原薬工法規委員会の活動内容紹介

日本医薬品原薬工業会　法規委員会

法規委員会の活動

■ 開催頻度

定例委員会を毎月１回開催（会議室とWEBの併催）

■ 活動内容

・薬事関連通知の検討

前月に発出された薬事関連通知のうち、原薬製造に関連する重要通知について議論

特に重要な通知は原薬工ホームページに掲載

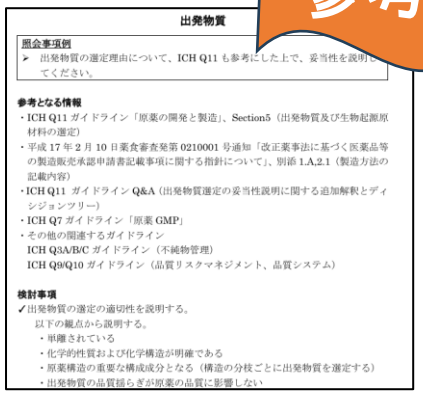
・**原薬CTDチェックリスト**

・**変更カテゴリ**

参考



原薬CTDモックアップ



MF照会事例

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

法規委員会の活動

■ 活動内容（続き）

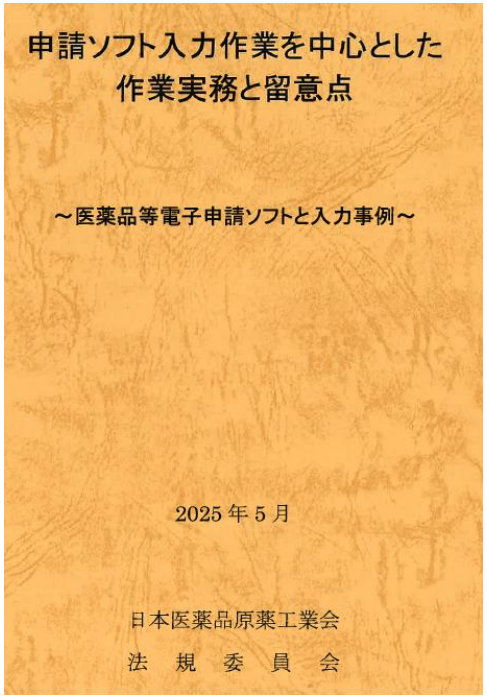
- PMDAとの交流

  （定期的な意見交換、MF講習会パネルディスカッション登壇）
- 薬機法上の課題検討
- 原薬取り扱い上の各種法的問題点の検討
- その他法規制に係る課題検討

法規委員会の活動

■ 参考：MFの記載不備の防止について

◎参考資料を有効活用ください





法規委員会委員

＊：発表者

門馬隼	（株）DNP ファインケミカル宇都宮	村上友梨	住友化学（株）
大澤宏友	大内新興化学工業（株）	鈴木弓加里	（株）常磐植物化学研究所
立川恵利	天野エンザイム（株）	小林健介	（株）トクヤマ＊
長谷見文	桂化学（株）＊	藤原智賀子	富田製薬（株）
前田拓哉	川研ファインケミカル（株）	寒河江洋介	浜理PFST（株）
中村博英	合同酒精（株）	稲葉義和	ペプチスター（株）
高橋伸夫	三協化成（株）	大成権和志	マナック（株）
松原正幸	塩野フィネス（株）	水野博己	ヤマサ醤油（株）
海老名健吾	白鳥製薬（株）	山本啓一朗	UBE（株）
飯島翔	スペラネクサス（株）		

（2026年9月現在）

2025年度発出の薬事関連通知の主要項目に関する要点の解説

日本医薬品原薬工業会　法規委員会

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. その他

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. その他

1. 薬機法改正関連

NEW ポイント

① 令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について

② 医薬品製造管理者の要件の見直し

③ 医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等に関する質疑応答集（Q＆A）について



1. 薬機法改正関連①-1

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5月21日　法律第37号）

令和7年の医薬品、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（薬機法）等の一部改正について

（令和7年5月22日　その他）

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の公布について

（令和7年5月21日　医薬発0521第1号、産情発0521第4号）

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の施行期日を定める政令

（令和7年7月25日　政令第271号）

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の施行期日を定める政令の公布について　（令和7年7月25日　医薬総発0725第1号、医政産情企発0725第1号、医薬発0725第1号、産情発0725第1号）

1. 薬機法改正関連①-2

【改正の概要】

1．医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

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

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。

1. 薬機法改正関連①-3

【改正の概要】

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

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

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。

【施行期日】

公布後6ヵ月以内（令和7年11月20日）：2-③、3-③

公布後1年以内（令和8年5月1日）：3-①②、4-②

公布後2年以内：1-①②③、2-①、4-①③

公布後3年以内：2-②

1. 薬機法改正関連①-4

【その他の主な改正事項】

1．医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

●GMP適合性調査の合理化と監督強化 【公布後2年以内施行】

定期のGMP適合性調査について、**製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とする**ことを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。

●医薬品製造管理者等の要件の見直し 【公布後1年以内施行（令和8年5月1日）】

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、**医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について**、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、**薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける**。

2．医療用医薬品等の安定供給体制の強化

●製造方法の変更時の手続の合理化 【公布後3年以内施行】

医薬品の製造方法等について、**品質に与える影響が大きくない一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認**をおこなうとともに、**品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告**とする。

1. 薬機法改正関連②-1

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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令
（令和7年11月28日　厚生労働省令第117号）

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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令の公布について
（令和7年11月28日　医薬発1128第6号）

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の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する意見募集の結果について
（令和7年11月28日　その他）

正誤表〔令和7年厚生労働省令第117号の正誤表〕
（令和7年12月24日　その他、（厚生労働省令第117号））

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等の施行等について（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（令和8年5月1日）施行事項関係）
（令和7年12月26日　医薬発1226第2号）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について
（令和8年2月27日　医薬薬審発0227第3号、医薬機審発0227第3号）

【主な内容】

- **医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し**
- **輸入確認制度の合理化**

【施行期日】 令和8年5月1日

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

1. 薬機法改正関連②−2

医薬品製造管理者に係る製造管理者等の要件の見直し

1. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合の取扱い

医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者は、**製造管理者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合**、下記の「**（1）薬剤師以外の技術者の要件**」を満たす者を、「**（2）薬剤師以外の技術者を置くことができる期間**」に限り、製造管理者として置くことができる。ただし、医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者は、薬剤師であることが原則とされている。

（1）薬剤師以外の技術者の要件　以下のいずれかの要件を満たす者でなければならないこと。

① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（2）薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、**技術者を置いた日から起算して5年**。

2. 製造業者の遵守事項

医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者は、上記1により製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、**以下の措置を適切に実施**すること。

（1）**薬剤師以外の技術者である製造管理者を補佐する薬剤師**（「製造管理者補佐薬剤師」）**を置くこと**

（2）**1.（2）の期間の経過後は、製造管理者として薬剤師を置くことができるよう、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置**

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

1. 薬機法改正関連②−3

参考

3. 薬剤師以外の技術者を置くための手続き

（1）変更届出の提出（規則第100条及び第114条の70 関係）

医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者が、製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くこととした場合又はすでに置いている場合であって当該製造管理者又は製造管理者補佐薬剤師を変更した場合には、都道府県知事又は地方厚生局長（以下「都道府県知事等」という。）に対し、変更届出書（様式第6）を提出すること。この際、以下の点に留意すること。

1）製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くこととした場合又はすでに置いている場合であって当該製造管理者を変更する場合　製造管理者の変更の届出の際、

① 「変更後」欄に、製造管理者の氏名及び住所に加え、当該者が規則第88条第1項第3号イ若しくはロ又は第114条の53の2第2項第2号イ若しくはロのいずれに該当するかを記載すること。

② 「変更後」欄に、製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所及び当該者が薬剤師である旨（薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日）を記載すること。

③ 添付書類として、以下の書類を併せて提出すること。この際、提出先とされている都道府県知事等にすでに提出済みの書類から変更がない場合には、「備考」欄にその旨を記載することで差し支えない。

i） 製造管理者が、1．（1）の要件に該当する者であることを証する書類

ii）製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類

1. 薬機法改正関連②-4

参考

3. 薬剤師以外の技術者を置くための手続き（続）

iii）製造管理者補佐薬剤師の雇用契約書の写しなど、使用関係を証する書類

iv）製造管理者として、必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画を記載した書類

ii）については、例えば、予期しない退社等の事由により、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなったこと等を記載すること。

また、iv）については、2.（2）として実施する措置に関する計画を記載すること。

2）製造管理者として薬剤師以外の技術者をすでに置いている場合であって製造管理者補佐薬剤師を変更した場合　製造管理者補佐薬剤師の変更の届出の際、

①「変更後」欄に、製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所に加え、当該者が薬剤師である旨（薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日）を記載すること。

② 添付書類として、1）③iii）及びiv）の書類を併せて提出すること。

この際、提出先とされている都道府県知事等にすでに提出済みの書類から変更がない場合には、「備考」欄にその旨を記載することで差し支えない。

なお、製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、1.（2）に記載のとおり、当技術者を置いた日から起算して5年とされているため、それまでの間に、製造管理者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を選任し、製造管理者の氏名等に係る変更の届出を行うこと。

1. 薬機法改正関連②-5

参考

3. 薬剤師以外の技術者を置くための手続き（続）

（2）製造業の許可等申請時の手続き（規則第26条及び第114条の9関係）医薬品又は体外診断用医薬品の製造業者が、所在地の変更等により製造業許可等の新規申請を行う際に、上記1により製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、都道府県知事等に対し許可等申請書（規則様式第12又は第63の2）を提出する際、通常の手続きに加え、以下の点に留意すること。

1）製造管理者の資格として、規則第88条第１項第３号イ若しくはロ又は第114条の53の２第２項第２号イ若しくはロのいずれに該当するかを記載すること。

2）製造管理者補佐薬剤師の氏名、住所及び当該者が薬剤師である旨（薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日）を製造管理者の氏名、住所及び資格に併せて記載すること。

3）添付書類として、（1）1）③の書類を併せて提出すること。

1. 薬機法改正関連②-6

輸入確認制度の合理化

【改正の主な内容】

輸入の確認に係る申請者が医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者である場合であって、当該申請者が臨床試験その他の試験研究の用に供する目的で医薬品、医療機器又は再生医療等製品を輸入しようとするときは、**薬機法等に係る違反行為から2年を経過していない場合においても**、薬機法第56 条の2の規定による**厚生労働大臣の確認を行い得ること**とする（第218 条の2の3第2項関係）。

1. 薬機法改正関連③-1

医薬品又は体外診断用医薬品の製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等に関する質疑応答集（Q＆A）について

（令和8年2月27日　事務連絡）

Q5：補佐薬剤師は、製造管理者の業務を具体的にはどのように補佐するのか。
回答要点：**補佐薬剤師の業務は**、製造管理、品質管理業務等において、**本来、薬剤師である製造管理者がその知識に基づき行う業務を**、薬剤師ではない製造管理者であっても実施できるよう、製造管理者と共に当該業務にあたり、**専門的な知見から補佐することを想定**。

Q6：製造管理者補佐薬剤師は常勤・専任の職員である必要があるのか。
回答要点：法令上、製造管理者補佐薬剤師の勤務形態等について制限するものではないが、通常、製造管理者はその製造所の製造管理、品質管理業務等を行うため、**常勤の者とすることが望ましい**。製造管理者補佐薬剤師が他の場所での業務と兼務することについても法令上制限するものではないが、一方で、他の製造所における**製造管理者**又は卸売販売業における**営業所管理者**においては、**管理者を務める製造所又は営業所以外の場所で製造管理者補佐薬剤師等として従事することはできないこと**に留意すること（許可権者の許可を受けた場合を除く）。

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. その他

2. ICH関連



ポイント

① 分析法バリデーションに関するガイドライン及び分析法の開発に関するガイドライン

② 後発医薬品等へのICHガイドラインの適用

③ 医薬品（化成品）のエスタブリッシュトコンディションとされた製造工程パラメータの変更区分を事前に設定する場合の基本的な考え方



2. ICH関連①-1

分析法バリデーションに関するガイドラインについて
（令和7年10月9日　医薬薬審発1009第1号）
分析法の開発に関するガイドラインについて
（令和7年10月9日　医薬薬審発1009第2号）

「「ICH Q2(R2) 分析法バリデーションガイドライン（案）」及び「ICH Q14分析法の開発ガイドライン（案）」に関する御意見の募集について」に対して寄せられたご意見等について
（令和7年10月9日　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課）

ICH Q2(R2) 分析法バリデーションに関するガイドライン

従来の**「分析法バリデーションに関するテキスト（実施項目）（Q2A）」と「分析法バリデーションに関するテキスト（実施方法）（Q2B）」が統合**され、改正された

ICH Q14 分析法の開発に関するガイドライン

上記ガイドラインを補完する新たなガイドラインとして取りまとめられた

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

2. ICH関連①-2

ICH Q2(R2) 分析法バリデーションに関するガイドライン

【主な改正内容】

- 旧Q2A・旧Q2Bの統合および章の構成の再編
- 分析法ライフサイクルにおけるバリデーションの位置付けと「ICH Q14 分析法の開発に関するガイドライン」との関係性の明確化
- 安定性の指標となる特性の実証及び多変量分析法についての留意点の追加
- 非線形レスポンス及び多変量検量に関する内容の追加
- 真度と精度を組み合わせた評価手法の追加
- システム適合性試験及び頑健性に関する記載のICH Q14への移動
- バリデーション実験の選択及び分析技術ごとの事例に関する付属書の追加

2. ICH関連①-3

ICH Q14 分析法の開発に関するガイドライン

【概要】

- 原薬及び製剤の品質評価に適した分析法の開発・維持のための、科学的かつリスクベースの手法を示すガイドライン
- ICH Q8（製剤開発）の体系的アプローチ及び ICH Q9（品質リスクマネジメント）の考え方を、分析法の開発及びライフサイクル管理に適用
- 分析法開発には、従来型手法及びより高度な手法のいずれも活用可能
- 多変量分析法及びリアルタイムリリース試験（RTRT）用分析法の開発における追加的な考慮事項を提示

2. ICH関連②-1

後発医薬品等へのICH ガイドラインの適用について
（令和7年11月17日　医薬薬審発1117第1号）

【概要】
後発医薬品等の審査基準の明確化と、安定供給の確保のため、**これまで主に新医薬品を対象に適用されてきたICHガイドラインの一部を後発医薬品等にも適用**

【適用対象】
令和8年4月1日以降に新たに製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請される医療用後発医薬品等（生物学的製剤等の除外対象あり）

2. ICH関連②-2

【適用されるICHガイドライン】

No.	ガイドライン名	略称
1	安定性試験ガイドライン	Q1A(R2)
2	新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン	Q1B
3	新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン	Q1C
4	原薬及び製剤の安定性試験へのﾌﾞﾗｹｯﾃｨﾝｸﾞ法及びﾏﾄﾘｷｼﾝｸﾞ法の適用について	Q1D
5	安定性データの評価に関するガイドライン	Q1E
6	分析法バリデーションに関するガイドライン	Q2(R2)
7	新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン	Q3A(R2)
8	新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン	Q3B(R2)
9	医薬品の残留溶媒ガイドライン	Q3C(R9)
10	医薬品の元素不純物ガイドライン	Q3D(R2)
11	新医薬品の規格及び試験方法の設定	Q6A
12	分析法の開発に関するガイドライン	Q14
13	潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドライン	M7(R2)
14	Biopharmaceutics Classification Systemに基づくバイオウェーバーガイドライン	M9

2. ICH関連②-3

【主な取り扱いのポイント】

安定性試験（Q1シリーズ）

- 令和8年8月31日までは従来どおりの安定性試験データで申請可能
- **令和8年9月1日以降**は、原則としてQ1シリーズに基づいて申請
- 試験設備の導入などの事情で困難な場合は、事前相談を推奨
- 申請時には必要な試験成績がすべて揃っていなくても申請可能だが、審査期間中に少なくとも**12か月時点までの長期保存試験結果**の追加提出が必要
- 分析法バリデーションが実施された分析法を用いる場合、**一律に3回の繰返し試験結果は求められない**

不純物管理（Q3A及びQ3B）

- 不純物の規格値は品目特性に応じて設定可能であり、**必ずしも先発医薬品と同じにする必要はない**

【その他留意事項】

今後通知されるICH-Qガイドラインも後発医薬品等に適用予定

2. ICH関連②-4

「後発医薬品等へのICH ガイドラインの適用について」に関する質疑応答集（Q＆A）について （令和7年11月17日　事務連絡）

【主なQ&A】

問5

4.（1）において、必ずしも先発医薬品に準ずる規格値とする必要はないとされているが、この考え方はその他の規格項目についても適用可能か。

（答）

適用可能である。

先発医薬品に準じた規格設定等を行わない場合は、目標製品品質プロファイル（QTPP）を適切に定め、先発医薬品に準じた規格設定等を行っていないことと併せて申請添付資料中に記載すること。

2. ICH関連②-5

後発品のICH適用通知説明会後の対応について（業界質問への回答）

（2026年2月4日　日薬連発第062号）

令和7年11月19日に開催した「後発医薬品等へのICH ガイドラインの適用について」の説明会後に集めた業界からの質問に対する、厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課からの回答集

【主な質問及び回答】

Q（ID6）

原薬をMFに登録しており、有効期間3年である場合、製造方法を追加（例えば、従来が製造方法Aであり、製造方法Bを追加）する場合、製造方法Bについては、加速試験6ヶ月と長期保存試験12ヶ月のデータしかない場合、製造方法Aで製造した原薬の有効期間は3年、製造方法Bで製造した原薬の有効期間は2年となるのでしょうか。或いは、加速試験6ヶ月と長期保存試験24ヶ月のデータが揃わないと製造方法Bを追加するMFの変更登録申請はできないのでしょうか。

（答）

MFの変更登録申請に必要なデータは、製法Aと製法Bの変更の程度により変わるものと考えます。特定の品目について判断が難しい場合は、個別に機構宛に相談ください。

2. ICH関連③

医薬品（化成品）のエスタブリッシュトコンディションとされた製造工程パラメータの変更区分を事前に設定する場合の基本的な考え方について（Early Consideration）　（令和8年3月12日　事務連絡）

「医薬品のライフサイクルマネジメントにおける技術上及び規制上の考え方に関するガイドライン（ICH Q12）」に基づく製造工程のエスタブリッシュトコンディションが特定されていることを前提として、**製造販売承認申請書に記載された製造工程パラメータの変更区分を事前に設定する場合の基本的な考え方**を示した文書

※Early Considerationとは・・・・
医薬品医療機器総合機構（PMDA）が、新技術や革新的医薬品の開発促進を目的として、科学的知見が十分でない段階から現時点での考え方を示した参考資料
https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/guidance-guideline/0003.html

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. **輸出入・物流関連**
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. その他

3. 輸出入・物流関連

NEW ポイント

① 物資の流通の効率化に関する法律

② 医薬品等輸入確認要領の改正

③ 検査が困難な国際航空貨物の取扱い



3. 輸出入･物流関連①−1

【周知依頼】物資の流通の効率化に関する法律に基づく努力義務規定等の施行について（依頼）　（2025年4月4日　日薬連発第268号）

厚生労働省 医政局医薬産業振興･医療情報企画課より周知依頼。

改正後の「物資の流通の効率化に関する法律」
（平成17年法律第85号）

● 全ての事業者に対して（2025年4月1日から施行）努力義務

- 積載効率の向上
- 荷待ち時間の短縮
- 荷役等時間の短縮のために取り組むべき措置

● 一定規模以上の事業者に対して（令和8年度施行予定）

- 中長期計画の作成や定期報告
- 荷主に物流統括管理者の選任

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

3. 輸出入･物流関連①-2

物資の流通の効率化に関する法律の来年度施行に係る政省令の公布について　（2025年9月9日　日薬連発第583号）

物資の流通の効率化に関する法律の来年度施行に係る政省令の公布について（令和7年8月29日　事務連絡　国土交通省物流･自動車局物流政策課、経済産業省商務･サービスグループ流通政策課物流企画室、農林水産省大臣官房新事業･食品産業部食品流通課物流生産性向上推進室）の周知徹底

一定規模以上の事業者に対して（令和8年4月1日から）に向けて

- **特定荷主となる荷主の規模について、年間取扱貨物重量9万トン以上**
  （令和7年8月8日、物資の流通の効率化に関する法律施行令（平成17年政令第298号）を改正）
- **特定荷主制度に関する取り扱い貨物重量の算定方法や、提出物の様式等を規定**
  （令和7年8月29日、物資の流通の効率化に関する法律の規定に基づく荷主に係る届出等に関する命令（令和7年内閣府･総務省･財務省･文部科学省･厚生労働省･農林水産省･経済産業省･国土交通省･環境省令第10号）等制定）

3. 輸出入･物流関連①-3

物資の流通の効率化に関する法律の来年度施行に係る政省令の公布について（周知依頼）　（令和7年9月16日　事務連絡）

「荷主の貨物自動車運送役務の持続可能な提供の確保に資する運転者の運送及び荷役等の効率化に関する判断基準の解説書」

国土交通省：
https://www.mlit.go.jp/seisakutokatsu/freight/seisakutokatsu_freight_mn1_000029.html

経済産業省：

https://www.meti.go.jp/policy/economy/distribution/butsuryu-kouritsuka.html

農林水産省：

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/ryutu/250327.html

「物流効率化法理解促進ポータルサイト」

https://www.revised-logistics-act-portal.mlit.go.jp/



日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

3. 輸出入･物流関連②−1

「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に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」の改正について

（令和7年6月30日　医薬発0630第1号）

通関取扱要領の用語の定義

「輸入確認要領」とは、「医薬品等輸入確認要領の改正について」（令和6年6月28日付け医薬監麻発0628第3号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬局監視指導･麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」をいう。

↓

「輸入確認要領」とは、「医薬品等輸入確認要領の改正について」（**令和7年6月30日付け医薬監麻発0630第1号**各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬局監視指導･麻薬対策課長通知）の別紙「医薬品等輸入確認要領」をいう。

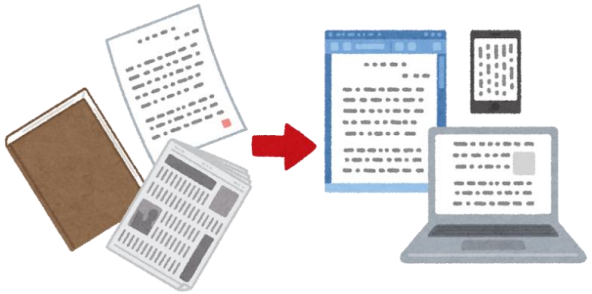
3. 輸出入･物流関連②−2

「医薬品等輸入確認要領」の改正について

（令和7年6月30日　医薬発0630第2号）

特段の理由がない場合は原則として医薬品等輸入確認情報システムによって輸入の確認を申請（令和7年7月1日から適用）

- 医薬品等輸入確認情報システムによるオンライン申請の更なる利用促進
- 手続件数が急激に増加傾向にあっても迅速かつ厳正に輸入の確認を実施



3. 輸出入･物流関連②−3

医薬品等輸入手続質疑応答集（Q＆A）について

（令和7年6月30日　事務連絡）

Q81 「医薬品等輸入確認要領の改正について」（令和7年6月30日付け厚生労働省医薬局監視指導･麻薬対策課長通知）において、医薬品等輸入確認情報システムの利用対象となっている輸入目的の申請については、当該システムでの申請が原則とされたが、紙申請ができなくなるのか。

A81 **紙申請を受け付けないとするものではないが、**政府の方針として行政手続きのデジタル化・ペーパーレス化がすすめられていることから、特段の理由がない場合は**原則として当該システムを利用してください**（当該システムの利用により、申請書及び輸入確認証の郵送にかかる費用や期間がなくなり、紛失等のリスクもない等、申請者にも大きなメリットがあります。）。なお、当該システムにおいて輸入者本人以外の者（以下「代行者」という。）が申請手続きを行うことも可能ですが、その場合、当該システム内で輸入者本人が申請内容を承認するか、代行者に対して申請手続きを代わりに行うための権限を設定する必要があります。申請者の代行を業としている者については、速やかに当該システムで申請できるよう輸入者との間で権限の設定を行う等の手続を行ってください。

（参考）「医薬品等輸入確認情報システム」へのアクセス：
https://impconf.mhlw.go.jp/aicpte/page/login.jsp

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

3. 輸出入･物流関連③−1

検査が困難な国際航空貨物の取扱いについて（お知らせ）

（2025年12月15日　日薬連発790号）

検査が困難な国際航空貨物の取扱いについて（お知らせ）

（令和7年12月12日付け　国土交通省航空安全部航空保安対策室長）

適用範囲　：　医薬品及び治験薬並びにそれらに準ずる製品

取り扱い　：

・荷主は、【医薬品リスト】に記載されている全体ナンバー、製品名等の情報を含めて、当該貨物がリストに掲げる物品であることを通知の上、委託すること。

・当該リストに掲載されていない製品は、以下のすべての条件を満たした状況下で出荷された製品であることについて、**【医薬品等に関する航空貨物安全宣言書】を作成し、当該製品に貼付**した上で委託すること。

〇製品が薬機法等に準拠した管理下で製造されていること。

〇製品には、爆発物等（爆薬、火薬及び加工品、又はそれらの組み合わせ）が一切含まれていないこと。

宣言書の保管：複写した書面等を14日間保管する。

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

3. 輸出入･物流関連③−2

医薬品等に関する航空貨物安全宣言書

様式１

医薬品等に関する航空貨物安全宣言書

製品：xxxxx

当社は、以下の事項をここに宣言いたします。

１．本製品は、薬機法等に準拠した管理下で製造されています。

２．本製品には、爆発物（爆薬、火薬及び加工品、又はそれらの組み合わせ）が一切含まれていません。

宣言者情報

会社名	
部門	
役職	
氏名	

電子印字可（会社名・部門名・役職・氏名を記載）

氏名は社内責任者であれば可（役職不問）



2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. **中東情勢関連**
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. その他

4. 中東情勢関連

NEW ポイント

① 適切な価格転嫁

② 医薬品等、石油製品の安定供給



4. 中東情勢関連①-1

【中企庁】中東情勢の変化等による原材料価格･エネルギーコストの上昇を踏まえた適切な価格転嫁等に関する中小受託事業者に対する配慮について（依頼）　（2026年3月30日　日薬連発第231号）

経済産業省中小企業庁取引課より、要請と周知依頼。

要請

- 取適法･振興法の遵守、サプライチェーン全体での取引適正化
  - （取適法）　協議に応じない一方的な代金決定を禁止
  - （振興法）　取引対価は、委託事業者及び中小受託事業者が十分に協議して決定
  - （独禁法）　取引上の優越的地位を利用して、正常な商習慣に照らして不当に利益を与える行為を禁止
- 相談窓口･資金繰り支援の周知
- 取引適正化に係る調査への協力
- 違反行為の関する情報提供



日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

4. 中東情勢関連①-2

相談窓口・資金繰り支援

- 中東・ウクライナ情勢・原油価格上昇等に関する特別相談窓口
  https://www.meti.go.jp/press/2025/03/20260323004/20260323004.html
- 日本政策金融公庫等によるセーフティネット貸付
  https://www.jfc.go.jp/n/finance/search/07_keieisien_m_t.html
- 取引かけこみ寺
  https://www.chusho.meti.go.jp/keiei/torihiki/kakekomi.html
- 不当なしわ寄せに関する取適法の相談窓口
  https://www.jftc.go.jp/soudan/soudan/toriteki.html
- 「価格交渉促進月間」の取組及び調査結果
  https://www.chusho.meti.go.jp/keiei/torihiki/follow-up/index.html
- 「令和7年度価格転嫁円滑化の取組に関する特別調査」の結果
  https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2025/dec/251215_tokubetsuchousa.kekka.honbun.html
- 違反行為情報提供フォーム
- 公正取引委員会
  https://www.jftc.go.jp/soudan/jyohoteikyo/kaitataki.html
- 中小企業庁
  https://www.chusho.meti.go.jp/keiei/torihiki/law_daikin.html

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

4. 中東情勢関連②

石油関連製品の安定供給確保に向けたご協力について（要請）
（2026年3月30日　経済産業省 製造産業局長 伊吹 英明）

医療用途等のサプライチェーンに留意いただき、石油関連製品の安定供給を！

「中東情勢に影響を受ける医薬品･医療機器･医療物資等の確保対策本部」を設置します
（2026年3月30日　日薬連発第231号）

日時　：　2026年3月31日（火）11:30−11:45
場所　：　厚生労働省 省議室（中央合同庁舎5号館 9階）
内容　：　中東情勢に影響を受ける医薬品･医療機器、医療物資等の確保に向け、安定確保上の課題の分析や対応策の検討を始めとする総合的な対応を図る。

中東情勢を踏まえた医療機器等の安定供給に関する協力依頼（周知）
（令和８年３月３１日　事務連絡）

中東情勢を踏まえた医療機器等の安定供給に関する協力依頼（令和8年3月30日 厚生労働省医政局医薬産業振興･医療情報企画課、経済産業省商務･サービスグループヘルスケア産業課医療･福祉機器産業室、経済産業局商務･サービスグループ生物化学産業課事務連絡）の周知

各都道府県等の衛生主管部（局）及び医薬品、医療機器、医療物資、卸等に関係団体宛て

医療機関等からの通常取引を逸脱する発注等に対しては、必要に応じて状況を確認した上で、当面の必要量に見合う量のみ受注する等、適切に対応いただきますようお願いいたします。

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. **申請・届出関連**
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. その他

5.申請・届出関連



ポイント

① 申請書のオンライン提出に関する通知

② 規格及び試験方法欄の記載の合理化に関する通知

③ PMDAからのお知らせ

④ 医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q＆A）の発出

⑤ 刑法改正に伴う省令・様式の整理についての通知

⑥ 旧氏使用の拡大に関する通知



5. 申請・届出関連①

「オンラインによる申請書・届書の提出について」の一部改正について

（令和7年3月31日　事務連絡）

承認申請等のオンライン提出手順等について、既存の内容に加え下記の内容が追記された。

【改正内容】

- 医療用医薬品・再生医療等製品の承認申請書の差し替え版を提出する際は、ゲートウェイ提出の後、**初回版の提出時と同様に[オンライン申請・提出]ボタンを押下する必要がある**ため、注意すること。
- FD申請書の「別紙」、「添付資料」に格納する資料の分け方については令和5年3月22日付「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」を参照すること。なお、医薬品については下記を参考にすること。

①【別紙ファイル名】欄に記録する文書

外字表、新旧対照表、別紙図表（構造式、参照スペクトル等）、原薬の製造方法に関する別紙、軽微変更届に添付される宣誓書

②【添付資料ファイル名】欄に記録する文書

一部変更承認申請対象事項又は軽微変更届出対象事項の設定根拠、製造方法の流れ図、安定性に関する陳述書、原薬転用の理由書、顛末書(写)

5. 申請・届出関連②

申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について

（令和7年4月1日　医薬薬審発0401第1号、医薬機審発0401第1号、医薬安発0401第2号、　医薬監麻発0401第1号）

【概要】

取扱事業者の変更に伴い、申請書等のオンライン提出に使用可能な認証局名および電子証明書名が変更された。これに伴い、令和5年3月22日付けの旧通知は廃止され、本通知が適用となる。

使用可能な認証局とその電子証明書の組合せは以下のとおり。

認証局名	電子証明書名
一般財団法人　医療情報システム開発センター	Medicertified 電子証明書（ Type-S）
サイバートラスト株式会社	サイバートラスト パーソナル ID
GMO グローバルサイン株式会社	マネージド PKI Lite
デジサート・ジャパン合同会社	Secure Email for Business

※令和8年7月27日　医薬薬審発0727第11号、医薬機審発0727第3号、医薬安発0727第8号、医薬監麻発0727第5号を反映

5. 申請・届出関連③

バイオ医薬品の規格及び試験方法欄の記載の合理化について

（令和7年4月9日　事務連絡）

【概要】

令和 6 年度 AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「先進的手法を用いた医薬品の製造・管理及び評価手法におけるライフサイクルマネジメントに関する研究」分担研究開発課題「バイオ医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究」における検討を踏まえて、バイオ医薬品の規格及び試験方法のうち、下記試験の合理化記載例をそれぞれ別添1～3としてとりまとめた。

今後は別添1～3を参考に記載の合理化を行って差し支えない。

- **別添1：確認試験「ペプチドマップ」**
- **別添2：純度試験「キャピラリーSDS電気泳動法（非還元条件）」**
- **別添3：純度試験「宿主細胞由来タンパク質（HCP）」**

合理化記載例は下記リンク先参照

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc9139&dataType=1&pageNo=1

5. 申請・届出関連④

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」の一部改正について

（令和7年4月9日　医薬薬審発0409第1号、医薬監麻発0409第1号、薬生薬審発0309第1号、薬生監麻発0309第1号）

【概要】

「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成30年3月9日付け通知）にて、申請書の規格及び試験方法の欄における記載の合理化について示されている。この記載合理化の取扱開始から一定期間が経過したため、**合理化記載に先立ってのPMDAにおける医薬品手続相談を今後　不要とする**。

【改正内容】：下線部の削除

第2　規格及び試験方法の欄の記載の合理化について

1. 申請書の規格及び試験方法の欄の記載の合理化

（1）（略）

（2）(1)の取扱いは、報告書において、合理化した記載例(以下単に「記載例」という。)が示されている試験方法に関する記載に限るものではありませんが、記載例が示されていない試験方法に関する記載を合理化しようとする場合は、当面の間、事前にPMDAが実施する医薬品手続相談により合理化に係る考え方の妥当性について確認をうける必要があります。

（3）（略）

5. 申請・届出関連⑤

受付窓口予約システムの変更について　（令和7年4月1日　その他）

【概要】
MF届出の窓口予約システムの変更

【内容】
2025年4月1日より、PMDA HP上の受付窓口予約システムが変更された。
下記の予約システムより予約を行うこと。

なお、予約時に登録する情報は従来同様となる。

予約システムリンク
↓
https://reserva.be/pmda_reservation



5. 申請・届出関連⑥

【お知らせ】審査・相談業務での電子メール活用について（依頼）

（令和7年4月10日　その他）

【概要】
ジェネリック医薬品等審査部では、審査・相談業務等に当たり、各担当者との連絡には主に電話を利用している。双方の業務効率化の観点から、**電子メールによる連絡への変更が可能な内容については、今後は電子メールの活用をお願いしたい。**

【対象】
当部担当者宛の連絡のうち、照会事項の受理や照会事項回答を提出した旨の連絡、面談日程調整に関する連絡等、電子メールによる代替で連絡が可能なもの（業務に支障のない範囲のもの）

【補足事項】
電話でのやり取りを希望するもの（照会事項の意図確認等）については、当部担当者宛に電子メールにて、電話希望の旨、連絡先電話番号及び品目情報（申請品目名や相談番号等）を連絡する。電子メールの内容を確認の上、当部担当者から電話する。
また、**急を要する連絡の場合及び当部担当者が不明の場合は、従前のとおり電話連絡をすること。**

5. 申請・届出関連⑦

医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q＆A）について

（令和7年5月7日　事務連絡）

医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品の承認申請等に関する質疑応答Q&Aが1件発出された。

【概要】
軽微変更届出の対象として以下が該当する
→「試験検査に係る施設の変更」、「包装・表示・保管のみに係る施設の変更」、又は**そのどちらにも該当する変更**（上記のうち変更管理が適正になされたもの）

【留意事項】
・**GMP適合が確認されたことのない施設**への変更を行う場合は、変更後の施設へのGMP調査が必要となるため、**承認事項一部変更承認申請の対象**となる。
・試験検査に係る施設のうち**外部試験検査機関**については、これに加え、**外部委託管理が適正になされた状態であることも求められる。**
（軽微変更届出を含む承認書に記載されている外部試験機関について、特段の理由によりGMP適合の確認を受けることが困難である場合、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課に相談すること。）

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

5. 申請・届出関連⑧-1

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令 （令和7年5月7日　厚生労働省令第62号）

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令の公布及び施行等について（様式ファイル追加のため再送信） （令和7年5月30日　医薬発0530第1号）

【概要】
刑法等の一部を改正する法律第2条により**「懲役」及び「禁錮」が廃止され、新たに「拘禁刑」が創設された。**これに伴い、刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律により、関係法律における規定についても同様に「拘禁刑」とする改正が行われ、令和7年6月1日に施行された。
本省令は、上記改正を踏まえ、**厚生労働省令(薬事関係省令等)において「懲役」及び「禁錮」の字句を「拘禁刑」に改め、その他所要の改正を行った**ものである。

5. 申請・届出関連⑧-2

【改正省令の主な内容】

・以下に掲げる省令において、**「禁錮」の字句を「拘禁刑」に改める。**

第4条第1号	麻薬及び向精神薬取締法施行規則	昭和28年厚生省令第14号
第4条第2号	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	昭和36年厚生省令第1号
第4条第7号	薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号）附則第12条第1項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第1条の規定による改正前の薬事法施行規則	昭和36年厚生省令第1号
第4条第8号	薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第14条第1項の規定によりなおその効力を有することとされた同令第1条の規定による改正前の薬事法施行規則	昭和36年厚生省令第1号
第4条第10号	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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令	令和3年厚生労働省令第15号

5. 申請・届出関連⑧−3

【既存の様式、通知等の対応】
・施行日時点で存在する旧様式については、当分の間これを取り繕って使用することができる。
・既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「懲役」及び「禁錮」の字句を「拘禁刑」と読み替えるなどし、引き続き運用される。

【補足事項】: 以下、関連する様式

・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施行規則

様式第一（附則第二条関係）医薬品・医薬部外品・化粧品 製造業 登録申出書
様式第二（附則第二条関係）医薬品・医薬部外品 外国製造業者 登録申出書
様式第十二（第二十六条、第百三十七条の九関係）医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品 製造業 許可申請書
様式第十四（第三十条、第百三十七条の十三関係）医薬品・医薬部外品・化粧品・再生医療等製品 製造業 許可更新申請書
様式第十七の二（第三十四条の三関係）医薬品・医薬部外品・化粧品 製造業 登録申請書
様式第十七の四（第三十四条の七関係）医薬品・医薬部外品・化粧品 製造業 登録更新申請書
様式第十八（第三十六条、第百三十七条の十九関係）医薬品・医薬部外品・再生医療等製品 外国製造業者 認定申請書
様式第二十（第三十七条、第百三十七条の二十関係）医薬品・医薬部外品・再生医療等製品 外国製造業者 認定更新申請書
様式第二十一の二（第三十七条の二関係）医薬品・医薬部外品 外国製造業者 登録申請書
様式第二十一の四（第三十七条の三関係）医薬品・医薬部外品 外国製造業 登録更新申請書
様式第八十六（第百五十三条関係）卸売販売業 許可申請書
他製造販売業者、医療機器関係の様式（略）

・麻薬及び向精神薬取締法施行規則

別記第20号様式（第十四条関係）向精神薬輸入業（向精神薬輸出業、向精神薬製造製剤業、向精神薬使用業、向精神薬卸売業、向精神薬小売業）者免許申請書
別記第20号の2様式（第十四条の四関係）向精神薬輸入業（向精神薬輸出業、向精神薬製造製剤業、向精神薬使用業、向精神薬卸売業、向精神薬小売業）者 役員変更届

5. 申請・届出関連⑨

厚生労働省医薬局所管法令等に基づく申請等の手続における旧氏使用について

（令和8年3月31日　事務連絡）

【目的】

「第6次男女共同参画基本計画」（令和8年3月13日閣議決定）に基づき、**婚姻に伴う不便・不利益の解消のため旧氏使用の拡大を図る。**

【対象】

厚生労働省医薬局が所管する法令等の規定（他の省庁が主管する規定を除く）に基づく申請、届出、通知等の取扱いについて。

【通知内容】

・**旧氏が使用可能である具体的な手続一覧は厚生労働省HPを参照すること。**

https://www.mhlw.go.jp/content/001683998.xlsx

・医薬局所管法令等に基づく申請等の手続において、希望する場合は旧氏の併記が可能。

・旧氏併記を希望し、かつ氏名証明書類の提出が必要な手続では、旧氏が記載された住民票の写しや公的証明書類（マイナンバーカード等）の提出を求めること。

・自治事務の手続についても、本通知を踏まえた旧氏使用の積極的な対応を要請。（各地方公共団体の判断により旧氏の単記等を認めている場合、その運用を妨げるものではない）

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. **適合性調査関連**
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. その他

6. 適合性調査関連

NEW ポイント

① GMP調査結果が不適合となった事案の公表

② GMP調査結果の公表範囲や情報共有の仕組みの拡充



6. 適合性調査関連①

「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について
（令和7年9月2日　医薬監麻発0902第4号(令和6年3月29日　医薬監麻発0329第9号)）
GMP調査結果が不適合となった事案の公表を開始します
（令和7年9月30日　独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

主な改正内容は以下の通り。

・GMP調査で**「不適合」**と判定された場合、調査当局から製造業者等へ、不適合理由や不備事項を記載した**「GMP調査不適合連絡書」**を交付。

・PMDAウェブサイトにおける**不適合連絡書の公表手順を明確化**。

・不適合手続きおよび公表運用に対応するため、**新様式（別紙6～8）を追加**。

・PMDAウェブサイトに「GMP調査不適合連絡書一覧」を掲載。

・公表内容には、掲載日、製造所名、所在地、許可・登録・認定番号、調査者、調査分類、調査実施日等が含まれる。

6. 適合性調査関連②

「GMP 調査要領の制定について」の一部改正について
（令和8年3月19日　医薬監麻発0319第2号(医薬監麻発0329第9号)）
「GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領」の一部改正について
（令和8年3月19日　事務連絡　厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課）

・GMP調査の結果が不適合の製造所等のみではなく、**「適合」となった製造所等についても**製造所名を明らかにした上でPMDAウェブサイトにて公開する手順とした。

・医薬品のみではなく、医薬部外品も不適合公表の対象となった。

・PMDAが運用する**「GMP/GCTP品質関連情報システム」**を用いて、全国の調査当局が過去の調査情報を共有・活用できるようルールを明確化した。

・都道府県等が作成したGMP調査結果報告書の収集・分析対象に、生物学的製剤等・放射性医薬品・一般用医薬品および医薬部外品を追加した。

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. **毒劇物関連**
8. 日本薬局方関連
9. その他

7. 毒劇物関連

NEW ポイント

① 毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正

② 「規制改革実施計画」等を踏まえた申請等手続のオンライン対応について

③ 「毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る留意事項について」の一部改正について

④ 「毒物及び劇物取締法Q&A」の更新について

医 薬 用 外 毒 物

医 薬 用 外 劇 物

7. 毒劇物関連①

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令

令和7年10月29日公布（令和7年厚生労働省令第107号）

「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集の結果について

（令和7年10月29日　厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室）

毒物及び劇物指定令等の一部改正について（通知）

（令和7年10月29日　医薬発1029第1号、医薬発1029第3号(厚生労働省医薬局長)）

法第１４条第２項（毒物又は劇物の譲渡手続）の規定により作成する書面は、譲受人が**押印又は署名した**書面と改めた。（改正前は、譲受人が**押印した**書面と定められていた。）

7. 毒劇物関連②

「規制改革実施計画」等を踏まえた申請手続きのオンライン対応について
（令和7年12月12日　医薬総発1212第1号、医薬薬審発1212第1号、医薬機審発1212第1号、医薬安発1212第1号、医薬監麻発1212第1号）

・規制改革実施計画に基づき、申請者の負担軽減と行政手続の簡素化を推進することを目的とし、窓口の原本提出に代えて**PDF等の明瞭な電子ファイルの添付が可能**となった。

・対象法令は、**薬機法**、**毒物及び劇物取締法**、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒取締法、大麻草の栽培の規制に関する法律。

・対象書類は、**毒物劇物取扱責任者の資格証明書**、**診断書**、**登記事項証明書**、**古い登録票**等。

・資格証明書、診断書等の原本は**申請者側での保管**が必要。古い登録票は、不正利用防止のためオンライン申請後も後日速やかに**窓口へ返納**が必要。

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

7. 毒劇物関連③

「毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る留意事項について」の一部改正について

（令和7年12月25日　医薬薬審発1225第1号、医薬薬審発1225第2号(薬食化発0326第1号)）

JIS Z 7253(GHSに基づく化学品の危険有害性の情報伝達方法に関する日本産業規格)の改定に合わせて、毒劇法におけるラベル表示およびSDS記載の留意事項を整合・整理したもの。主な改正内容は以下の通り。

1.ラベル表示の更新
JIS規格の改定に合わせ、注意書きや表記（「製品名」→「化学品の名称（化学物質又は製品の名称）」への変更など）、ばく露防止に関する文言が修正された。

2.安全データシート（SDS）記載内容の見直し
危険有害性の要約、応急措置、取扱・保管上の注意、有害性情報のほか、「物理的及び化学的性質」の記載項目の追加・削除など、最新のJIS規格に準拠した形に見直された。

7. 毒劇物関連④

「毒物及び劇物取締法Q&A」の更新について
（令和8年1月23日　薬第2798号（事務連絡））

厚生労働省ウェブサイトの毒物劇物対策ホームページに掲載されている「よくあるご質問（毒物及び劇物取締法Q&A）」が更新された。

※現在の最新版は令和8年4月30日付となっている。

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. **日本薬局方関連**
9. その他

8. 日本薬局方関連



ポイント

① 有効数字と使用する天秤の関係について

② 第十九改正日本薬局方原案作成要領について（一部改正）

③ 日本薬局方 エンドトキシン標準品販売終了時期のお知らせ



8. 日本薬局方関連①

有効数字と使用する天秤の関係について（令和7年6月25日　事務連絡）

第十九改正日本薬局方に向けて検討している「有効数字」と「使用する天秤」の考え方について整理した事務連絡。

https://www.pmda.go.jp/files/000275915.pdf

- 「質量を精密に量る」とは、求める**有効数字や量るべき最小位に応じて、はかりを適切に選択すること**
- より高い有効数字を求める場合は、より高精度な天秤が必要

  改正後の天秤選定（有効数字4桁の場合（97.95%を四捨五入して 98.0%として適とする場合）

	第十九改正前	第十九改正後
100.0 mg以上	化学はかり（化学天秤）が使用可	セミミクロ化学はかり （セミミクロ化学天秤）が使用可
10.00 mg～ 99.99 mg	セミミクロ化学はかり （セミミクロ化学天秤）が使用可	ミクロ化学はかり （ミクロ化学天秤）が使用可
1.000 mg～ 9.999 mg	ミクロ化学はかり （ミクロ化学天秤）が使用可	ウルトラミクロ化学はかり （ウルトラミクロ化学天秤）が使用可

8. 日本薬局方関連②

第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）について
（令和7年7月28日 薬機審マ発第65号）
第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）の英訳（暫定版）

第十九改正日本薬局方の原案作成要領を一部改正する。
科学・技術の進歩や国際調和の発展を踏まえ、日本薬局方原案の品質向上および審議の円滑化を目的とした改正。

【主な改正点】
- 実測値の丸め方および質量表記の明確化
- クロマトグラフィーの面積測定範囲の記載の明確化
- 原子量表の更新
- 用字例の追加　等

◎第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正　その2）の掲載ページ
英訳（暫定版）も掲載
https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html

8. 日本薬局方関連③

日本薬局方エンドトキシン標準品 現行製品販売終了時期のお知らせ
（令和7年8月7日 その他）
日本薬局方エンドトキシン標準品 現行製品販売終了時期の延期のお知らせ
（令和8年1月26日 その他）

日本薬局方エンドトキシン標準品について、現行製品から新製品「エンドトキシン10000」への切替を推進中。

【販売終了時期の変更】

	販売終了予定
令和7年8月時点	2026年3月末
令和8年1月時点	販売終了時期をさらに延期

◎レギュラトリーサイエンス財団Webサイト：
「日局エンドトキシン標準品申請品への切替について」
https://www.pmrj-rs.jp/technology/endotoxin_change_notes/

2025年度発出の薬事関連通知に関する主なトピックス

1. 薬機法改正関連
2. ICH関連
3. 輸出入・物流関連
4. 中東情勢関連
5. 申請・届出関連
6. 適合性調査関連
7. 毒劇物関連
8. 日本薬局方関連
9. **その他**

9. その他



ポイント

① 「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q＆A）について」の一部改正について

② 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について

③ 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施結果についての報告と再発防止策の徹底

④ 「デジタル用語の定義 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2024年度版）向け」及び「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2024年度版）」について

⑤ 「新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて」の一部改正について

⑥ 「GMP監査マニュアル」の利用実態に関する調査の結果報告について

9. その他①

「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q＆A）について」の一部改正について
（令和7年6月2日　事務連絡）

海外規制当局の動向を踏まえ、Q16・Q17が追加
【Q16を紹介】
Q16（要点）
自主点検通知では、十分ながん原性データがない場合、構造活性相関や遺伝毒性試験結果に基づき、科学的に妥当な限度値を設定することとされている。一方、欧州EMAのガイダンスでは、医薬品の供給確保の観点から、ニトロソアミン類が検出された際に、使用期間を考慮した暫定的な管理値の設定を認めている。本邦においてもこれを利用して差し支えないか。

（回答要点）
ニトロソアミン類が許容限度値を超えて検出された場合でも、直ちにリスク低減措置が困難、医薬品供給が途絶えるリスクがある場合には、EMA（欧州医薬品庁）の考え方を参考に、厚生労働省と協議の上で「暫定管理値」の設定が可能。ただし、リスク管理措置を講じる具体的スケジュールを提示し、暫定管理値設定の妥当性を説明する必要がある。

9. その他②

医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について（令和7年7月24日　医薬薬審発0724第1号、医薬安発0724第3号、医薬監麻発0724第1号）

医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する 自主点検後の対応について（アンケート回答）（令和7年8月28日　日薬連発第 560 号）

ニトロソアミン類の自主点検期限（令和7年8月1日）後の対応方針を示した通知。

自主点検後も**ニトロソアミン類の混入リスク評価およびリスク低減措置を継続的に実施すること**を求めている。

【主な内容】

- 以下の場合には、改めてリスク評価を実施すること
  - **・新規承認取得時**
  - **・製造方法、処方、一次包装等の変更時**
  - **・新たな科学的知見が得られた場合**
- 国内外で混入が想定または限度値が確認されたニトロソアミン類については、適切な管理戦略や規格設定を検討すること
- 自主点検およびリスク低減措置が期限までに完了しない品目については、2025年8月29日までに厚生労働省へ報告すること

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001521611.pdf

日本医薬品原薬工業会
Japan Active Pharmaceutical Ingredient Association

9. その他③

後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施結果についての報告と再発防止策の徹底
（令和7年7月1日　日薬連発第451号）

【点検結果】

- 回答企業：172社
- 対象：全後発医薬品
- 必要な対応や当局相談を含めた対応完了を確認

【再発防止策】

1. 公益通報制度の社内周知、**コンプライアンス教育とガバナンス体制の充実**
2. 承認書記載事項と製造/試験実態の**整合性調査の恒常化・手順化**
3. 製造/試験実態の承認書との**不整合が判明した際の対応手順の制定**
4. 変更管理において承認書の変更手続きの必要性を検討、実施する体制の構築
5. 委託先への承認書記載事項変更連絡や委託元からの製造方法等の変更連絡の手順化
6. 統一手順方法に準拠した点検項目の標準化

9. その他④

「デジタル用語の定義 医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2024年度版）向け」及び「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集（2024年度版）」について　（令和7年8月19日　事務連絡）

厚生労働省が、医薬品製造業のDX推進による品質向上・業務効率化を目的として、デジタル技術活用事例集および用語集を公表。
品質問題の未然防止、品質向上、生産性向上を目的としている。

・DX導入事例、システム連携事例、生成AI活用事例を収載

※令和8年8月10日に2025年度版が公表されている



9. その他⑤

「新規化学物質の審査等に際して判定の資料とする試験成績の取扱いについて」の一部改正について

（令和7年10月1日　医薬発1001第2号、20250926保局第4号、環保安発第2510011号）

化審法における試験成績の信頼性確保を強化するとともに、GLP適合確認に係る添付資料・申請資料を見直し、手続の合理化を図った通知。

【主な改正内容】

① 試験成績の信頼性に疑義が生じた場合の取扱い

信頼性に疑義が生じた際は、影響範囲を特定し、主務官庁による適合確認を受けることを追加。

② 添付資料の見直し

新規化学物質の届出等に添付する試験成績関連資料を整理、見直し

③ 申請資料の見直し

試験施設の基準適合確認に必要な申請資料を整理し、手続きを見直し

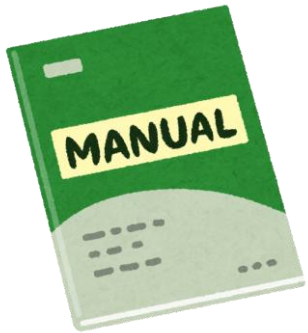
9. その他⑥

「GMP監査マニュアル」の利用実態に関する調査の結果報告について
（令和8年1月13日　日薬連発第061号）

「GMP監査マニュアル」（令和5年9月1日付 事務連絡）発出から1年以上が経過、

その利用実態に関する調査（2025年7月14日付日薬連発第470号）を監査側及び被監査側に分けて行った結果を報告。

https://www.fpmaj.gr.jp/about/committees-list/committee/quality/news/report.html



ご清聴いただき、
ありがとうございました。



