

日 薬 発 第 228 号

令和元年 11 月 27 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会

会長 山本 信夫

改正薬機法の成立について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年 11 月 13 日の衆議院での可決後、参議院にて審議されておりました「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」が本日第 200 回臨時国会において附帯決議とともに成立いたしましたので、取り急ぎご報告申し上げます。

同法では、①薬剤師による服用期間中のフォローやオンライン服薬指導、②機能別の薬局認定制度の導入等が盛り込まれております。①については公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内、②については公布の日から起算して 2 年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされています。

本会は、同法案の成立にあたっての見解を公表いたしましたので併せてお知らせいたします（別添）。

今後、これら施行に向けて省令・通知等についても、より具体的事項が示されていくこととなりますが、詳細につきましては随時お知らせしていく予定です。

貴会におかれましては、法改正の趣旨をご理解賜り、貴会会員へのご周知等ご高配を宜しくお願い申し上げます。

改正薬機法の成立を受けて

本日、第200回臨時国会において「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案」が成立しました。

今般の法改正は医薬品医療機器制度部会等における議論を踏まえ、「国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため」に制度の見直しを行うもので、医薬品、医薬品製造業、医薬品流通業に加え今後の医療に係る様々な職種はもちろん、広く国民・患者の生活にも関わるものと認識しています。

本改正により、薬局は、調剤のみならずOTC医薬品を含むすべての医薬品を安定的に提供する施設であることが規定されました。また、薬剤師が医薬品の適正使用に必要な情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行う場所であることがあらためて規定されるとともに、患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局認定制度（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）の導入等が進められます。

薬剤師については、調剤時に限らず必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行わなければならないことや、患者の使用薬剤の服用状況に関する情報を医師等に提供すること等が盛り込まれ、患者が使用する医薬品の使用状況の継続的かつ的確な把握、かつ、情報提供や薬学的知見に基づく指導等を通じて、安全な薬物治療を確保するものであることが明確になりました。

このほか、先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度の法制化等、医薬品の製造に関すること等についても改正されます。

本改正法に示された趣旨は、2025年のみならず2040年を視野に入れた地域包括ケアシステムにおいて、医療と医薬品の提供を担うことによって、地域医療提供体制の安定した運用を目指し、かかりつけ薬剤師・薬局の活躍が期待されていることに他なりません。

院外処方箋の交付及びその応需のみが「医薬分業」ではなく、国民が適切かつ安全・安心して医薬品を使用できるよう提供体制を確保することこそが真の医薬分業の完成だと確信しています。

薬剤師・薬局がすべての医薬品の使用状況を一元的・継続的に把握し、地域住民の薬物治療の責任を負うことによって、薬剤師は期待される役割を全うすることと理解しています。

我が国に薬剤師と薬局制度が導入されて130年が経過する中で、令和の新しい時代の要請を的確に応えられるよう大きくその視点を転換する内容となったものと受け取り、今後も地域住民・患者へのすべての医薬品の適切な提供に積極的に取り組んでいけるよう、更に努力して参る所存です。

令和元年11月27日

日本薬剤師会

会長 山本 信夫