

日 薬 発 第 6 2 号

令和 7 年 5 月 1 4 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会

会長 岩 月 進

(会長印省略)

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。

本日、第 217 回国会において、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が成立いたしました。

改正薬機法の成立を受けて、本会では、別添のとおりコメントを公表いたしましたのでお知らせいたします。

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 217 回国会において、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、令和元年改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や情報通信技術の進展、医療DX、後発医薬品の製造業者等を中心とした医薬品の不適切製造事案の発生、安定供給問題、ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス、市販薬の濫用問題などの状況を踏まえて、国民が品質の確保された医薬品に迅速にアクセスし、安心・安全に使用できる環境を整備するため、濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化をはじめとする医薬品販売制度に関わる種々の改正、薬局の機能等のあり方の見直しとして健康サポート薬局の法定化（健康増進支援薬局）など、薬局の業務や姿に直接的に関連する制度の見直しが行われました。

本会は、令和元年の薬機法等改正の議論の折から、薬局が地域住民・患者への医薬品供給体制を確実に担うよう、地域ごとの医薬品提供体制に関する行政計画を策定する必要があるのではないかとこの意見を述べ、日本薬剤師会政策提言においてもその実現を提案するとともに、今般の改正に際しても、行政計画上の根拠をもった医薬品提供体制の整備の必要性について積極的に意見を述べてまいりました。

今回の改正で、「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」（第 1 条の 5）とする、関係行政機関と薬局が連携して地域に必要な医薬品を安定供給することが必要であるという趣旨の規定が明確化されており、この規定は、本会の「地域医薬品提供計画（仮称）」の理念の一端を反映いただいたものと受け止めています。これからは、薬局開設者には自薬局における安定供給にとどまらず、行政と連携して『地域』において医薬品提供体制を構築することが求められ、行政側にもこれまで以上に薬局と連携することが必要になってくるものと考えています。

また、今般の改正では社会問題でもある市販薬過剰摂取の問題についても対策がなされました。本会は、OTC 医薬品の濫用から特に若年層を守るべく、濫用等のおそれのある医薬品については重点的な対応が必要であると考えています。制度の詳細は今後の政省令により規定されることとなりますが、国民が安全・安心に、また適正に医薬品を使用できるような制度設計がなされるよう、今後も状況を注視してまいります。

今般の薬機法等の改正の趣旨を踏まえ、時代の変化に対応しながら、国民への医薬品の適正な提供のため、関係行政機関並びに地域医療・介護・保健・福祉等を担う多職種と連携・協働し、薬局機能の強化、薬剤師職能の発揮に努め、地域住民が、地域医療計画との整合性をもった「薬剤師サービス」を過不足なく享受できる体制の整備を目指し、より一層努力してまいります。

令和 7 年 5 月 1 4 日
日 本 薬 剤 師 会