

# 医薬品医療機器等法の改正に向けて (意見)



|                        |
|------------------------|
| 厚生科学審議会<br>医薬品医療機器制度部会 |
| 令和6年5月16日              |

資料5

国民・患者が、安全で安心かつ適正に医薬品を使用することができるよう、以下を実現すべく、必要な制度改正を行うべき。

- ① 安全性の確保と実効性を両立した医薬品販売制度
- ② 地域に必要な医薬品提供体制の構築・確保
- ③ 医薬品の安定供給、ドラッグ・ラグ／ロスの解消

2024年5月16日

公益社団法人日本薬剤師会

副会長 森 昌平

# ① 安全性の確保と実効性を両立した医薬品販売制度



- ◆ **「医薬品の販売制度に関する検討会」のとりまとめの内容・方向性に従って、国民が安全・安心に医薬品を使用できるよう、法改正等を進めるべき。**
- ◆ **とりわけ、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。**

- **過剰摂取リスク排除と使用時の注意喚起の実効性を両立させる制度設計が必要。**
- 医薬品適正使用を確保する観点から、医薬品の提供・販売にあたっては、医薬品の性質や取り扱いに十分な知識を有する資格者である薬剤師、または、販売にあたり適切な資質を有する者として認められた登録販売者が行うことが不可欠。

## 濫用等のおそれのある医薬品の取扱いについて

- 薬剤師または登録販売者が、医薬品購入者の状況を確認し、**必要な指導・説明を行った後に提供・販売する制度とする（対面またはオンラインによる販売）。**
- **小容量1個**の販売を原則とする。特に、若年層への早急な濫用防止対策が必要。
- 情報提供の徹底、不適正な医薬品入手防止、薬剤師等による情報提供や声掛けの実効性から、**直接購入者の手の届く場所に陳列しないこと。**
- **マイナンバーカードの活用**による購入履歴の一元管理の早期導入（OTC販売DX）。

## ②地域に必要な医薬品提供体制の構築・確保

- ◆ 将来的に人口が減少していく中、過疎地域や中山間地域等を含め、各自治体が地域の医療計画等の各種関連計画との整合性を踏まえつつ、**地域住民・患者に必要な医薬品提供体制を構築できるための方策に取り組む基盤となる制度が必要。**
  - ◆ 医薬品提供体制の構築に当たっては、患者・地域住民のニーズを踏まえ、**地域の薬局が連携してその機能を発揮するための仕組みづくり**が不可欠。
- へき地・離島等を含め、地域の医療提供体制は医療計画に基づいて整備されており、医薬品提供体制に関しても、**行政計画上の根拠をもって整備される**ことが必要。

地域の薬局がその機能を十分に発揮するために

- 健康サポート薬局及び認定薬局の法制上の位置づけ等を含めた再整理
- 薬局のガバナンス強化
- 現在の薬剤師・薬局業務を踏まえた関係法令等の整備 等

### ③ 医薬品の安定供給、ドラッグ・ラグ／ロスの解消

◆「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」のとりまとめの内容・方向性に従って、**国民が必要な医薬品に迅速にアクセスし、安全・安心に医薬品を使用できるよう、法改正等を進めるべき。**

- わが国でのアクセスに課題があるとされている医薬品、特に**希少疾病用医薬品、小児用医薬品**などについて、必要な患者へ使用できるための薬事上の措置を進めるべき。
- 国民・患者が必要な医薬品にアクセスできるため、**製薬企業が取り組むべき事項を実現できる企業体制・ガバナンス**が必要。
- 同時に、それを担保する**都道府県における薬事監視体制の強化**が必要。
- また、医薬品は安定供給が前提であり、製造販売業者の責務として、**安定供給・品質確保に係る取組の義務付け**等を検討することも必要。

## おわりに

- 医薬品の提供・販売、医療に関するルールは、国民の健康・生命を守るために不可欠。薬機法及び薬剤師法は、そのために必要な「人」、「物」、「施設」等に係る規定を定める重要なもの。
- 制度改革に当たっては、医薬品適正使用の確保・維持という大前提の下、国民・患者の安全を第一に考えて実施しなければならない。