

薬機法等制度改正に関するとりまとめを受けて

平成30年12月25日、厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会による薬機法等制度改正に関するとりまとめが公表されました。

平成29年3月30日に設置された本部会では、本年4月より計10回にわたる議論において、①革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実、②医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実、③薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手といった3つのテーマに沿う形で、薬機法全体を俯瞰して医薬品、医薬品製造業、医薬品流通業に加えて今後の医療に係る様々な検討が行われました。本とりまとめは、旧薬事法・改正薬機法にとどまらず、密接に関連する薬剤師法等も視野に入れた中で、頑なにその原則としてきた「薬局の機能」並びに薬局の開設に係る思想を、時代の要請に応え得るよう大きく転換する、画期的な内容であると認識しています。

この中で、薬剤師については、「調剤時のみならず、服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うこと」「患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容について記録すること」「医師等への適切な情報を通じた連携体制の下、安全で効果的な薬物療法の確保を目指すこと」等を法律上明確にし、薬剤師は調剤のみならず地域住民・患者が使用する医薬品全般を管理するものであることをあらためて示すよう求められています。

一方、薬局については、その有する機能をより「見える化」し、患者が薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局を法令上明確にする必要性が示されています。また、複数の薬局を開設している場合、そのガバナンスに関しては薬局の管理者のみならず、当該開設法人に対して厳しい管理責任を求める内容となっているほか、「薬剤師自らが常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくことが重要」と不断の研鑽が求められていることなど、我が国の超高齢社会にあって「かかりつけ薬剤師・薬局」がさらなる機能を果たしていくために不可欠な内容であることは言うまでもありません。

同部会の議論では薬剤師・薬局への厳しい指摘がありましたが、本会としてはこうした議論を真摯に受け止め、本来、「薬局」とはそこに「薬剤師が存在」して国民の薬事衛生に関して責任を持ち、調剤に偏ることなく安全に医薬品等を地域住民に提供する施設であって、「薬剤師がその役割を担う」という基本を再確認する格好の機会と捉え、地域住民・患者への安全・安心な医薬品の提供および適正使用の確保に向けた、新たな一歩を踏み出す契機として受け止めたいと思います。

今後は本とりまとめを踏まえ薬機法、薬剤師法等の法令改正に向けた作業が始まることとなりますが、本会としては、薬剤師が地域住民の安全で健康な生活を守る担い手として十分にその職能を発揮できるよう、今後も更なる努力をして参る所存です。

平成30年12月27日

日本薬剤師会

会長 山本 信夫