日薬定例記者会見要旨

時:令和7年5月22日(木)15:00~15:30

場 所:日本薬剤師会 第一会議室

出 席 者:岩月会長、森副会長、原口副会長、上野専務理事、長津常務理事 (WEB)

内容・提出資料:

1. 改正薬機法の成立を受けて(5月14日)

岩月会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

5月14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たことを受け、本会よりコメントを公表、 都道府県薬剤師会を通じて会員に周知したところである。

2. 緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業)報告書の公表について(令和7年5月14日 日薬業発第62号)

長津常務理事より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

本会が厚労省医薬局医薬品審査管理課より委託を受け実施している「緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業」の令和6年度報告書が、5月14日、厚労省から公表された。報告書内容について、ポイントのみ触れさせていただく。

本事業は、緊急避妊薬の適正で持続可能な販売方法、スイッチ OTC 化した場合の販売方法 について、実際の販売を通じて検討を行い、その最適化を図ることを目的としている。

6年度事業は、5年度事業から得られた課題、① 都道府県毎の販売数のばらつき、②「妊娠の可能性」への対応、③ 関係機関との連携体制を踏まえて研究計画を変更し、令和6年9月から新しい計画にて調査研究を実施した。5年度事業で得られた課題を踏まえ、販売時にすでに妊娠している可能性に対して薬剤師が適切に対応できるよう、販売プロトコルを変更し、3週間後の妊娠の有無確認の重要性の説明を含めて、販売時の説明資材内容も充実させた。また、薬剤師の理解を深めるための追加的研修も行ったことで、より有効性・安全性を確保した形で適切に販売されたと受け止めている。

7年度も継続して研究を実施しており、薬局で起きている事象について深堀りができるよう、薬剤師への調査手法(ヒアリング調査)を追加する計画変更を行っている。販売プロトコルや資材、アンケート項目等その他については6年度事業から変更はなく、大きな問題点等は報告されておらず、滞りなく調査研究は進行している状況である。

3. 医薬品の販売包装単位等について (要望)

森副会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

近年、医療の高度化や革新的な新薬の開発により、高額医薬品が増加し、薬局においても 取扱うことが増えている。しかしながら医薬品の販売包装単位が薬事承認された用法・用量 や実際の処方形態と合致していないため、必然的に残薬が発生し、廃棄されるケースがある。 特に高額医薬品の廃棄は、薬局経営への影響が非常に大きく過度な負担をもたらしている。 近年は薬価差の縮小や高額医薬品の増加により、費用負担が増加しており、特に中小規模の 法人・薬局においてはその影響が深刻であるため、経営の継続性を脅かす要因となっている。

また、この問題に加えて医薬品流通においては、いわゆる「一社流通」に関して、現場か

らは「医薬品が入手しにくい」「入手に時間を要する」といった声が多数寄せられており、患者への提供の遅れ、薬物治療の妨げとなる懸念もある。

こうした状況を踏まえ、4月18日に日本製薬団体連合会等に対し、国民が必要とする医薬品へのアクセスを確保し、貴重な医療資源である医薬品を効率的に使用していく観点から、販売包装単位が用法・用量や実際の処方形態と合致する対応等を要望した。

4. 自由民主党 (5月12日)、公明党 (5月14日) 医療・介護関係団体ヒアリング資料 森副会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

5月12日、自民党の社会保障制度調査会・医療委員会・介護委員会合同会議が開催され、 医療・介護関係団体から経営状況等に関するヒアリングが実施された。医療関係団体からは 三師会・病院団体が出席し、本会からは岩月会長、森が出席した。

薬局経営は大変厳しい状況にある。薬局が現下の物価高・職員の着実な賃上げに対応できるよう、診療報酬等による措置もしくは必要な財源の確保することや薬価改定による資産の目減りに対する一定の補填または税制措置をすること等を要望したほか、強引な制度変更・費用削減のみを目的とする、OTC類似薬の保険給付外しや後発医薬品に係る加算の見直しは到底容認できないと訴えた。

また、5月14日には、公明党の社会保障制度調査会・医療制度委員会・医薬品・医療機器 検討委員会合同団体ヒアリングが開催され、同じ資料を用いてご説明したところである。

主な質疑応答は以下のとおり。

〈緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業について〉

記者:令和7年度の調査事業は、薬局で起きている事象について深堀りができるよう、薬剤師への調査手法を追加する計画変更を行ったとのことだが、具体的にはどういった内容か。

長津常務理事: 想定手順どおりでない事象等(対応困難当事例)の把握及び対応方策の検討のための薬局へのヒアリング調査のことである。令和6年度報告書の17~18 頁に記載の「A. 協力薬局に対する購入希望者ごとの販売状況の調査」のことを指しているが、進行中の研究計画であるため具体的なことは申し上げられない。

記者:緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について、改めて見解はいかがか。

長津常務理事: スイッチ OTC 化については、それを目標として調査事業が進められていると理解 している。スイッチ OTC 化されたときに、如何に安全に適正に販売できるかを調査事業で確認し、 各薬局での体制づくりを構築することが本会の使命と考えている。

〈医薬品の販売包装単位等について〉

記者:包装単位に関する今後の方向性や、要望に基づいた改善が進まないときの次の動きについてはいかがか。

森副会長:日本製薬団体連合会から傘下の製薬企業に本会の要望を伝達いただいた。いくつかの 企業から包装単位についての相談が来ている。高額医薬品の販売包装単位の見直しについては、 製薬企業の対応を促す観点から薬価上の措置も含めて、次期改定に向けた検討の中で議論してい きたい。都道府県薬剤師会に対しては、次期改定に関するアンケートの中で、販売単位と処方単 位が合わないケース等についても情報提供を依頼している。

次回の定例記者会見は、令和7年6月4日(水)10:00~を予定。