



2025年8月28日放送

日薬アワー 薬機法等の改定について

日本薬剤師会
副会長 森 昌平

本年5月14日、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（以下、薬機法）等の一部を改正する法律案が成立しました。

今回の改正では、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、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、

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化
2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等
3. より活発な創薬が行われる環境の整備
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

の4項目について必要な措置を講じることになりました。今回の薬機法等の改定について薬局関連部分を中心に概説します。

国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

① 地域医薬品提供体制の構築

地域ごとに人口構造が急激に変化し、大都市部、地方都市部、過疎地域等の地域差が拡大する中、在宅を含めて、時間外、離島・へき地等へ過不足ない医薬品の提供体制を構築するためには、薬局と関係行政機関が連携し、地域の実情に応じ、計画性をもって、実効性のある体制を構築していく必要があります。そのため、今回の改正で、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改定が行われました。

第1条の5第3項　※下線部が追加

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とともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

地域ごとに医療ニーズや医療提供体制等は大きく異なり、医薬品提供に係る課題も異なつており、それぞれの地域において、行政を含めた関係者による協議により、地域の実情を踏まえた対応を検討し、地域医薬品提供体制を構築・強化する必要があります。今後、薬局開設者は、関係行政機関、地域の薬局、他職種等と連携した、地域への安定的な薬剤、医薬品の提供が求められます。

こうした医薬品提供体制を構築する上では、地域薬剤師会および都道府県薬剤師会の役割が重要となり、他職能団体、行政との連絡・調整、地域の薬局機能の把握、分析、地域の使用医薬品の把握、薬局間連携による薬剤師サービスを提供する体制づくりが必要となります。

② デジタル技術を活用した医薬品販売（2年以内施行、薬機法第29条関連）

近年、映像および音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し情報収集や情報提供が可能となっており、人材の有効活用を図ることも重要となっていることから、薬局または店舗販売業者が、一般用医薬品の販売行為の一部である商品の受渡行為について、薬剤師等が常駐しないあらかじめ登録された店舗に委託することで、当該薬局または店舗販売業者の薬剤師等による遠隔の管理の下、受け渡しをする店舗において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能としました。

③ 調剤業務の一部外部委託（2年以内施行、薬機法第9条の5関連）

患者の医薬品の安全使用と医薬品アクセスを確保しつつ、薬局薬剤師の対物業務の効率化を図るため、調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能としました。委託可能な業務は、現時点では一包化業務が想定されています。委託を行う薬局及び委託を受ける薬局は都道府県知事の許可が必要です。

④ 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売、いわゆる零売については、通知により、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合に限ることとされている中、近年、処方箋なしでの医療用医薬品の販売を薬局営業の主たる目的として掲げる「零売薬局」が増加し、本来診療が必要な疾病であっても、医師の診断を経ずに購入できると受け取れるような広告を行う等の事例もみられているところです。

このため、薬機法上、医療用医薬品について処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合にのみ薬局での販売を認めることとされました。

⑤ 要指導医薬品の販売方法等

要指導医薬品は、これまでオンライン服薬指導は不可とされてきたところですが、今回の改正により、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売をすることが可能となりました。ただし、医薬品の適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な医薬品として厚生労働大臣が指定する医薬品（特定要指導医薬品）については、オンライン服薬指導による情報提供のみにより販売可能な対象から除外されます。

また、要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行が可能となりました。

⑥ 濫用等のおそれのある医薬品の販売

若年者を中心に風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大しており、濫用防止に関する周知・啓発等の取組に加えて、薬事規制の側面からも、多量・頻回購入の防止を徹底する必要があります。

そのため、濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、書面を用いて必要な情報を提供させなければならないこととされました。また、他の医薬品等の使用状況を確認することが義務付けられます。さらに、これらを専門家が適切に関与し適正に販売する観点から、販売方法についても、厚生労働省令で数量、年齢等が規制されることになります。

制度部会のとりまとめでは、「20歳未満への大容量製品または複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売または20歳以上への大容量製品もしくは複数個の販売に際しては、対面またはオンラインでの販売を義務付けるべきである」とされました。その後、国会での指摘等を踏まえて、民法における成年年齢が18歳であることとの整合性の点から18歳未満とする方向で検討されています。

指定濫用防止医薬品の陳列については、医薬品の適正な使用を確保するよう厚生労働省令で定めるところにより、陳列しなければならないとされました。

さらに、指定濫用防止医薬品の販売にあたっては、薬局等において、頻回購入に対しての適切な業務手順の整備とその実施が求められており、今回の法改正事項について、今後、早急に必要な対応を行っていく必要があります。

⑦ 健康増進支援薬局の認定

これまでの健康サポート薬局は、患者が継続して利用するために必要な機能および個人

の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局を「健康増進支援薬局」として、これまでの届出制度から、都道府県の認定制度とすることとされました。健康増進支援薬局は、利用者の医薬品等の使用に関する情報を把握し、利用者の求めに応じて健康の保持増進に必要な情報の提供や薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能が求められます。また、処方箋のない者も含め、地域住民の健康の保持増進等に関する相談を幅広く受け入れ、自治体等と連携しながら必要な機関につなげることも必要です。このような認定に必要な要件は、別途、厚生労働省令で定められます。

終わりに

今般の薬機法等の改正では、薬剤師・薬局に関して、様々な改正がなされました。時代の変化に対応し国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能が強化され、薬剤師がその職能を発揮することにより、国民の健康の確保を推進することが期待されます。今後、制度部会等での議論を踏まえて厚生労働省令等が定められることとなりますが、今回の改正の趣旨を十分にご理解いただき、必要な対応を進めていただくようお願い申し上げます。