情報監視審査会会長
参議院議員・薬剤師
藤 井　基 之

改正薬機法の施行

新型コロナウイルス感染症はデルタ型変異株の感染拡大の影響もあって、新規感染者が急増しています。政府は、埼玉、千葉、神奈川及び大阪の４府県を緊急事態宣言に切替え、既に発令されている東京、沖縄も含め、８月３１日までとすることを決定しました。また、北海道等１３道府県にまん延防止等重点措置を適用しました。不要不急の外出自粛等の感染拡大防止に努めるとともに、ワクチン接種を拡充していくことが求められています。皆様方の引き続きのご協力をよろしくお願いいたします。

さて、２０１９年１２月の改正薬機法に基づき、８月１日に特定の機能を有する薬局を認定する制度等が施行されました。

特定の機能を満たし都道府県知事から認定を受けた薬局は、機能に応じて「地域連携薬局」又は「専門医療機関連携薬局」と標榜すること可能となり、患者さんが自分に適した薬局を選択する大切な手がかりを提供することとなります。薬局のかかりつけ機能や高度薬学管理機能を求めた「患者のための薬局ビジョン」をより具現化し、薬剤師・薬局への更なる信頼性向上につながるものと期待を寄せています。

薬局における法令遵守体制については、薬事に関する業務に責任を有する役員を選任し、法令遵守上の問題点の把握や解決のための措置等を含めた体制整備を行うこと。薬局の管理に必要な能力と経験を有する管理者を選任し、管理者が薬局開設者に対して書面で意見申述することが義務となりました。

この他、適正使用のための最新情報を提供するため、添付文書の製品への梱包を廃止し、電子的な方法による提供が基本となります。但し、一般用医薬品については、使用時に直ちに情報内容を確認できるよう、添付文書が同梱されることとなります。