



薬機法改正について

参議院議員・薬剤師 神谷政幸

今国会に薬機法改正案が提出されます。今回の政幸だよりでは、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必要な措置についてご紹介します。

少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、以下の法改正が行われます。

遠隔管理下での販売については、委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことが可能となり、医薬品の販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行いますが、販売に関する責任は、原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有することとなります。遠隔販売は医療安全の確保を前提に行われることから、施行後の安全確保については注視してまいります。

濫用のおそれのある医薬品については、販売時薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等の必要な事項の確認や、情報提供等が義務付けられます。また、20歳未満の方への大容量製品又は複数個の販売を禁止し、20歳未満の方への小容量製品の販売、又は、20歳以上の方への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売が義務付けられます。陳列については、顧客の手の届かない場所への陳列となりますが、販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備が行われる場合は、専門家が配置される場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内）への陳列も可能となります。

薬機法改正の議論や今後の運用等については、しっかりと対応してまいります。引き続き、ご支援の程、よろしくお願いいたします。