

## 薬機法等の改正法案

お彼岸を迎え、都心は春本番の陽気となり、桜の開花も間近となっています。街では卒業式に向かう生徒や学生の姿に目を引かれます。学舎を巣立っていく若者達は、ともに学んだ級友達との別れを惜しみながらも、社会人や上級学校へと将来に大きな夢を抱いて歩みを進めていくものと思います。本格的な少子高齢化社会を迎える我が国において、この若者達の明るい未来と希望をつなげていくことは、政治家に課された大きな使命でもあります。人生 100 年時代に相応しい全世代型社会保障システムを整え、誰もが安心して暮らせる社会築いていかなければと、改めて肝に銘じているところです。

さて国会は、参議院予算委員会での平成 31 年度予算案の審議が終盤を迎えています。来年度予算は、参議院送付後 30 日で自然成立する憲法の衆議院優越の規定により、本年度内に自然成立することとなりますが、参議院としての意思を示すためにも、早期に審議し、採決することを望みたいと思います。

また、昨日の閣議において、厚生労働省が今国会に提出予定の「薬機法等改正法案」、「障害者雇用促進法改正法案」及び「児童福祉法等改正法案」が了承され、予定した 5 法案の全てが国会に付託されることとなりました。

薬機法等の改正法案は、薬剤師・薬局のあり方の見直しの他、優れた医薬品・医療機器等をより安全・迅速に提供するための仕組み作りも規定されています。

一つは、医薬品・医療機器・再生医療等製品について、国内外で承認されている医薬品等と作用機序が明らかに異なるものを「先駆的医薬品等」、小児の用法・用量が設定されていない等、医療ニーズが著しく満たされていないものを「特定用途医薬品等」に指定し、優先審査の対象とすること。及び、重篤で有効な治療法のない疾患を対象とする医薬品について、患者数が少ない等により治験に長期間を要する場合には、一定の条件を付して早期に承認すること。これらの規定により、これまで通知運用されていた迅速な審査の仕組みを法制化するとしています。

二点目は、医療用の医薬品・医療機器等の添付文書について、製品への同梱を廃止し、電子的な方法により提供すること、及び医薬品・医療機器等の直接の容器・被包へのバーコード表示を義務とすること等、医療安全の更なる確保を図るとしています。

この他、製造販売業者、製造業者及び薬局開設者において、薬事業務に責任を有する役員を明確にし、事業者の法令遵守体制を整備するとしています。なお、法案に盛り込むことが予定されていた「薬事業務に責任を有する役員の変更命令」については、自由な経済活動のもとで一定のガバナンスを有する私企業の人事への介入には慎重であるべきとの考え方から、今回は見送ることとな

りました。

医薬品等の適正な使用をより推進するため、早期の法案成立に努めたいと思います。