

第13回

藤井もとゆきの 国政メモワール

前参議院議員／薬学博士 藤井 基之



【薬事諸規制の変遷…その②】

○法律

「法律」とは何でしょうか？

改めて述べるまでもなく、それは「国のルール」であり、「国の秩序を保つため、国家が設ける社会規範」と説明されます。

そして国会は国で唯一の立法機関です。衆議院・参議院の国会議員が法律の制定（法律の作成，改正，廃止）に係る業務に携わります。変化の厳しい分野に係る立法業務は、日々増大します。科学技術政策に係る立法は、その一つでしょうし、現在も未来も、そうあり続けるものと考えます。そのためには、科学技術面に明るい国会議員が力強い頼みの綱となりましょう。はたして現在、国会には、頼みの綱たるいわゆる「理系議員」は十分在籍しているのでしょうか？

○薬事法制

薬事法制も技術刷新の激しい分野の一つです。

既述の通り（本誌 Vol.46 No.6 (2024)），2006年（平成18）には薬事における重要な法制（①～③）が施行され、また設定されるなど、大きな変化進展がありました。

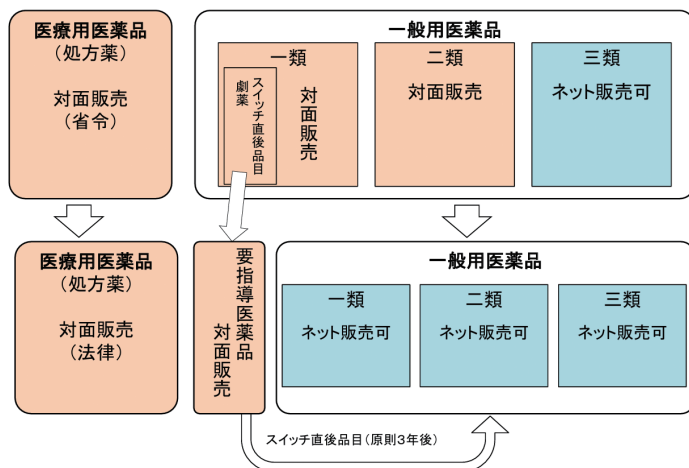
- ①薬学教育6年制の施行
- ②薬局を医療提供施設と法定
- ③一般用医薬品の販売制度の改正

③の法施行時「一般用医薬品のインターネット販売」に関し訴訟が提起され、「省令でインターネット販売を禁止していることは法の委任の範囲を逸脱しており違憲」との最高裁判決（2023.1.11）が下されました。その対処法案が急拠用意されます。

○平成25年法律第103号

本改正法のポイントは、図1の通り。一般用医薬品のインターネット販売は解禁する。ただし、スイッチ直後品目、毒・劇薬については、他の一般用医薬品とは性格が異なるため、新設する「要指導医薬品」に指定し、対面販売を原則とするというものでした。

そして、もう一点付け加えるならば、乱用の拡大する危険ドラッグ対策として、劇的な



出典：厚生労働省ホームページ

図1 医薬品の分類と販売方法について

効果を発揮した「指定薬物の所持禁止」等を法制化したことでした。

同じ平成25年に成立した改正法（平成25年法律第84号）により医療機器の特性に対応した法整備等がなされ、単体プログラム等も医療機器に含まれることに。また、「再生医療等製品」が新たに登場するなど、大きな改正となります。

そして、法律の題名は「薬事法」から「医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変わり、「薬機法」なる略称等で称されるようになりました。

○令和元年法律第63号

平成25年改正法の附則に定められた検討規定等に基づき、見直し法案が制定されたのは令和元年でした。

「先駆け審査指定制度」の法制度化等に加え、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするため、薬剤師・薬局のあり方が、①～③のように見直されます。

- ①薬剤師の継続的服薬指導の義務化（薬剤師法25条の2）
- ②患者自身で自分に適した薬局を選択できるよう、機能別薬局（地域連携薬局・専門医療機関連携薬局）

療機関連携薬局）の知事認定制度の導入（図2）

③TV電話による服薬指導等の規定

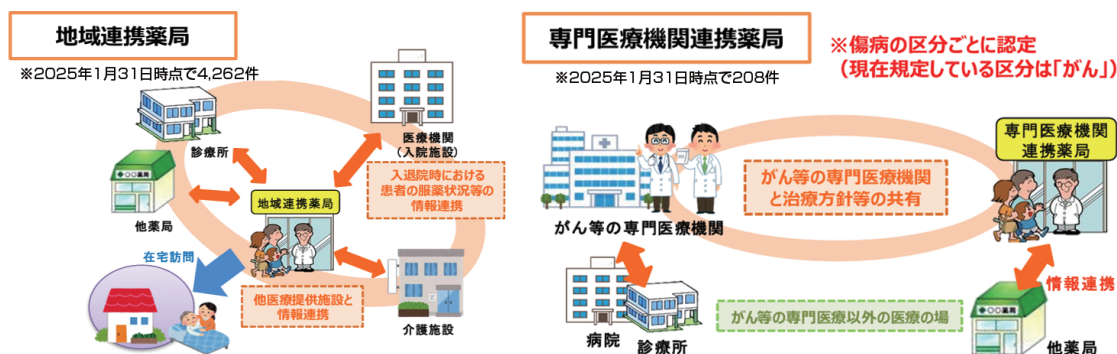
その後、中国武漢市での発生に端を発したパンデミック「COVID-19」が、世界を襲います。mRNA ワクチンなど革新的新薬の海外依存の一因は、わが国の法制にもあるのでは、との問題提起に対応し、緊急時の薬事承認制度が創設され、同時に電子処方箋の仕組み（図3）が創設されました（令和4年法律第47号）。

○今回の改正は？（令和7年2月5日時点記述）

この5年間の社会の動き、変化に対応し、改正薬機法（令和元年）附則の検討規定等を受けての薬機法改正案が今国会に上程され、審議に付されます。

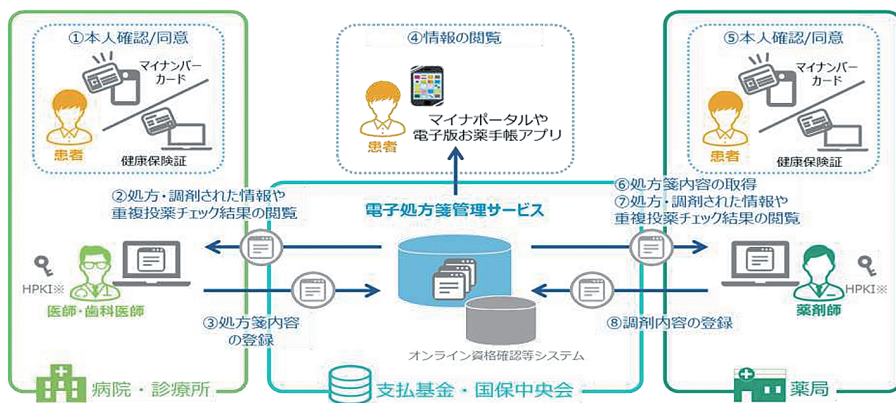
その重要なテーマの一つは医薬品の安定供給対応です。品質保証責任者、安全管理責任者の設置等が規定されるなど、製造販売業者はガバナンスの強化が求められることとなります。

加えて、後発医薬品製造基盤整備基金及び革新的医薬品等実用化支援基金が創設されます。また、薬局機能の強化策として、薬剤師等による遠隔管理下での一般用医薬品販売、



出典：厚生労働省ホームページ

図2 特定の機能を有する薬局の認定



出典：厚生労働省ホームページ

図3 電子処方箋の仕組み

薬局の調剤業務の一部外部委託等が含まれています。

法案の附則には、基金のあり方等については3年後、その他については5年後の見直し規定が用意されています。薬剤師の声が国会

に届けば法律はより良い法制になるのでは、と期待します。

今回の法案審議はどのような趨勢をたどるのでしょうか？

「2024年改訂版 保険調剤のてびき」の有償頒布について

東京都薬剤師会では、①医療保険制度の正確な理解 ②適正な調剤報酬の算定とその請求 ③保険調剤及び保険薬局に係る法制度の的確な遵守を目的に「保険調剤のてびき」を発行しております。

今般、令和6年度調剤報酬改定を受けて『2024年改訂版』を発行いたしました。購入をご希望の直扱会員は都薬ホームページからお申し込みください。一週間程（宅急便事情による）で、「代金引換便」にてお手元にお届けいたします。

地区薬剤師会に所属されている会員は、所属の地区薬剤師会事務局にお申し込みください。



【規格】B5判2色刷り 1セット（2冊）

本文 約1,200ページ

【定価】19,800円（税込み・送料別）

*都薬会員価格6,600円（税込み・送料別）

【問合先】東京都薬剤師会 医療保険課

TEL03-3294-0271 FAX03-3294-7359

E-メール hoken@toyaku.or.jp