

令和7年1月17日

各位

一般社団法人全国配置薬協会事務局
(押印省略)

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会のとりまとめについて

平素より本会運営に対し格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。標記につきまして、令和7年1月10日付けで厚生労働省医薬局総務課より、本会宛に別添①の写しのとおり事務連絡がありましたので、お知らせします。下記の趣旨及び概要等をご確認のうえ、貴会会員医薬品製造販売業者並びに配置販売業者等にご周知いただきますようお願いいたします。

記

1 趣旨

「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号)の施行後5年を目途とする見直しの検討規定に基づき、令和6年4月より、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、薬機法の施行状況、現状・課題等について、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討、議論が行われた結果、別添②の「とりまとめ」が行われ、厚生労働省ホームページ上(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189913_00003.html)に公表されたもの。今後、この内容を踏まえ、薬機法の改正を含めた具体的な措置について検討が進められることとされており、業務等の参考にするよう求められている。

2 概要等

別添③の「概要」において、具体的な方策として(1)医薬品等の品質確保及び安全対策の強化(2)品質の確保された医療用医薬品等の供給(3)ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備(4)薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進一の4項目について、見直しの必要性が示されている。主な項目は以下のとおり。

(1) 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

① 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- ・ 責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合の当該責任役員の変更命令
- ・ 品質保証責任者の設置の義務化
- ・ 承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務化

② 医薬品安全管理責任者の設置その他製造販売後安全管理

- ・ 安全管理責任者の設置を義務化

③ GMP適合性調査の見直し

- ・ 製造所のリスク評価を行い、高リスクの製造所に対し実地調査を高頻度で実施

④ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- ・ 薬剤師以外の技術者を選任できる特例の設置

(2) 品質の確保された医療用医薬品等の供給

① 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- ・ 外国で流通している代替品の優先的な承認審査等

② 製造方法等の中リスクの変更カテゴリーの追加等

- ・ 品質に与える影響が大きくない中リスクの一部変更届について、一定期間内で承認
- ・ 随時の軽微変更届の代わりに、厚生労働大臣に対する当該変更内容の報告(年1回) 制の導入
- ・ 日本薬局方に不適合な品目であっても、科学的に妥当な理由がある場合、個別承認を容認

(3) ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

① 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- ・ 成人の医薬品承認申請者に対する小児用医薬品の開発計画策定を努力義務化

② リアルワールドデータの薬事新生への利活用の明確化

- ・ 承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改定

(4) 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

① デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- ・ 薬剤師等が常駐しない「受渡店舗」において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業(管理店舗)の薬剤師等による遠隔管理での医薬品の保管と購入者への受渡を可能に

② 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止(やむを得ない場合にのみ薬局での販売を容認)
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化
 - ・ 薬剤師等により、他の薬局等での購入状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の理由等の必要事項を確認させ、情報提供を行わせることを義務化
 - ・ 20歳未満への大容量製品又は複数個の販売の禁止
 - ・ 20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品・複数個販売の際は対面又はオンラインでの販売を義務化
 - ・ 情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置
 - ・ 製品の陳列は、購入者の状況を適切に確認できる体制を整備できる場合、専門家の目の届く範囲(7メートル以内、現行の指定第2類医薬品と同じ)に
 - ・ 法令に基づく販売業務手順書に頻回購入に対する適切な業務手順を整備して実施
 - ・ 店舗の実情等を踏まえ、業界で自主的な取組を進めるためのガイドラインを作成の上、対応すべき
- 一般用医薬品の分類と販売方法
 - ・ 現状のリスク区分は維持

以上