

アクションリストについて ～地域医薬品提供体制強化に向けて～

一般社団法人 練馬区薬剤師会
副会長 會田 一恵

薬機法改正の概要

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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、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を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 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【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

地域における薬局・薬剤師の役割・機能

地域における薬局・薬剤師の役割・機能

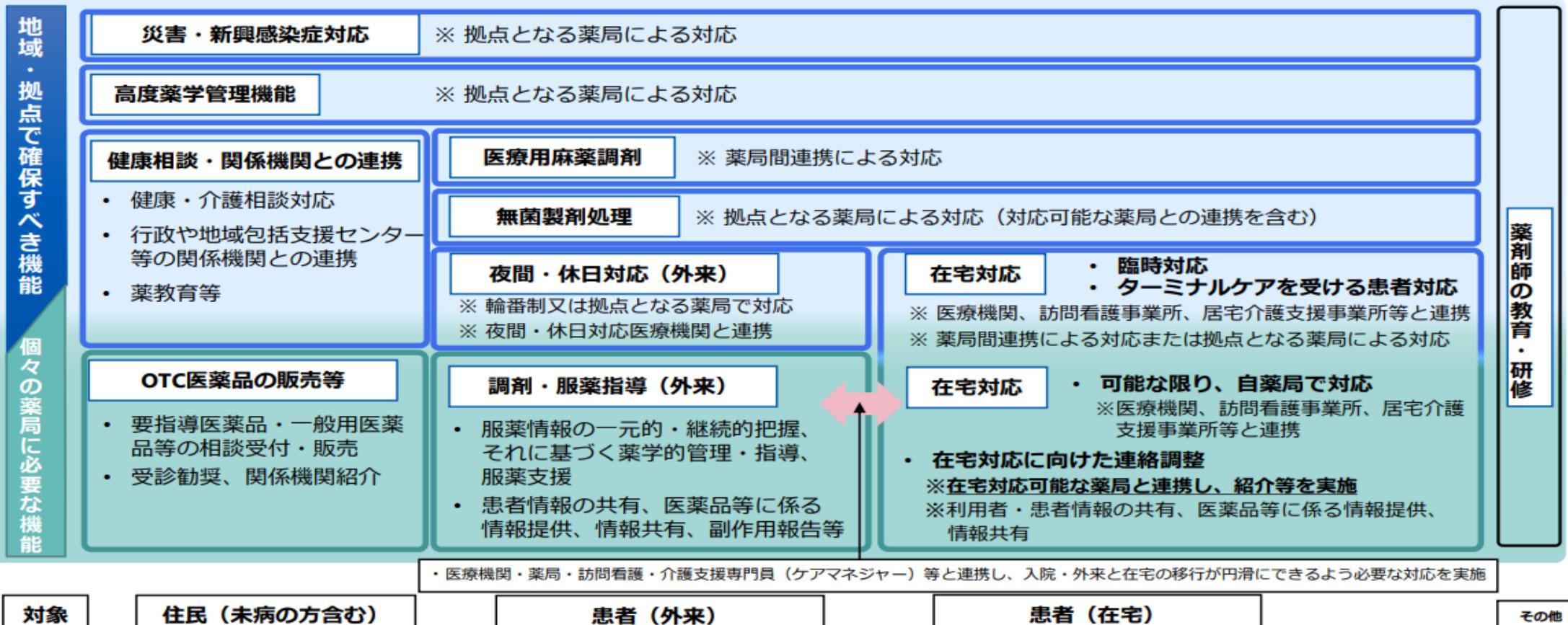
薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会「これまでの議論のまとめ（地域における薬局・薬剤師のあり方）（R6.9.30）」における「地域における薬局・薬剤師の役割・機能」の全体像（R7.8.29時点版）

別添

地域における薬局・薬剤師の主な役割

- 医療・介護関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
 - 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
 - 薬剤師の資質向上
 - セルフケア・セルフメディケーションの推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援 等

地域における薬局の機能 *



*地域のすべての薬局が「個々の薬局に必要な機能」を持つことを前提に、薬局間連携による対応や医療機関等の関係機関との連携体制の構築など、その機能ごとに地域の状況に応じ、地域の薬局全体で実効性のある体制を構築・維持することが必要。

薬局の役割＝健康増進＋地域連携

★地域・拠点で確保する機能と個々の薬局の機能

★地域・拠点＝「実績」を！

個々の薬局＝「実施体制の整備」を！

★地域・拠点と個々の薬局の境界はグラデーション

①多職種連携で薬物治療を提供

外来・在宅医療を問わず、多職種連携で薬物療法を実施

②医薬品の適正使用の推進・公衆衛生の向上

③薬剤師の資質向上

④地域住民の健康維持・増進支援

セルフケア・セルフメディケーション支援

「地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト」

これまで各薬局の個々の努力あるいは、薬剤師会組織による会員相互扶助の観点で取り組んできた医薬品・薬剤師サービス提供を「地域体制」の観点から再点検・再構築すべく、「地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト」を策定し、都道府県薬剤師会・地域薬剤師会、全国の薬剤師・薬局と一致協力して実行する。

★訪問看護ステーションの備蓄薬拡大をめぐる議論あり
★必要とするすべての患者に医薬品を提供できるようにする！

★ “アクションリスト” も3段階★

- ①地域における薬局の現状・実態の把握（再点検）
(Action 1～3)
- ②対策が必要な地域・場面への対応 (Action 4～6)
- ③定期的な点検と見直し

薬剤師法第1条

「薬剤師は、調剤、**医薬品の供給**その他薬事衛生を
つかさどることによって
公衆衛生の向上及び増進に寄与し
もって国民の健康な生活を確保するものとする」

私たちの現状は？

医薬品提供体制は薬剤師全体の課題

- ★訪問看護ステーションの備蓄薬拡大をめぐる議論への返答
- ★必要とするすべての患者に医薬品を提供する責務
- ★災害・感染症流行時も切らさない供給ネットワークの構築
- ★地域での在庫情報の共有と適正な分配ルールづくり
- ★「地域全体で守る医薬品提供体制」への意識転換

私たちの薬局に終わりがないように
これらの課題にもゴールはありません！

2次医療圏ごとに「ブロック会議」を開催中！

ブロック会議であがった地域の現状や課題、独自の取り組み

- ・麻薬の備蓄体制の情報共有や薬局間譲渡の体制整備
 - ・地域備蓄医薬品リスト作成の手順や方法
 - ・地域の“全”薬局の現状把握調査の“壁”
 - ・地区における自治体、関連職能団体との連携の実情
 - ・休日・夜間の医薬品提供体制整備への対応策
 - ・地域フォーミュラリの検討
- などなど...

- ★会員・非会員を問わず、薬局の医薬品提供体制を確保する取り組み
- ★地域薬剤師会が地域の状況を把握し、調整役となる
- ★自治体や地域の関連機関、職能団体への周知もさらに重要
- ★**何よりも地域住民への医薬品提供体制の確保のために！**

現状把握→課題抽出→対応・工夫→評価の繰り返しで地区薬剤師会が維持

地域医薬品提供体制強化は
私たち薬剤師全員の責務です