

新たな一般用医薬品販売制度の施行に向けて

平成20年7月4日

(社) 日本薬剤師会

本日、「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」報告書がまとめられました。

本検討会は、平成18年6月8日に改正された薬事法が、平成21年度より全面施行されることを踏まえ、制度の具体的な運用等について関係者、有識者等により検討することを目的に設置されたものと理解しています。

平成18年の薬事法改正は、それまでの医薬品販売に対する相次ぐ規制緩和と要求への対応という流れの中で、医薬品の適切な選択や適正な使用に資するよう、一般用医薬品をリスクの程度に応じて区分し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性がある制度を国民に分かりやすく構築することを目的としてなされたものと認識しています。

改正薬事法では、制度運用に当たっての具体的事項の多くを省令に委ねており、今回の報告書によりその内容が明らかにされたを受け止めています。

平成18年の薬事法改正に当たって、本会は見解を発表し、その中でいくつかの関心事項を示していますが、そのような観点から見ると、新たな販売制度においては、薬剤師以外は扱うことができない第一類医薬品という分類が位置付けられ、該当する医薬品数も着実に増加していること、第一類医薬品を販売する店舗販売業の管理者は薬剤師であることが原則となったこと、登録販売者の受験要件や試験内容については一定の水準が確保されたこと、リスク区分の外箱表示については販売名の表示箇所すべてに分かりやすい表示がなされるようになったこと、第一類及び第二類医薬品のインターネット・通信販売が禁止されたこと、新たな制度の実効性を確保するための薬事監視の厳格化がなされることになったことなど、一定の評価ができるものと考えています。

本会としては、新たな販売制度の全面施行に向けて、薬事法改正や検討会報告書の趣旨を真摯に受けとめ、医薬品の適正使用の推進を担う薬剤師として、国民の期待に応え、安心して医薬品を使用していただけるよう、引き続き努力していくとともに、新たな販売制度の会員への周知に努めて参る所存であります。