

招待講演

# 薬機法改正で法令順守を求めたのは 何故でしょうか？

森 和彦（元厚生労働省）

2019年12月に公布された改正薬機法は、①開発から市販後までの制度改善、②薬剤師・薬局のあり方の見直し、③法令遵守体制等の整備、の3つのポイントからなるが、これらは相互に密接な関係にあることをご紹介したい。

薬機法は薬事法と呼ばれていた時代から不良な医薬品等が国民・患者に供給されないよう必要な取り締まりを行う目的と医療上必要で有効性・安全性に優れた医薬品等の開発を促進する目的の両方を掲げて来ている。病気やケガで苦しんでいる患者にとって、有効で安全な医薬品等は信頼できる製品が早期に開発・供給され、適正に使用されて役に立たなければならない。そう考えると、ポイントの①は開発から市販後までの様々な規制を合理化し、必要十分な規制とする事で無駄を省き、早期に画期的な製品が実用化される可能性が高まると期待される。ポイントの②は薬剤師・薬局のあり方を見直して薬の専門家としての薬剤師がもっと患者に寄り添って薬物治療のサポートをすることで適正な医薬品等の使用が期待される。ポイントの③は法令遵守体制等の整備により、製薬企業も薬局も組織として経営レベルで薬機法等の法令順守に責任を持つことを明確化することで国民・患者からの信頼を揺るぎないものとするのが期待される。すなわち、3つのポイントのどれも欠かすことが出来ない不可分の関係にあると言える。

また、3つ目のポイントの法令順守に関して、具体的には製薬企業や薬局に薬事に関する法令の遵守に責任を有する役員を設けるように義務付けたことが一番大きな改正だが、法令順守がより容易となるように承認内容の軽微な変更等の変更管理がスムーズに行われるよう規制の見直しが行われた事も注目に値すると考える。ルールだから守れという頭ごなしではなく、ルールをより守りやすくする手続きの合理化も併せて行うという発想が背景には存在している。今回の薬機法改正で法令順守を求めた意味と意図について解説する。