

31-1114

薬局製剤の再認識

○入江 庸公¹ (¹東邦大薬)

目的 薬局における医薬品の製造は調剤及び医薬品の販売と共に薬局の 3 大業務の一つに位置付けられるとされてきた。しかし、最近では原料薬品の入手困難、薬局製剤の表示そして添付文書の記載要領の変更等の複雑化からか、医薬品副作用被害救済制度・拠出金納入薬局数の減少から、衰退の方向にあるかのように見られる。セルフメディケーションがいわれている今、OTC 薬の販売もよいが、薬局製剤の見直しも重要であると考えられる。薬局製剤の制度を再認識し、薬局製剤の合法的製造及び合理的製造を検討することとした。

方法 薬局製剤の製造状況及び薬局製剤の法制度を調査、検討した。

結果と考察 「薬局製剤は、原料医薬品の取りそろえから、製造、試験検査、販売、販売後のモニターまで薬剤師としての知識・技術を発揮できるものであり、薬局薬剤師の資質向上並びに信頼される“かかりつけ薬局”の構築にもつながるものです。」と薬剤師会会長中西敏夫は「作ってみよう薬局製剤(薬事日報社)平成 15 年刊」の中で述べている。

今日まで、薬局製剤は薬事法上、医薬品製造業の条文の範疇で規制されていたが、新薬事法の平成 17 年 4 月施行のなか、「第四章 医薬品の製造販売業及び製造業」の改正に伴い、薬局製剤についての条文が新設された。その条文は「(薬局における製造販売の特例) 第 22 条 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売する場合については、政令で、この章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。」となっている。薬局製剤は薬剤師の得手・不得手にもよるが、薬局にとって有利なものとする。