

2025年7月二水会の報告

北大関西同窓会の皆さん並びに北大同窓生の皆さん！

2025年7月12日（土）、二水会が（一社）北大会館で開催されました。
報告を致します。

講演 テーマ ： お薬を知ろうⅡ — 「薬事法」から「薬機法」に
 講師 ： 寺田多一郎（阪大薬学部博士）

寺田さんには、2月の二水会で「お薬を知ろう」と題して講演していただきました第2弾として、2025年5月に公示されたばかりの、「改正 薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律）」についてお話しいただきました。講演冒頭、「昔の人は偉かった」として徳川吉宗の「享保の改革」と近年の医薬品を巡る環境を比較しつつ、医療分野に詳しくない我々でも理解し易い様に身近な事例を織り込みながらお話し戴き、聴講されたみなさんからは活発な質問が飛び交う、賑やかな90分でした。

前薬事法改正での大きなポイントは2つで、

- ① 事後対策型であった薬の安全対策が、予測・予防型へと代わったことと、
- ② 製薬メーカーが工場所有等の製造販売の機能を持たなくとも製造販売業として他社に製造業を委託することを可能にしたことで、近年の外資系製薬企業の日本の医療現場への参入を後押ししたこと、でした。



改正薬機法では、

- ① オンラインでの医薬品販売やコンビニでの医薬品販売が解禁されたこと、
- ② 未成年者のオーバードーズを防止する施策の一環として「指定濫用防止医薬品」が設定されたこと、
- ③ 常態化している医療用医薬品の品質問題や安定供給滞り解消への国の指導監督策が明記されたこと、が紹介され、
- ④ 加えて 骨太の方針 2025 で話題となっている「OTC 類似薬」についても説明して戴きました。

（報告文責 二水会担当 伊藤靖久）