

医療安全トピックス TOPICS

Vol.123

宮脇 英恵

日本看護協会看護開発部看護業務・医療安全課

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改正について

2019年11月、「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」（以下：改正薬機法）が成立、12月に公布されました*。

本稿では、改正薬機法が定める内容の中から、特に医療安全確保推進への有効性が期待されている、「添付文書の電子的な方法による提供の原則化」および「医薬品等の容器等への符号等の表示義務付け」の2点について共有します。

※改正薬機法の施行時期は、内容により、公布から1年以内、2年以内、3年以内の3段階に分かれます。

●添付文書の電子的な方法による提供の原則化について（2021年8月1日施行）

添付文書に関する現行制度^{*1}では、医薬品等の用法、用量その他使用および取り扱い上の必要な注意等は、医薬品等に添付する文書またはその容器もしくは被包に記載することとされており、添付文書は製品と同梱される形で提供されています。さらに、医療用医薬品等の添付文書は、添付文書等記載事項が届出され、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）のホームページを通じて公表されています。

しかし、添付文書は頻繁に改訂されるため、医療機関等の在庫品に同梱されている添付文書は改訂前のままで、実際に医薬品等を使用する際にはすでに最新の情報ではなくなっている場合があるほか、同

一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在することとなり、紙資源の浪費につながっている実態があります*2。

改正薬機法の施行により、医薬品等の製造販売業者は、2021年8月1日までに、製品の容器または被包に、注意事項情報等を入手するために必要な符号等（バーコードなど）を記載する必要があります。これにより、添付文書の製品への同梱を廃止し、商品を識別する符号等の電子的な方法による添付文書情報の提供が基本になり、紙資源の浪費を抑えるだけでなく、添付文書の情報が改訂されたとしても、常に最新情報にアクセスできる環境が整備されることが期待されています。また、添付文書情報が改訂された際や初回納品時には、電子的な情報提供に加え、従来通りの紙媒体の添付文書も同時に提供することで、医療機関や薬局等に確実に届ける仕組みが整備されるよう検討されています。

●医薬品等の容器等への符号等の表示義務付け（2022年12月1日施行）

医療用医薬品については2006年^{*3}、医療機器については2008年^{*4}に、製造販売業者に対し、国が取りまとめた医療用医薬品および医療機器等へのバーコード表示の実施要項が示されて以来、必須表示の範囲拡大が進められてきました。2016年の医