

日 薬 発 第 24 号
令和 7 年 4 月 18 日

日本製薬団体連合会
会長 岡田 安史 様

日本薬剤師会
会長 岩 月 進



医薬品の販売包装単位等について（要望）

平素より、薬剤師・薬局に対する御支援並びに会務運営に格別の御高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

薬剤師・薬局の責務は、地域医療において必要な医薬品を適切に備蓄・管理し、国民・患者へ必要な医薬品を過不足なく提供するとともに、薬物治療において患者が安心・安全に医薬品を使用できる環境を整えることにあります。

本会では、迎えつつある人口減少社会に向けて、国民がどこに住んでいても必要な医薬品にアクセスできるよう、薬局間連携による「医薬品提供体制の構築」に積極的に取り組んでおります。

近年、医療の高度化や革新的な新薬の開発により、高額医薬品が増加し、薬局においても取扱うことが増えています。しかしながら医薬品の販売包装単位が薬事承認された用法・用量や実際の処方形態と合致していないため、必然的に残薬が発生し、廃棄されるケースがあります。医薬品の廃棄は薬局の負担となりますが、特に高額医薬品の廃棄は、薬局経営への影響が非常に大きく過度な負担をもたらしています。

これまで、薬局における医薬品の管理や廃棄に係る費用負担は、薬価差等で対応していましたが、近年は薬価差の縮小や高額医薬品の増加により、費用負担が増加しています。特に中小規模の法人・薬局においては、その影響が深刻であり、経営の継続性を脅かす要因となっています。

さらに、医薬品の廃棄は、医療資源の無駄にもつながり、ひいては医薬品提供体制にも支障を来すことから、見過ごせない課題です。

また、この問題に加えて医薬品流通においては、いわゆる「一社流通」に関して、現場からは「医薬品が入手しにくい」「入手に時間を要する」といった声が多数寄せられており、患者への提供の遅れ、薬物治療の妨げとなる懸念もあります。

つきましては、こうした状況を踏まえ、国民が必要とする医薬品へのアクセスを確保し、貴重な医療資源である医薬品を効率的に使用していく観点から、下記のとおり要望させていただきます。

貴会におかれましては、これら要望事項の着実な推進をお願い申し上げます。
なお、本件につきましては、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会及び欧州製薬団体連合会にも要望予定であることを申し添えます。

記

1. 医薬品の製造・販売にあたっては、薬事承認に基づく用法・用量もしくは実際の投与日数を踏まえた包装単位とするよう、その実現に向けた検討を進めていただきたいこと。
2. 特に高額医薬品（1錠薬価または1日薬価が高額の医薬品）については、調剤の都度、薬局において残薬や廃棄薬が生じないように、最小包装単位での販売としていただきたいこと。

例）服薬開始から1週間もしくは2週間で効果判定が求められる薬剤等、
週単位で投与量を変更することが想定される医薬品の場合

現状）100錠包装での販売

↓

今後）7錠包装、14錠包装等、初期治療期間や効果判定期間に対応した最小包装単位での販売

3. いわゆる一社流通については、薬局が医薬品を購入困難もしくは入手に長時間を要し、その結果として患者に不利益を及ぼすことのないよう、円滑な薬物治療を妨げないために、製薬企業と医薬品卸売業者との間のみならず、当該関係団体間を含めた連携・協力によって、適正な医薬品流通体制の確保に努めていただきたいこと。

以上