

# 薬局・薬剤師を取り巻く現状及び 薬機法改正の施行等に向けた国の取組みについて

---

令和元年2月3日  
かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

1

## 本日の内容

1. 改正医薬品医療機器等法について
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等
3. 令和2年度薬剤師・薬局関係の主な予算案

2

# 本日の内容

## 1. 改正医薬品医療機器法等について

## 2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等

## 3. 令和2年度薬剤師・薬局関係の主な予算案

3

### 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 (令和元年法律第63号。令和元年12月4日公布)の概要

#### 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

#### 改正の概要

##### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

##### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

##### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

##### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

#### 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

4

《施策の基本理念》

- 1 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 2 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

薬剤師・薬局のあり方見直し

過去の違法行為等への対応

現状

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



➤ 環境変化

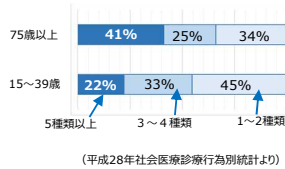
技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化  
グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

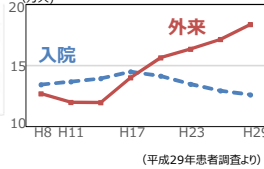
➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加

＜レセプト1件当たりの薬剤種類数（薬局）＞



＜調査日に受療したがん患者の推計数＞



➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

課題

- 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
  - ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
  - ・安全対策の充実・合理化

- 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

➤ 再発防止策の整備・実施

主な対策（改正法案概要）

- 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
  - ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
  - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入
- 安全対策の充実・合理化
  - ・添付文書の電子的提供を原則化
  - ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

- 薬剤師・薬局機能の強化 – 対人業務の充実 –
  - ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
  - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
  - ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
  - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

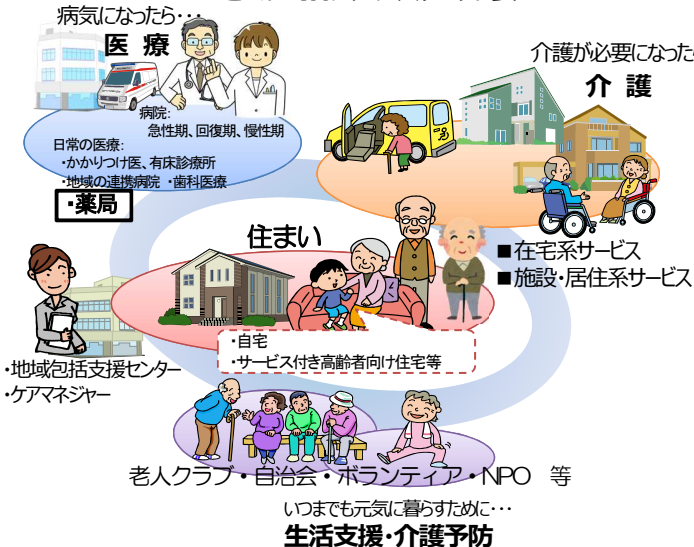
- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

5

薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

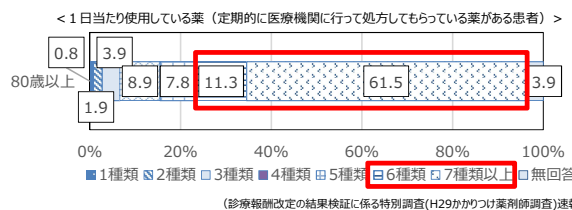
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

地域包括ケアシステムの姿



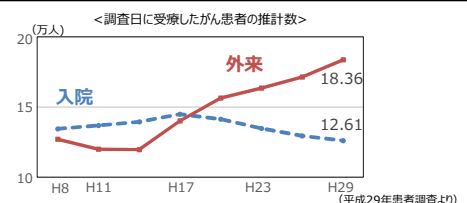
多剤投与の実態

・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



6

# 薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

## 主な対人業務

処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案  
調剤時の情報提供、服薬指導  
調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握  
服薬状況等の処方医等へのフィードバック  
在宅訪問での薬学的管理



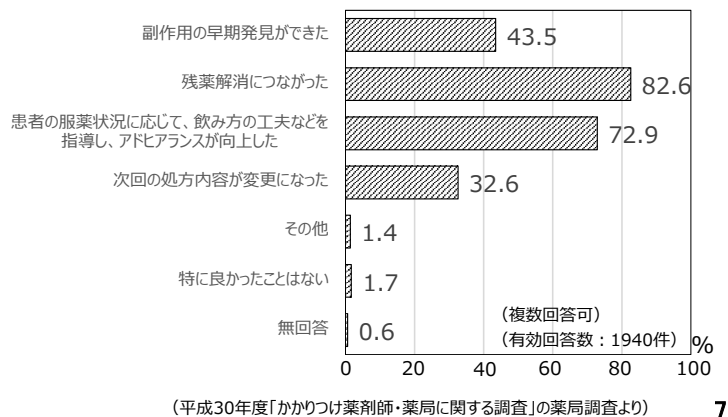
➡ 調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定

➡ 努力義務として規定  
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

## 主な対物業務

処方箋受取・保存  
調製(秤量、混合、一包化)  
薬袋の作成  
監査（交付する薬剤の最終チェック）  
薬剤交付  
在庫管理

● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



## 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

### 地域連携薬局



### 専門医療機関連携薬局



#### 【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

#### 【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。



## オンラインによる服薬指導

- 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

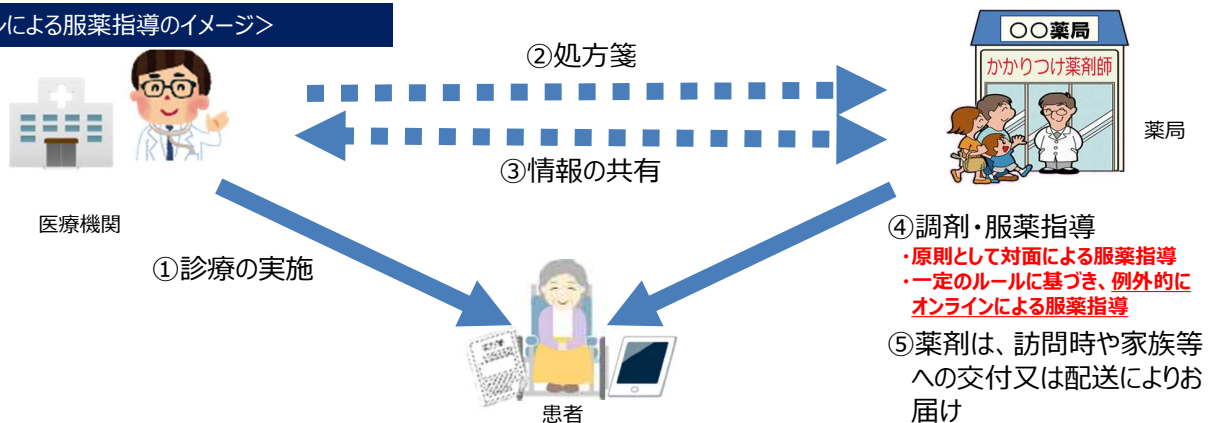
※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：29件、患者数：16名(令和元年8月31日現在)]

- 遠隔診療の状況等を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、オンラインによる服薬指導を行うことができることとする。
- ・ 今後、専門家の意見を聴いて、厚生労働省令等において具体的なルールを定める予定。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- 機器の画質や音質の確保 等

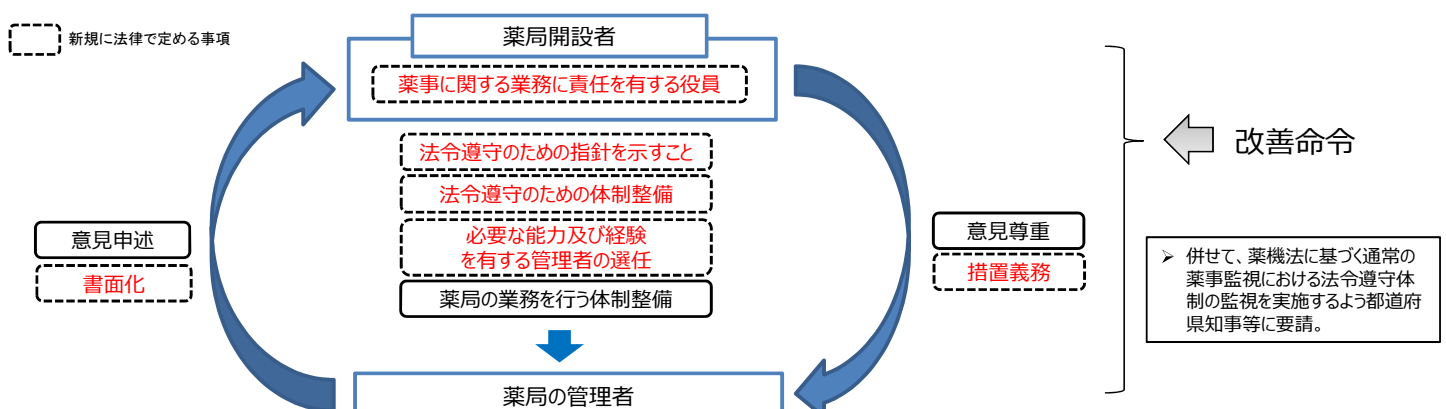
### <オンラインによる服薬指導のイメージ>



9

## 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
(※) 現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている
- 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
  - ・ 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - ・ 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
(※) 法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
- 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う。

10

# 本日の内容

## 1. 改正医薬品医療機器等法について

## 2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等

## 3. 令和2年度薬剤師・薬局関係の主な予算案

11

### かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について

#### ① 患者のための薬局ビジョンについて

##### 1. これまでの動き

- 平成27年10月に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、これを推進するため、平成28年度から平成30年度まで「患者のための薬局ビジョン推進事業」を実施した。
- また、令和元年度は、薬機法の見直しの中で整理された薬局の果たすべき役割を踏まえ、薬局機能の強化や薬局間・医療機関等との連携体制を構築するための調査・検討事業を実施中。

##### 2. 今後の取組

- 令和元年12月に成立した改正薬機法では、①薬剤師について、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を義務づけるとともに、把握した情報について医師等と共有することや、②患者が薬局を主体的に選択できるよう、がん等の高度な薬物療法や在宅医療について、医療機関等と連携して取り組む薬局を認定する制度の創設、を盛り込んだ。
- 来年度は予算事業として、改正薬機法において新たに位置付けられる認定薬局に関して、地域における薬局と医療機関等との連携構築のための取組等の支援や、災害時における薬剤師の対応を整備する事業を実施する予定。

##### 3. 都道府県等をお願いしたい事項(依頼)

- 薬剤師や薬局に関しては、法改正により、都道府県知事による認定業務等が生ずる。法改正が円滑に施行できるよう、適宜情報提供を行いつつ、検討を深めていきたいので、ご協力をお願いしたい。
- 薬剤師、薬局に係る予算事業に関しては、地域医療介護総合確保基金の活用等も含め、薬務主管課だけでなく、関連部局や市町村とも適宜、適切に連携を取って事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

12

## ② 健康サポート薬局の推進について

- 健康サポート薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局。
- 国民による主体的な健康の保持増進の支援を実施する上での地域における関係機関との連携体制の構築などが要件として求められている。
- 令和2年度税制改正では、中小企業者が取得する健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の一部を控除する特例措置を令和4年度まで延長。

### 都道府県等においてほしい事項(依頼)

- 健康サポート薬局については、現在検討している法改正後も、引き続き取組を進めていく。届出が更に進むよう、住民への健康サポート薬局の周知と、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課との連携をお願いしたい。

## ③ 登録販売者等の研修について

- 登録販売者は、各都道府県知事の実施する試験に合格し、都道府県知事の登録を受けた者であり、一般用医薬品(第2類、第3類医薬品)の販売等を担う専門家。
- 登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、自ら実施する研修に加え、外部研修ガイドラインに従い、全ての登録販売者に対して都道府県等に届出を行った外部の研修実施機関が行う研修を毎年受講させる必要がある。
- 外部研修の実施状況の把握のため、都道府県等に対して、外部研修実施機関からの報告内容及び外部研修の受講状況の確認結果を毎年度、厚生労働省に報告していただくよう依頼した。
- また、薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)の附則第12条の規定により既存配置販売業者は配置員の資質の向上に努めなければならないこととされており、講習、研修等については、「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」(平成21年3月31日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知)にて示している。

### 都道府県等においてほしい事項(依頼)

- 登録販売者が適切に外部研修を受講するよう、関係機関等に対して、外部研修ガイドライン等の周知をお願いしたい。
- 外部研修の実施状況について、毎年4月末までに前年度の状況を厚生労働省へ報告していただくようお願いしたい。
- 既存配置販売業者の配置員の資質の向上についても、その講習、研修等の概要を都道府県薬務主管課に届け出ることとしており、引き続き当該通知に基づく運用についても御配慮いただくようお願いしたい。

13

## 緊急避妊薬の適切な利用促進に向けた取り組み

オンライン診療の適切な実施に関する  
指針見直し検討会  
第5回資料・一部改変

### 現状

●適切な性教育や受診可能な医療機関の情報が乏しく、約半数の女性が偽薬の可能性のあるインターネットでの購入や服用を断念している。

●年間約16万の人工妊娠中絶。  
●心中以外の産死の6割以上が0歳児、0歳児のうち月齢0ヶ月児は約5割。

予期せぬ妊娠を防ぎたい  
女性

緊急避妊薬  
を断念

緊急避妊薬  
の処方

妊娠不安を抱いたものの、  
情報不足等で服用を断念

インターネット、  
オンライン診療

対面診療における地域の産婦人科やかかりつけ医等の医療機関への受診

### 今後の取り組み(案)

●性教育の充実や受診可能な医療機関の情報提供、処方する医師や薬剤師への研修等総合的な施策を行い、予期せぬ妊娠を防ぎたい希望がある女性が必要な相談窓口に接し、また適切に緊急避妊薬にアクセスできる体制を構築する。

●緊急避妊薬への適切な使用により、予期せぬ妊娠を防ぎ、ひいては児童虐待死の減少につながる

・従来緊急避妊薬を断念していた女性  
・偽造の恐れのある薬をインターネットで入手していた女性

医療機関のリスト化

性に関する情報提供の充実

インターネットや自治体を通じて対面診療可能な医療機関を紹介  
(女性健康支援センター、婦人相談所、ワンストップ支援センター等)

・まずは地域の産婦人科医を受診

(研修を受けたかかりつけ医や産婦人科以外の医師による対面診療における受診)

近くに受診可能な医療機関がない場合(地理的な要因の他、心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合)に限って産婦人科医や研修を受けた医師によるオンライン診療を実施。実施に向けて下記の施策を行う。

- ・処方する医師を産婦人科医師と研修受講医師に限定
- ・研修受講者を厚生労働省ホームページで公表
- ・薬剤師に対する産婦人科研修強化
- ・臨床研修医の研修項目に追加
- ・薬剤師の前での1錠のみの内服等ルール整備
- ・内服後3週間後には産婦人科受診
- ・インターネットパトロール等を通じた不適切広告への指導

上記の施策に対してはモニタリングを行い、適宜改訂を行う

14



# オンライン診療の適切な実施に関する指針（令和元年7月一部改訂）

## 1. オンライン診療の提供に関する事項

### （2）適用対象

#### ②最低限遵守する事項

viii オンライン診療においては、初診は直接の対面診療を行うこと、直接の対面診療を組み合わせることが原則であるが、以下の診療については、それぞれに診療を組み合わせることが原則であるが、**以下の診療については、それぞれに記載する例外的な対応が許容される。**

・禁煙外来については、（略）

・緊急避妊に係る診療については、緊急避妊を要するが対面診療が可能な医療機関等に係る適切な情報を有さない女性に対し、女性の健康に関する相談窓口等（女性健康支援センター、婦人相談所、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターを含む。）において、対面診療が可能な医療機関のリスト等を用いて受診可能な医療機関を紹介することとし、その上で直接の対面診療を受診することとする。**例外として、地理的要因がある場合、女性の健康に関する相談窓口等に所属する又はこうした相談窓口等と連携している医師が女性の心理的な状態にかんがみて対面診療が困難であると判断した場合においては、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修を受講した医師が、初診からオンライン診療を行うことは許容される。**ただし、初診からオンライン診療を行う医師は一錠のみの院外処方を行うこととし、**受診した女性は 薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することとする。その際、医師と薬剤師はより確実な避妊法について適切に説明を行うこと。**加えて、内服した女性が避妊の成否等を確認できるよう、産婦人科医による直接の対面診療を約三週間後に受診することを確実に担保することにより、初診からオンライン診療を行う医師は確実なフォローアップを行うこととする。

注 オンライン診療を行う医師は、対面診療を医療機関で行うことができないか、再度確認すること。また、オンライン診療による緊急避妊薬の処方を希望した女性が性被害を受けた可能性がある場合は、十分に女性の心理面や社会的状況にかんがみながら、警察への相談を促すこと（18歳未満の女性が受けた可能性がある性被害が児童虐待に当たると思われる場合には児童相談所へ通告すること）、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター等を紹介すること等により、適切な支援につなげる。さらに、事前に研修等を通じて、直接の対面診療による検体採取の必要性も含め、適切な対応方法について習得しておくこと。

なお、厚生労働省は、初診からのオンライン診療による緊急避妊薬の処方に係る実態調査を適宜行う。また、**研修を受講した医師及び薬剤師のリストを厚生労働省のホームページに掲載する。**

15

## プラスチック製買物袋の有料化について

プラスチック製買物袋有料化実施ガイドライン  
(令和元年12月経済産業省・環境省)より抜粋

### 【背景・概要】

- 資源・廃棄物制約や海洋ごみ問題、地球温暖化といった、生活環境や国民経済を脅かす地球規模の課題が一層深刻さを増しており、これらに対応しながらプラスチック資源をより有効に活用する必要がある。こうした背景を踏まえて2019年5月に政府は「プラスチック資源循環戦略」を制定し、その重点戦略の1つとしてリデュース等の徹底を位置づけ、その取組の一環として「レジ袋有料化義務化（無料配布禁止等）」を通じて消費者のライフスタイル変革を促すこととした。
- 「プラスチック資源循環戦略」に掲げられた消費者のライフスタイル変革の促進のため、2006年の容器包装リサイクル法改正に伴い制定された「小売業に属する事業者を行う者の容器包装の使用の合理化による容器包装廃棄物の排出の抑制の促進に関する判断の基準となるべき事項を定める省令」（平成18年省令第1号。以下「省令」という。）を改正し、事業者による排出抑制促進の枠組みを活かしつつ、プラスチック製買物袋についてはその排出抑制の手段としての有料化を必須とする旨を規定した。
- 本制度では、小売業に属する事業者を行う事業者は、商品の販売に際して、消費者がその商品の持ち運びに用いるためのプラスチック製買物袋を有料で提供することにより、プラスチック製買物袋の排出の抑制を促進するものとし、**2020年7月1日から全国で一律に開始する。**

※ 容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律施行令（平成7年政令第411号）第5条に規定されている業種（薬局も含まれる）

### 【対象事業者】

- 容器包装リサイクル法第7条の4の規定に基づき、その事業において容器包装を用いる者であって、容器包装の過剰な使用の抑制その他の容器包装の使用の合理化を行うことが特に必要な業種として政令で定めるものに属する事業を行うもの（指定容器包装利用事業者）。
- なお、消費者のライフスタイル変革を目指すに当たっては、あらゆる業種においてプラスチック製買物袋有料化による削減努力がなされることが必要であり、省令に基づく有料化の対象とならない者であっても、自主的取組として、同様の措置を講じることを推奨する。

### 【対象となる買物袋】

- 消費者のライフスタイル変革を促すべく、省令に基づく有料化の対象となるか否かにかかわらず、あらゆるプラスチック製買物袋について有料化することにより過剰な使用を抑制していくことを基本とする。同時に、プラスチック資源循環戦略に掲げた基本原則である3R+Renewableの観点から一定の環境性能が認められる買物袋への転換を推進する。その上で、省令上の取扱いには以下のとおり。
- ①省令に基づく有料化の対象となる買物袋の基本定義
- ②省令に基づく有料化の対象外となる買物袋
  - a. プラスチックのフィルムの厚さが50マイクロメートル以上のもの
  - b. 海洋生分解性プラスチックの配合率が100%のもの
  - c. バイオマス素材の配合率が25%以上のもの
- ③具体的判断の目安
  - a. 袋であるか否か
  - b. プラスチック製か否か
  - c. 商品を入れる袋か否か
  - d. 持ち運ぶために用いるものか（持ち手があるか否か）
  - e. 事業者からやむをえず提供され、消費者が辞退することが可能か否か

<対象となるもの>

・ 持ち手のあるプラスチック製買物袋



<対象とならないものの具体例>

・ 薬剤師法に基づき、調剤された薬剤の被包（薬袋）

16



# 本日の内容

## 1. 改正医薬品医療機器等法について

## 2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等

## 3. 令和2年度薬剤師・薬局関係の主な予算案

17

### 令和2年度薬剤師・薬局関係の主な予算案①

#### ○認定薬局等の整備促進

40,044千円

薬局の機能強化を推進するため、これまで実施してきた薬局機能強化・連携体制構築事業等の成果を踏まえつつ、改正薬機法において新たに位置づけられた認定薬局に関して、地域における薬局と医療機関等との連携構築のための取組や、専門性を有する薬剤師を養成する学会等の取組への支援等を行う。

#### ○薬剤師の需給動向の把握

40,716千円

地域により高齢化の状況や医療事情等が異なる中で、将来にわたり良質かつ効率的な医薬品提供体制を確保するため、地域ごとの薬剤師の需給状況の現状を詳細に把握しつつ、今後の人口構成の変化や地域の医療提供体制等を踏まえ、将来の薬剤師の需給動向を推計する。

#### ○災害時における薬剤師の対応体制の整備

6,189千円

地震や豪雨等の大規模災害時に円滑かつ迅速に医薬品を提供できるよう、地域における連携体制構築のための検討会等を開催する。

18

## 令和2年度薬剤師・薬局関係の主な予算案②

### ○医療情報化等の推進 5,001千円

電子版お薬手帳のフォーマットや機能追加に関する検討等を行う。

### ○一般用医薬品等の販売状況の調査 3,968千円

今後セルフメディケーションの推進を図るに当たって、一般用医薬品等の安全かつ適切な使用に必要な施策を検討するための基礎資料とするため、一般用医薬品等の販売実績や販売経路等に関する実態調査を実施する。

### ○一般用医薬品適正使用推進のための研修 5,048千円

登録販売者が消費者の状況に応じてより適切に対応できるよう、研修プログラムの作成及び研修や指導が行える登録販売者の育成を行う。

### ○医薬品適正使用の普及啓発 4,860千円

「薬と健康の週間」(10月17日～23日)に合わせて、かかりつけ薬剤師・薬局及び医薬品の適正使用等について、広く国民に普及啓発するためのポスター等を作成する。

19

## 令和2年度薬剤師・薬局関係の主な予算案③

### ○薬局医療安全対策の推進 71,348千円

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。

### ○薬剤師養成事業費 9,732千円

#### ○薬剤師生涯教育の推進 等

薬剤師の機能強化・専門性向上に資するために必要な知識、技能等の習得のための研修プログラムの作成及び指導を行うことができる薬剤師の育成を行う。

### ○全国薬局機能情報提供制度事業 5,966千円

地域住民への薬局機能の見える化を推進するため、全国統一の薬局機能情報提供システムの設計・作成・運営に関する調査を実施する。

20

## ① 令和2年度認定薬局等整備事業(認定薬局整備支援事業)(案)

### 目的

- 薬局の地域連携等の機能強化を推進するため、令和元年12月4日に公布された医薬品、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(令和元年法律第63号)による改正後の医薬品、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(昭和35年法律第145号。以下「改正医薬品医療機器等法」という。)において、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局(以下「認定薬局」という。)の認定制度が新たに位置付けられた。
- 改正医薬品医療機器等法による当該認定制度の施行に向けて、地域において求められる認定薬局の整備を推進するため、認定薬局整備支援事業(以下「本事業」という。)では、認定薬局において求められる医療機関等との連携体制構築のための取組等を支援することを目的とする。

### 事業実施者

- 本事業は公募を行い、外部審査委員会の意見を聞いた上で、厚生労働省において採択を行う。
- 本事業の実施者は都道府県とする。ただし、都道府県は事業の一部を再委託することができる。

### 交付予定額、審査等

- 3,400千円を目安に、交付要綱に基づき決定された金額を交付する。
- 令和2年度認定薬局整備支援事業選定審査委員会により、8事業実施者を目安として採択する。

21

## ① 令和2年度認定薬局等整備事業(認定薬局整備支援事業)(案)

### 事業の実施

- 事業実施者は、地域において求められる認定薬局の整備を推進するために、地域の実情を踏まえ、薬局の機能強化や医療機関等との連携体制構築等による認定薬局の普及に向けた事業を行う。
  - 具体的には、地域の実情に応じて以下の①から④までの事業メニューのうち、2つ以上のメニューを実施すること。
  - 前年度に「地域における薬剤師・薬局の機能強化及び調査・検討事業」を実施した都道府県については、当該調査結果や都道府県内の実情等も考慮すること。
  - 事業の実施に際しては、特定の地域や特定の薬局・医療機関のみの取組に限定せず、認定薬局の普及に資するよう、都道府県内で広く取組を実施することを検討すること。
- ① 薬剤師による情報提供(医療機関等との連携体制の構築)及び薬学的知見に基づく指導の強化のための仕組みづくり
  - ② 入退院時など患者が療養環境を移行した場合に、薬局が医療機関等の関係機関と連携し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供するための仕組みづくり
  - ③ 薬局の在宅医療への対応を推進する取組
  - ④ がん薬物療法を受けている患者に対する専門的な薬学的管理を行うための薬局機能強化の取組

22

## ②災害時の薬剤師の対応体制の整備事業(案)

### ○目的

災害時に円滑かつ迅速に医薬品を供給できるよう、薬剤師を活用した医薬品の供給体制の整備を支援し、災害時においても、速やかに平時と同様の医薬品供給体制が確保できることにより、被災地における医療救護活動に寄与することを目的とする。

### ○実施者

都道府県(再委託不可)

### ○実施内容

- 1 災害時の被災地における薬剤師の行う支援活動について、現在の課題を抽出し、医薬品供給体制における薬剤師の活動の明確化、薬剤師を活用した医薬品供給体制の整備に向けて、有識者及び関係団体を含めた検討会の開催  
例えば、薬剤師の活動としては、都道府県又は市区町村災害対策本部との連携した被災地の被害状況の把握、医薬品供給体制確保に係る助言、薬剤師派遣の連絡調整など
- 2 検討会の結果を踏まえて、薬剤師が役割を果たしていくための体制を整備する方策の策定
  - ・薬剤師の災害時の役割の明確化及び参集、連絡体制の構築
  - ・薬剤師派遣における都道府県、市区町村、薬剤師会等との関係団体との連携体制構築
- 3 必要に応じて必要な薬剤師の養成に係る研修の実施

23

## ②災害時の薬剤師の対応体制の整備事業(案)

### ○成果

- ・事業実施により災害時の地域における課題がどのように解決されるか方策を示すこと
- ・課題の解決に向けたスケジュール等を示すこと
- ・成果を他の都道府県に共有して横展開を図ること

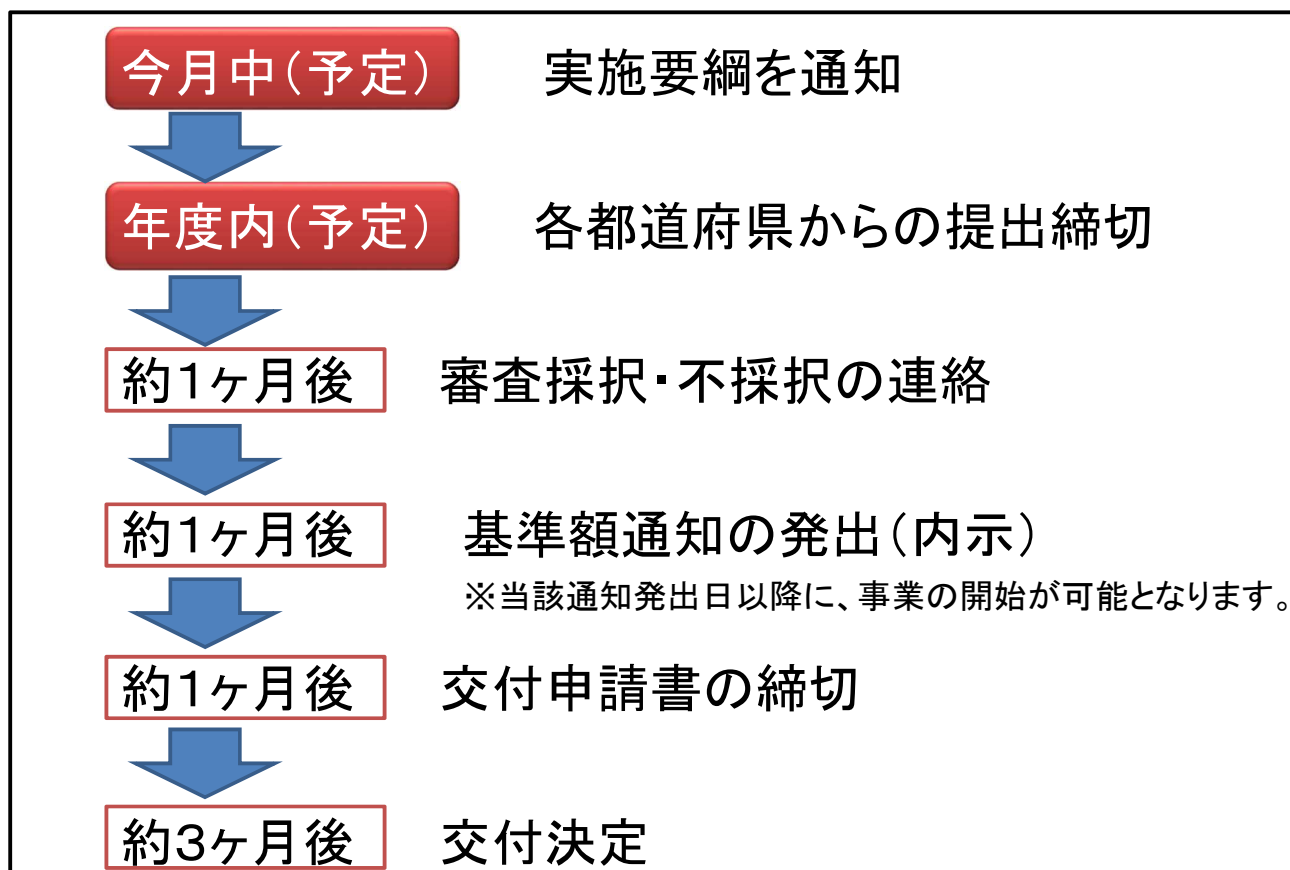
### ○留意事項

- ・本事業は、地域防災計画等において薬剤師の役割が明確化されていないこと等により連携体制構築が不十分であり、今後、薬剤師を活用した医薬品の供給体制の整備を主眼におくものである
- ・薬務主管課が防災主管部局と連携して実施すること
- ・すでに災害時の医薬品に関する協定等がある場合、医薬品の備蓄を行っている場合等は当該体制との関連を含めて検討すること

24



## 各事業の今後のスケジュール案



25

## ご清聴ありがとうございました

### ●薬局・薬剤師に関する情報

厚生労働省 薬局・薬剤師

検索

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/yakkyoku\\_yakuzai/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakkyoku_yakuzai/index.html)

厚生労働省から発出された薬局・薬剤師に関する法令・通知等の情報が入手できます。

### ●おくすりe情報

おくすりe情報

検索

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

普及啓発、法令検索、統計、最近の話題、薬剤師・薬学教育等の情報が入手できます。

### ●医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）

PMDAメディナビ

検索

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

無料登録で、医薬品・医療機器の安全性情報、医薬品の承認情報がタイムリーにメールで配信されます。



26