

# 令和2年度全国薬務主管課長会議

厚生労働省 医薬・生活衛生局

総務課

1. 新型コロナウイルス感染症対応
2. 医薬品医療機器法等の改正について
3. 認定薬局について
4. 電子処方箋の状況について
5. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について
6. 薬剤師の資質向上について
7. 一般用医薬品の販売等について
8. 医薬品の適正使用等について

以下、各資料右下の番号は、掲載説明資料におけるページ数です。

# 1. 新型コロナウイルス感染症対応

# コミナティ特例承認プレスリリース資料



## Press Release

令和3年2月14日

【照会先】

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
課長補佐 柳沼 宏 (内線 2746)  
専門官 山下 雄大 (内線 2745)  
(電話代表) 03-5253-1111  
(直通電話) 03-3595-2431

報道関係者各位

### 医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの 特例承認について

本日、ファイザー株式会社から昨年12月18日付けで製造販売承認申請されていた新型コロナウイルスワクチンについて、医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を行いました。

なお、添付文書は別添のとおりです。

<製品の概要>

【販売名】：コミナティ筋注

【一般名】：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)  
(有効成分名：トジナメラン)

【申請者】：ファイザー株式会社

【申請日】：令和2年12月18日

【効能・効果】：SARS-CoV-2による感染症の予防

(参考) 特例承認とは

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第14条の3第1項の規定に基づき、①疾病のまん延防止等のために緊急の使用が必要、②当該医薬品の使用以外に適切な方法がない、③海外で販売等が認められている、という要件を満たす医薬品について、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良い等として、特例的な承認をする制度です。

# 新型コロナウイルスワクチンの接種体制の構築にかかる薬剤師の協力について（依頼）

健健発 0210 第 1 号  
薬生総発 0210 第 1 号  
令和 3 年 2 月 10 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省健康局健康課長

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長



新型コロナウイルスワクチンの接種体制の構築にかかる薬剤師  
の協力について（依頼）

平素より予防接種行政、医薬・生活衛生行政の推進に御協力いただき感謝申し上げます。

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンが薬事承認された際に、速やかに接種を実施できるよう、現在、接種体制の構築に向けた準備が全自治体で進められているところであり、構築に当たっては、多くの医療従事者等の協力が必要となります。

貴会におかれましては、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き（1.1版）」（健発 0115 第 1 号 令和 3 年 1 月 15 日 厚生労働省健康局長通知）に基づく種々の業務について薬剤師の御協力を賜りたく、つきましては、都道府県薬剤師会及び地域薬剤師会が、自治体や都道府県医師会・郡市区医師会と連携し、各地域の実状に合った接種体制の構築に向け御協力いただけるよう御配慮方よろしくお願い申し上げます。

その際、手引きに記載される薬液充填作業については、その経験を有する薬剤師や薬液充填にかかる研修等を受けた薬剤師に御協力いただくことが望ましい旨併せて御配慮ください。

## (参考)

至急・重要

日薬業発第451号  
令和3年1月25日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会  
副会長 田尻 泰典

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施体制への協力について（お願い）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種については、医療従事者等への予防接種を行う体制の構築について令和3年1月12日付け日薬業発第426号にてお知らせしたところですが、国民（医療従事者等を含む）を対象とした新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施体制について、厚生労働省から自治体向けに「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に係る手引き」、接種を実施する医療機関向けに「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」が示されております。

各手引きにおいては、準備すべき人員や実施する業務の例として、別添のとおり医療従事者等の配置を想定しており、すでに一部の地域においては、市町村または郡市区医師会等から薬剤師会に対して協力要請が行われている模様です。

貴会におかれましては、これら手引きで求められている内容につきご了知の上、地域薬剤師会に対し、市町村や郡市区医師会等から要請があった場合には協力いただくこと、また、現時点で要請がない場合においても、各市町村の状況を情報収集いただくとともに、関係行政や郡市区医師会に対して、予防接種の実施体制の構築に関する働きかけを行っていただくよう、至急ご周知方お願い申し上げます。

会務ご繁多の折とは存じますが、予防接種実施体制の構築は喫緊かつ重要な課題でありますことから、事情ご賢察のうえ、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

<別添>

・新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に係る協力体制の構築について

至急・重要

日薬業発第479号  
令和3年2月12日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会長 山本 信夫  
（会長印省略）

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施体制への協力について（お願い）  
（その2）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記については、本年1月25日付け日薬業発第451号にて、各市町村の接種体制構築への積極的な協力につきお願い申し上げたところですが、今般、厚生労働省健康局健康課長および同医薬・生活衛生局総務課長より、新型コロナウイルスワクチン接種体制の構築にかかる薬剤師の協力について依頼がありました（別添）。

同感染症に係る予防接種体制の構築にあたっては、予防接種の実施に関する手引きを踏まえ、多職種が協力して前例の無い規模で行われる新型コロナウイルスワクチン接種を円滑に実施することが求められています。その中で薬剤師が協力すべき業務として、接種会場では、薬液充填を担当するほか、必要な医薬品の管理（ワクチンの検収や小分けの管理・監督を含む）、医師との連携の下で予診の前に必要に応じ服用中の薬剤等の確認、会場となる施設の消毒や換気に関する助言・相談対応等が想定されます。

また、接種会場に限らないこととして、かかりつけ薬剤師によるワクチンにかかる質問や相談への対応、ワクチンを受ける方が使用薬剤の情報をあらかじめ把握できるよう丁寧な説明や支援、接種後の体調変化等の確認や副反応が疑われる場合の対応なども考えられます。

貴会におかれましては、地域薬剤師会に対し、市町村並びに郡市区医師会等と協力して、地域の実情に応じた予防接種体制の構築に向けた取組を進めていただくよう周知いただくとともに、都道府県並びに都道府県医師会と連携を図り、地域薬剤師会の取組をご支援いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

<別添>

・新型コロナウイルスワクチンの接種体制の構築にかかる薬剤師の協力について（依頼）[令和3年2月10日、健健発0210第1号・薬生総発0210第1号]

## 医療機関・薬局等における感染拡大防止等の支援

### 事業目的

(事業規模2589億円)

- 今後、新型コロナの感染拡大と収束が反復する中で、医療機関・薬局等においては、それぞれの機能・規模に応じた地域における役割分担の下、必要な医療提供を継続することが求められる。
- 医療機関・薬局等において、院内での感染拡大を防ぎながら、地域で求められる医療を提供することができるよう、感染拡大防止等の支援を行う。

### 事業内容

新型コロナ疑い患者とその他の患者が混在しない動線確保など院内での感染拡大を防ぐための取組を行う医療機関・薬局等について、感染拡大防止対策等に要する費用の補助を行う。

#### (医科医療機関の取組の例)

- ア 共通して触れる部分の定期的・頻回な清拭・消毒等の環境整備を行う
- イ 待合室の混雑を生じさせないように、予約診療の拡大や整理券の配布等を行い、患者に適切な受診の仕方を周知・協力を求める
- ウ 発熱等の症状を有する新型コロナ疑い患者とその他の患者が混在しないよう、動線の確保やレイアウト変更、診療順の工夫等を行う
- エ 電話等情報通信機器を用いた診療体制を確保する
- オ 医療従事者の院内感染防止対策（研修、健康管理等）を行う

#### (補助額)

- ・ 以下の額を上限として実費を補助
  - 病院 200万円 + 5万円×病床数
  - 有床診療所（医科・歯科） 200万円
  - 無床診療所（医科・歯科） 100万円
  - 薬局、訪問看護ステーション、助産所 70万円

※ 救急・周産期・小児医療機関に対する支援金と重複して補助は受けられない。

#### (対象経費)

- ・ 感染拡大防止対策や診療体制確保等に要する費用

## 医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援

### 事業目的

国による直接執行

(予算額：858億円)

- 新型コロナの感染が急速に拡大する中で、医療機関・薬局等においては、それぞれの機能・規模に応じた地域の役割分担の下で、必要な医療提供を継続することが求められる。
- 医療機関・薬局等において、院内等での感染拡大を防ぎながら地域で求められる医療を提供することができるよう、緊急的臨時的な対応として、感染拡大防止等の支援を行う。

### 事業内容

#### 〔対象医療機関〕

院内等での感染拡大を防ぐための取組を行う、保険医療機関、保険薬局、指定訪問看護事業者、助産所

- ※ 「診療・検査医療機関の感染拡大防止等の支援」又は「医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援」のどちらかの補助を受けることができる（両方の補助を重複して受けることはできない）。
- ※ 二次補正予算による「医療機関・薬局等における感染拡大防止等の支援」の補助を受けた医療機関も補助対象となる。
- ※ 令和2年9月15日の予備費による「インフルエンザ流行期における新型コロナウイルス感染症疑い患者を受け入れる救急・周産期・小児医療機関体制確保事業」の感染拡大防止等の補助を受けた医療機関については、三次補正予算の「医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援」の方が補助上限額が高い場合は、差額分を補助。

#### 〔補助基準額〕 以下の額を上限として実費を補助

- ・ 病院・有床診療所（医科・歯科） 25万円＋5万円×許可病床数
- ・ 無床診療所（医科・歯科） 25万円
- ・ 薬局、訪問看護事業者、助産所 20万円

#### 〔対象経費〕 令和2年12月15日から令和3年3月31日までにかかる感染拡大防止対策や診療体制確保等に要する費用（従前から勤務している者及び通常の医療の提供を行う者に係る人件費は除く）

- ※ 感染拡大防止対策に要する費用に限られず、院内等での感染拡大を防ぎながら地域で求められる医療を提供するための診療体制確保等に要する費用について、幅広く対象となる。  
例：消毒・清掃・リネン交換等の委託、感染性廃棄物処理、個人防護具の購入、寝具リース、CTリース等
- ※ 看護師等が消毒・清掃・リネン交換等を行っている場合は、看護師等の負担軽減の観点から、本補助金を活用して、民間事業者に消毒・清掃・リネン交換等を委託することが可能。

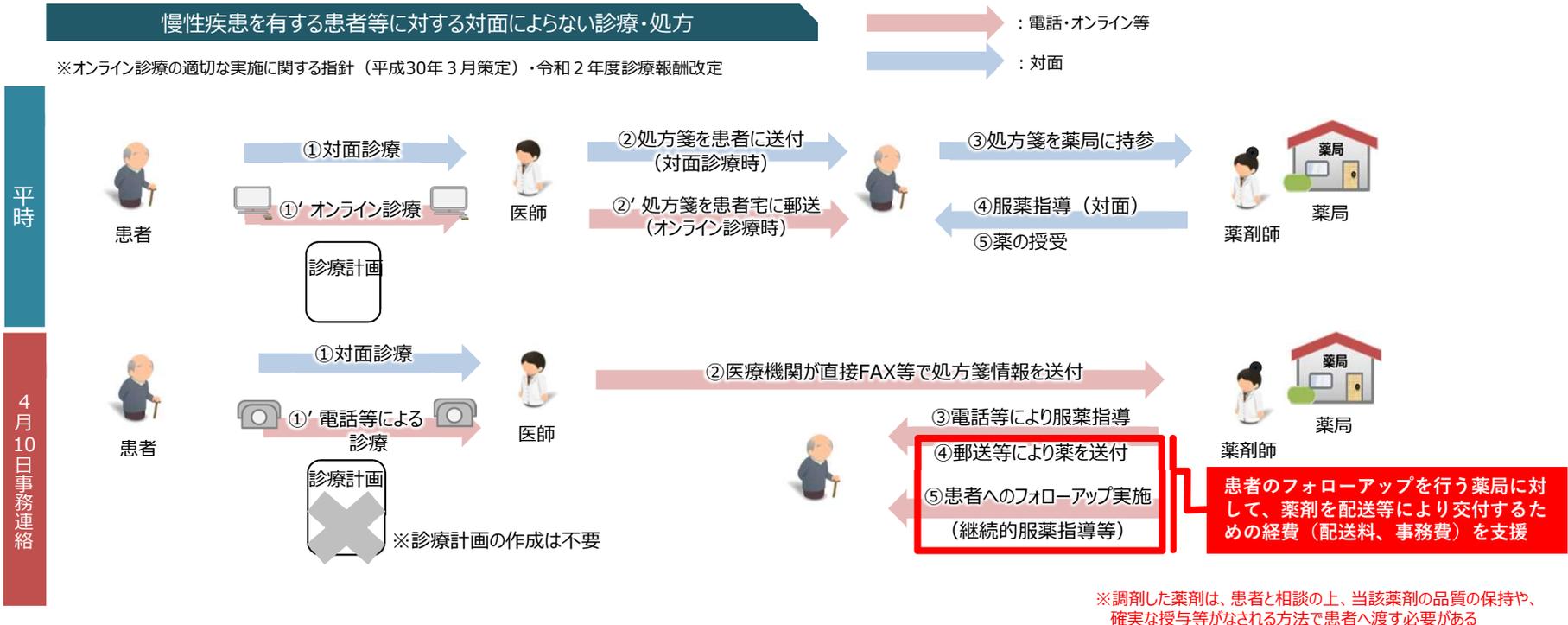
## 通常の取扱いと新型コロナ時限的・特例的な取扱いの主な比較

	改正薬機法によるオンライン服薬指導（9/1施行）	R2.4.10事務連絡の取扱い
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓初回は対面（オンライン服薬指導不可）</li> <li>✓（継続して処方される場合）オンラインと対面を組み合わせて実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能</li> </ul>
通信方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓映像及び音声による対応（音声のみは不可）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓電話（音声のみ）でも可</li> </ul>
薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい</li> </ul>
処方箋	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）</li> </ul>
薬剤の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）</li> </ul>
調剤の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓処方箋原本に基づく調剤（処方箋原本の到着が必要。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓医療機関からファクシミリ等で送付された処方箋情報により調剤可能（処方箋原本は医療機関から薬局に事後送付）</li> </ul>

# 薬局における薬剤交付支援事業

令和2年度第二次補正予算案：11億円

- 新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため「新型コロナウイルス感染症拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）等により、薬局において、電話や情報通信機器による服薬指導等が行われている。
- この際、薬剤の適正使用確保のため、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、必要に応じて薬剤の到着後に再度服薬指導等を行うこと、交付後の服用期間中に服薬状況の把握や副作用の確認を行うこと、必要に応じて処方した医師へのフィードバックを行うこと等を示している。
- このような患者のフォローアップは、かかりつけ薬剤師・薬局として行うべき業務であり、本事務連絡における時限的・特例的な対応の期間中のみならず、今後、薬剤師が対人業務を充実させ、患者に寄り添った対応をする上では重要な取組となる。
- 現在、第一次補正予算（4.6億円）により、薬局において患者宅等に薬剤を配送する場合の配送料や薬局の従事者が患者宅等に薬剤を届ける場合の事務費（交通費や人件費）等を支援しているが、上記のような薬剤師の取組を推進するとともに、新型コロナウイルス感染症の拡大防止を図るため、患者のフォローアップを実施する薬剤師が行う本事務連絡の対応に関して、配送料等の支援を引き続き講じる。



## 2. 医薬品医療機器法等の改正について

# 医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応

## 《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 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）



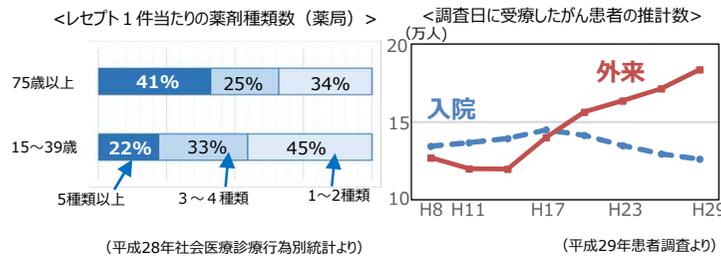
#### ➤ 環境変化

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



#### ➤ 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

# 薬機法等改正法の施行(法案概要)

## 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は、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A I 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なるための薬剤師・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

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

## 薬機法等改正法の施行(主な制度の施行期日)

施行日	制度概要
令和2年4月1日	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
令和2年9月1日	「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
	「条件付き早期承認制度」の法制化
	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(医薬品及び再生医療等製品を除く)
	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
	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 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
	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
	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
	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
科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和	
令和3年8月1日	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(医薬品及び再生医療等製品) <span style="float: right; border: 1px solid red; padding: 2px;">1月29日 省令公布</span>
	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 <span style="float: right; border: 1px solid red; padding: 2px;">1月29日 省令公布</span>
	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 <span style="float: right; border: 1px solid red; padding: 2px;">1月22日 省令公布</span>
	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 <span style="float: right; border: 1px solid red; padding: 2px;">1月29日 省令公布</span>
	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 <span style="float: right; border: 1px solid red; padding: 2px;">1月29日 省令公布</span>
令和4年12月1日	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

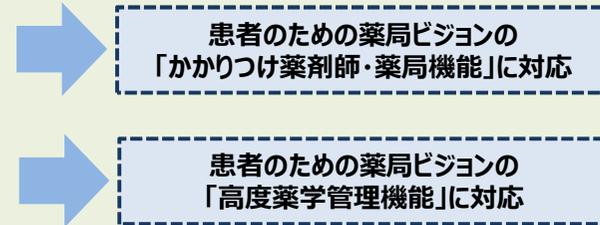
### 3. 認定薬局について

# 特定の機能を有する薬局の認定

今回で法制化

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、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**）



## 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）

等

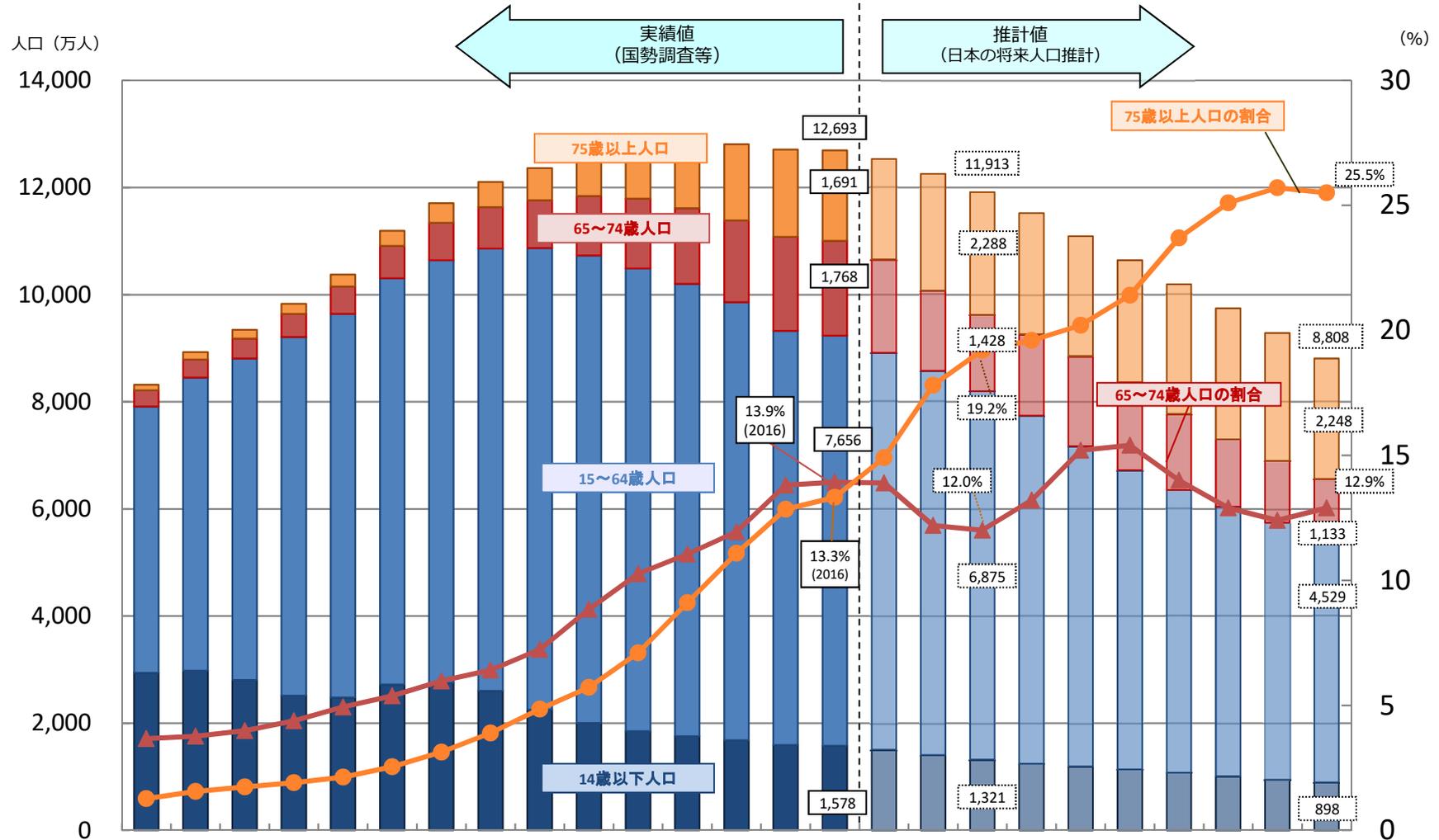
### 〔主な要件〕

- ・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等

※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。

# 今後の年齢階級別人口の推計

○ 今後、日本の総人口が減少に転じていく中、高齢者（特に75歳以上の高齢者）の占める割合は増加していき、2055年には人口の4人に1人が75歳以上となると推計。



1950 1955 1960 1965 1970 1975 1980 1985 1990 1995 2000 2005 2010 2015 2016 2020 2025 2030 2035 2040 2045 2050 2055 2060 2065  
 資料：2016年までは総務省統計局「国勢調査」および「人口推計」、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年4月推計） 中位推計」

# 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

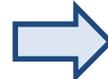
服薬状況等の処方医等へのフィードバック

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**

今回で法制化



**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）

令和2年9月施行

## 主な対物業務

処方箋受取・保存

調製(秤量、混合、一包化)

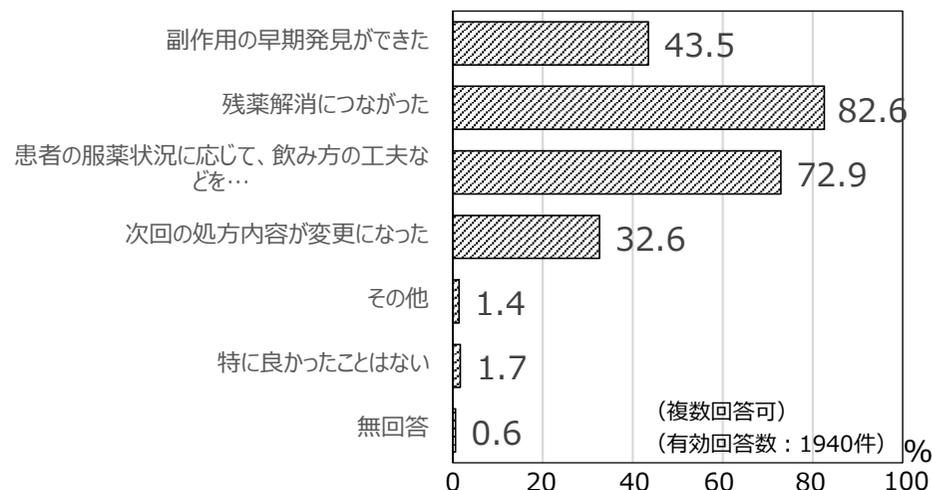
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

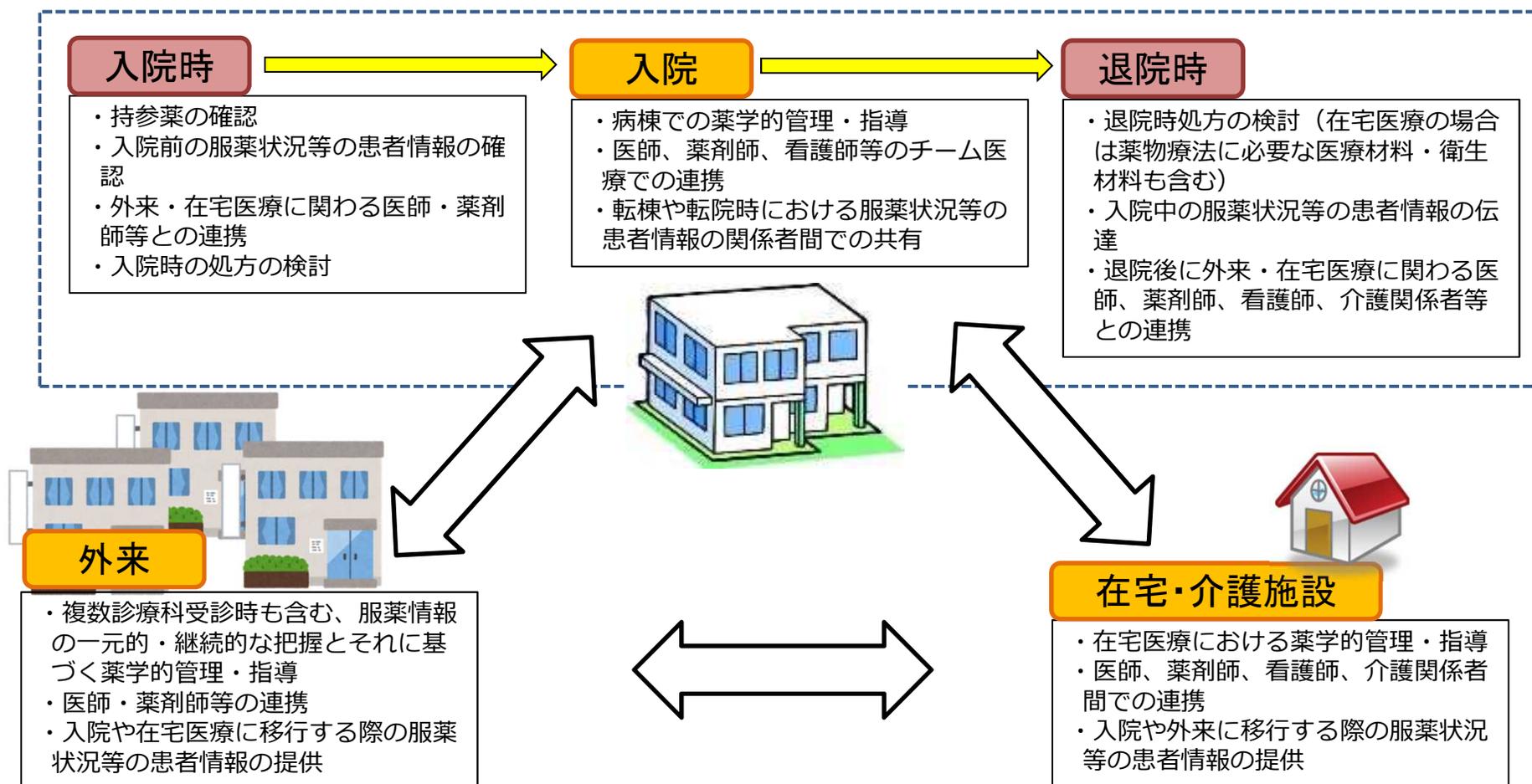
● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと

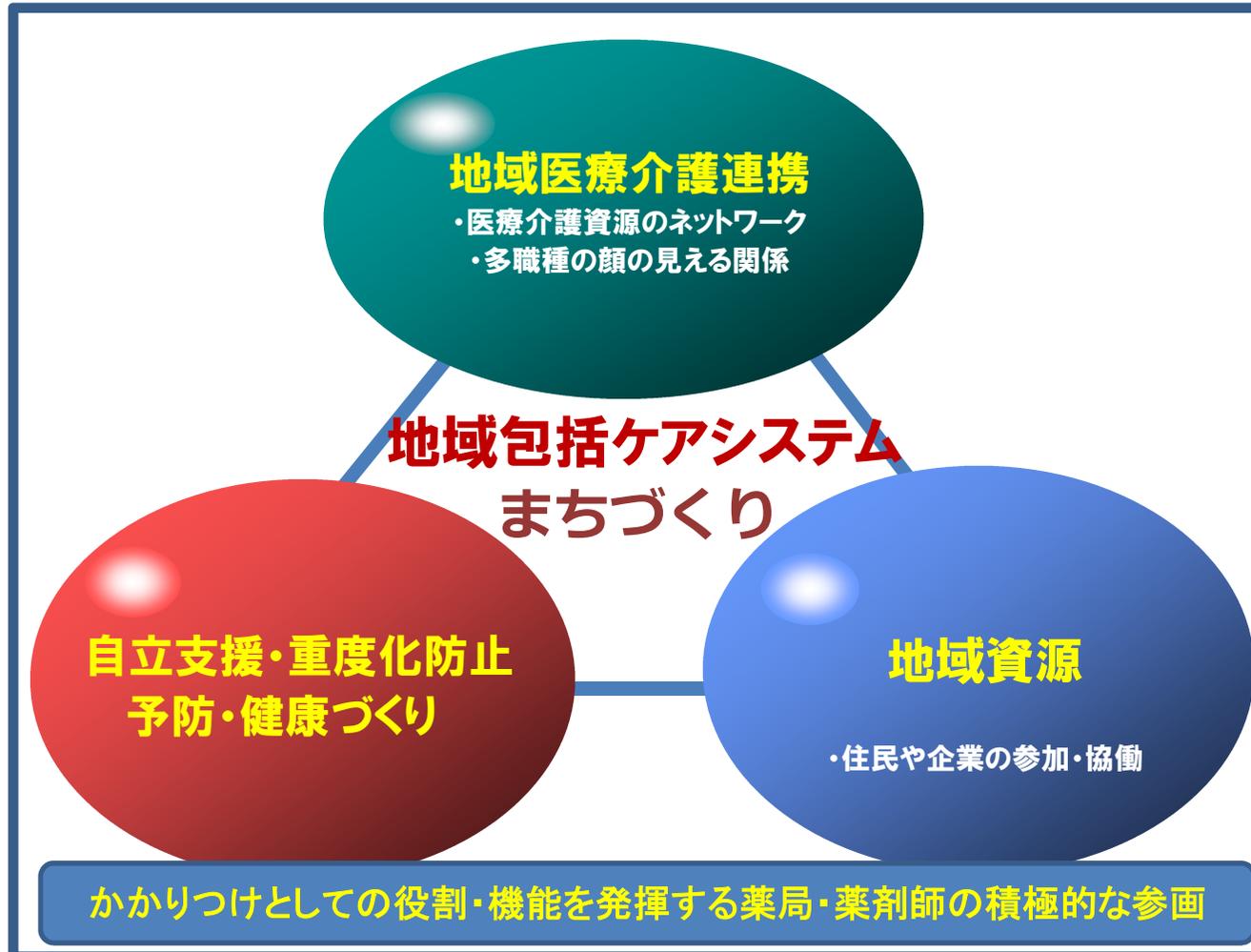


(平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より)

## 薬物療法に関する連携（イメージ）

- 安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療・介護サービスを提供する上で、患者の薬物療法に関しても、有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが必要。
- このため、薬物療法に関わる関係者が、患者の服薬状況等の情報を共有しながら、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが求められる。





薬生発0129第6号  
令和3年1月29日

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の一部の施行について（認定薬局関係） 【抜粋】

かかりつけ薬剤師・薬局における機能や高度薬学管理機能を元にして、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局として認定することとしたものであり、～これらの薬局については、今後、地域包括ケアシステムの構築が進む中で、各地域の実情に応じ、法第1条の5第2項及び第3項の趣旨を踏まえ、医師をはじめとする他の医療関係者や医療提供施設と医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供していくことが求められるものである。

今般の改正法の施行に関わらず、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ための取組を行うこと（健康サポート機能）は薬局のあるべき姿として引き続き求められる機能であることから、現行の健康サポート薬局は引き続き推進することとしている。特に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能は地域連携薬局と健康サポート薬局において共通した機能であり、地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が健康サポート薬局の届出とともに、地域連携薬局の認定を取得することは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要である。



# 地域連携薬局の基準

● 地域連携薬局：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

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>
4	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>在宅医療に必要な対応ができる体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績）</li> <li>○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制</li> </ul>

# 専門医療機関連携薬局の基準

## ● 専門医療機関連携薬局：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

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置</li> <li>○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造</li> </ul>
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者へ専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備</li> <li>○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績）</li> <li>○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備</li> </ul>
3	専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 開店時間外の相談応需体制の整備</li> <li>○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備</li> <li>○ 麻薬の調剤応需体制の整備</li> <li>○ 医療安全対策の実施</li> <li>○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置</li> <li>○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置</li> <li>○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施</li> <li>○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施</li> <li>○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績</li> </ul>

## 認定薬局の役割

### <地域連携薬局>

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

### <専門医療機関連携薬局>

- がん等の専門的な薬学管理が必要な利用者に対して、他の医療提供施設との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局（今回規定した「がん」であれば、がん治療に関わるがん診療連携拠点病院等との連携）
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

## 薬薬連携で必要なこと

- 日頃からのやりとりを通じて顔の見える関係を作っておく
- 医療機関と薬局の双方の薬剤師が相手方の業務実態を理解する
- 相手のほしい情報を理解した上で情報提供を行う（提供する情報が必要な情報とは限らない）

（参考）地域医療連携の手引き（Ver.1）

（令和2年4月20日 日本病院薬剤師会作成）

### 地域医療連携の手引き （Ver.1）

一般社団法人 日本病院薬剤師会  
令和2年4月20日

#### 2. 保険医療機関における地域医療連携の実例

##### 2-1 外来での運用例

- 2-1-1 保険医療機関から地域へ（抗がん薬などのモニタリング）
- 2-1-2 地域から保険医療機関へ（トレーシングレポートの活用）

##### 2-2 入院時での運用例

- 2-2-1 保険医療機関から地域へ（入院時の情報入手）
- 2-2-2 地域から保険医療機関へそして地域へ（連携の構築・強化）

##### 2-3 退院時での運用例

- 2-3-1 保険医療機関から地域へ（退院時の情報提供）
- 2-3-2 地域から保険医療機関へ（地域からフィードバックされる内容）

#### 3. 地域医療連携を充実させるために

##### 3-1 地域連携部門の活用法

##### 3-2 連携先からの情報収集

- 3-2-1 保険医療機関から
- 3-2-2 保険薬局から

##### 3-3 連携医療機関に関する情報

- 3-3-1 地域の保険医療機関の情報
- 3-3-2 保険医療機関の薬剤師と薬局薬剤師の守備範囲

## 令和2年度認定薬局等整備事業（認定薬局整備支援事業）採択一覧

番号	都道府県	実施事業名
1	宮城県	認定薬局制度の運用に向けた多職種ワーキンググループによる検討と認定薬局薬剤師養成プログラムの策定
2	茨城県	茨城県地域連携認定薬局推進体制整備事業
3	富山県	認定薬局等の整備促進事業
4	福井県	ふくい「がんレジメンカード」でつなぐ医療連携事業
5	長野県	薬薬連携を中心とした多職種連携による入退院時の情報共有事業
6	大阪府	薬局と医療機関等との連携による薬局機能強化事業
7	山口県	やまぐち在宅医療・地域医療連携支援事業
8	徳島県	認定薬局整備に向けた地域の多職種連携強化事業
9	香川県	病院・薬局・地域がつながる連携体制構築事業～地域サポート薬剤師を活用した薬局機能強化事業～
10	愛媛県	多職種連携による愛顔（えがお）の認定薬局整備支援事業

## 4. 電子処方箋の状況について

# 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

第129回社会保障審議会医療保険部会  
(令和2年7月9日)資料3(抜  
粋)

## データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

## ▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

### ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報(薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報)を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



### ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始



### ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用

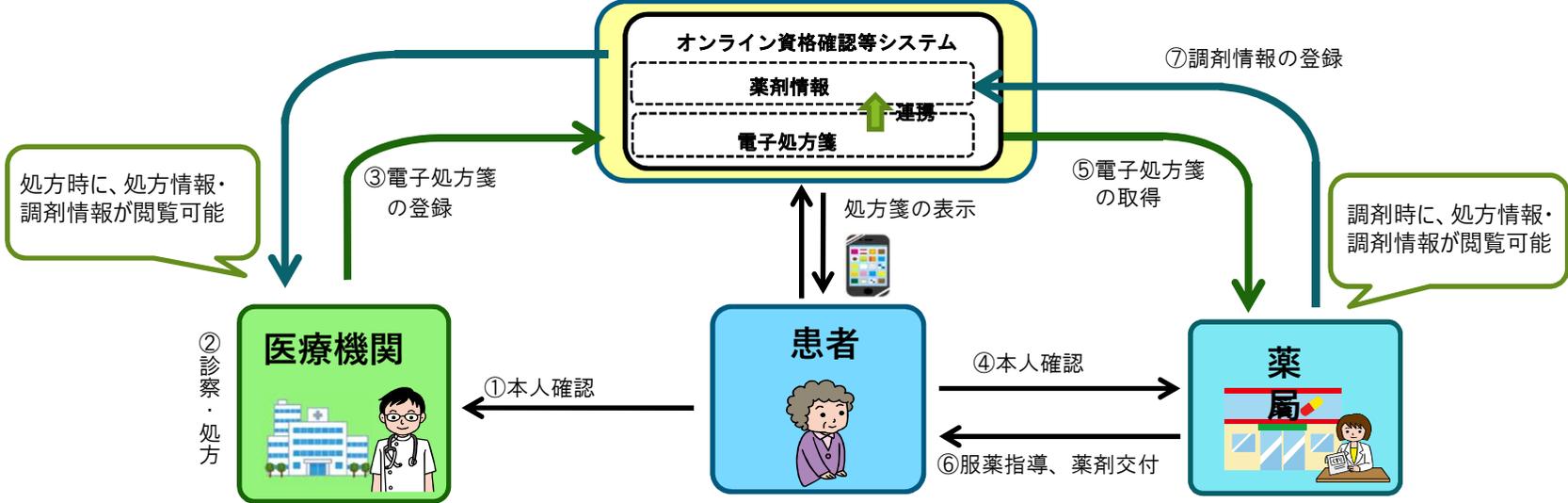


★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

# 電子処方箋の仕組みの概要

## 仕組みの概要

- オンライン資格確認の基盤を活用した電子処方箋のサーバーを設置する。
- 医療機関は電子処方箋を登録する。
- 薬局において、患者の本人確認を行い、電子処方箋のサーバーから当該患者の電子処方箋を取得する。
- 薬局は調剤情報を電子処方箋サーバーに登録する。
- ※ 電子処方箋の情報を活用し、処方情報・調剤情報を他の医療機関・薬局で閲覧することを可能とする仕組みを構築する。





## 電子処方箋システムを導入することによるメリットについて(考えられる案)

### 紙の処方箋が無くなることによるメリット

- ・紙の処方箋の偽造や再利用の防止
- ・紙の処方箋の印刷に係るコストの削減
- ・調剤された薬剤を受け取る際に、紙の処方箋の持参が不要になる。
- ・遠隔診療の際、処方箋の原本を電子的に受け取ることが可能となる。
- ・紙の処方箋の保管スペース等を削減できる。

### 処方内容を電子化することによるメリット

- ・薬局から医療機関への処方内容の照会を反映した調剤結果等の伝達や、先発品から後発品に調剤を変更した際の伝達がより容易になり、医療機関でも患者情報のシステムへの反映が容易になる。
- ・調剤に関する入力等の労務が軽減され、誤入力等が防止される。
- ・処方情報の事前送付をより簡便に行うことができるようになり、待ち時間の短縮が期待される。

### 電子化した処方情報を共有することによるメリット

- ・医療機関と薬局の情報共有が進み、患者にとってより適切な薬学的管理が可能になる。
- ・複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、実効性のある重複投薬防止等が可能となる。
- ・直近の処方情報とともに、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報や健診情報等をもとに、より質の高い医療の提供に資することができる。
- ・患者自らが直近の処方情報や過去の薬剤情報をトータルで一元的に確認することができ、服薬情報の履歴を管理できるとともに、必要に応じて医療機関、薬局等から各種のサービスを受けることができる。

(出典) 電子処方箋の運用ガイドライン(第2版)等により作成

# 新たな日常にも対応する処方箋の電子化に向けたシステム構築事業

第139回社会保障審議会医療保険部会  
(令和3年1月13日)資料1-2(抜粋)

令和2年度第三次補正予算額案：38億円

## 【目的】

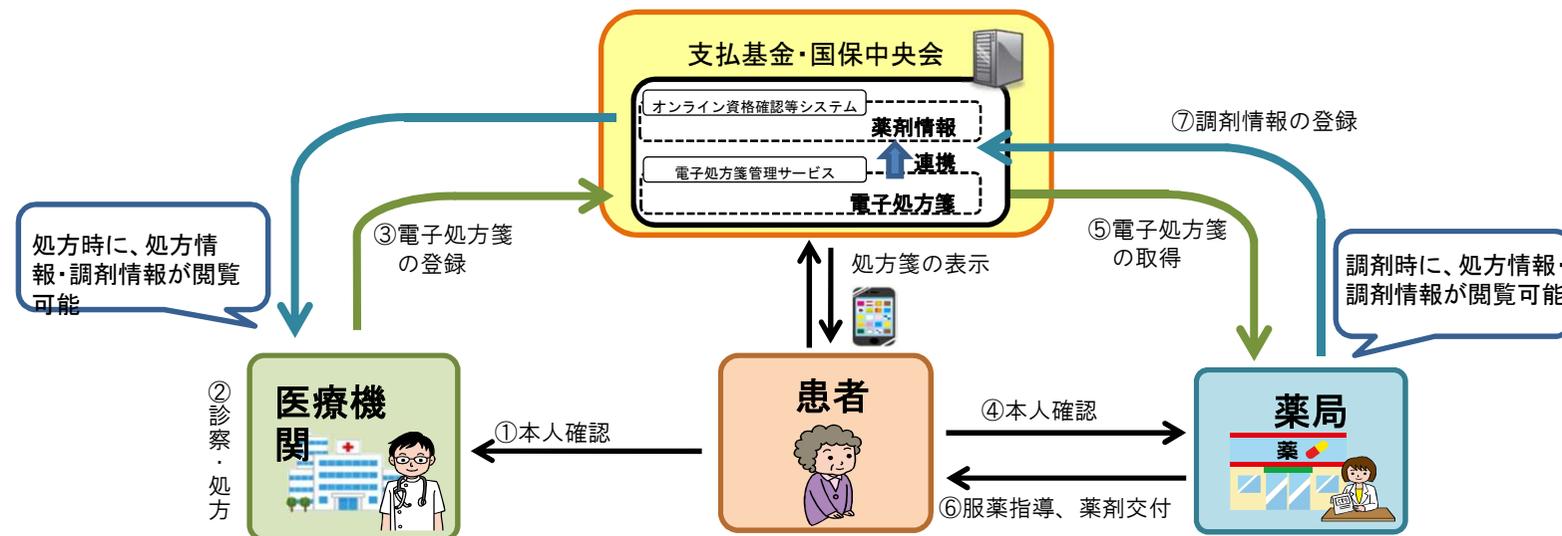
○ 経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）において「電子処方箋について、既存の仕組みを効率的に活用しつつ、2022年夏を目途に運用を開始する」とされていることから、早急にシステム開発を検討・実施し、ポストコロナに向けた経済構造転換として社会保障分野のデジタル化を推進することを目的とする。

## 【事業内容】

(1) オンライン資格確認の基盤を活用し、以下の機能を有する電子処方箋システムを開発する。

- ・医療機関で患者のマイナンバーカードを認証させる等により、その人に紐づく電子処方箋を発行し、薬局において電子処方箋を取得できる機能
- ・調剤した薬剤等の情報を処方箋発行元医療機関にフィードバックする機能
- ・医療機関・薬局での電子処方箋発行時・取得時に、他の医療機関・薬局における処方情報・調剤情報を閲覧できる機能。また重複投薬等を知らせるアラート機能

(2) 全国の医療機関・薬局やそのシステムベンダーに対して、電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施する。



## 5. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

# 「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

## 健康サポート薬局

### 健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポート**に貢献
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

### 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
  - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
    - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
    - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ **24時間**の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

# 薬局機能情報提供制度とKPIの設定について

## 第一 管理、運営、サービス等に関する事項

### 一 基本情報

(略)

## 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 一 業務内容、提供サービス

(1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数

(2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

(3) 薬局の業務内容

- (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
- (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
- (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
- (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
- (v) 薬局製剤実施の可否
- (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
- (vii) 薬剤服用歴管理の実施

#### イ 薬剤服用歴管理の実施の有無

電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付

#### イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否

(4) 地域医療連携体制

- (i) 医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）
- (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
- (iii) 退院時の情報を共有する体制の有無
- (iv) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無
- (v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

## 二 実績、結果等に関する事項

(1) 薬局の薬剤師数

(2) 医療安全対策の実施

- (i) 副作用等に係る報告の実施件数
- (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無

(3) 情報開示の体制

(4) 症例を検討するための会議等の開催の有無

(5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数

(6) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数

(7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数

(8) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数

(9) 患者満足度の調査

- (i) 患者満足度の調査の実施の有無
- (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

平成29年厚生労働省令第109号施行後の医薬品医療機器等法施行規則 別表第1より抜粋。KPIは枠で囲んだ項目。

(注) 令和3年1月22日公布、令和3年8月1日施行の薬局機能情報提供制度の改正は含まない。

# 薬局機能情報提供制度の項目一覧 薬機法施行規則別表第一

## 第一 管理、運営、サービス等に関する事項

### 一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 電話番号及びファクシミリ番号
- (6) 営業日
- (7) 開店時間
- (8) 開店時間外で相談できる時間
- (9) 地域連携薬局の認定の有無
- (10) 専門医療機関連携薬局の認定の有無  
(有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。)

### 二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
  - (i) 駐車場の有無
  - (ii) 駐車台数
  - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス
- (4) 電子メールアドレス

### 三 薬局サービス等

- (1) 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- (2) 相談に対する対応の可否
- (3) 薬剤師不在時間の有無
- (4) 対応することができる外国語の種類
- (5) 障害者に対する配慮
- (6) 車椅子の利用者に対する配慮
- (7) 受動喫煙を防止するための措置

### 四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) クレジットカードによる料金の支払の可否

## 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 一 業務内容、提供サービス

- (1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数
- (2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
- (3) 薬局の業務内容
  - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
  - (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
  - (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
  - (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
  - (v) 薬局製剤実施の可否
  - (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
  - (vii) オンライン服薬指導の実施の可否
  - (viii) 電磁的記録をもって作成された処方箋の受付の可否
  - (ix) 薬剤服用歴管理の実施
    - イ 薬剤服用歴管理の実施の有無
    - ロ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
  - (x) 薬剤情報を記載するための手帳の交付
    - イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否
    - ロ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否
- (4) 地域医療連携体制
  - (i) 医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）
  - (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
  - (iii) 入院時の情報を共有する体制の有無
    - (iii) 退院時の情報を共有する体制の有無
    - (iv) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無
    - (v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

### 二 実績、結果等に関する事項

- (1) 薬局の薬剤師数
- (2) 医療安全対策の実施
  - (i) 副作用等に係る報告の実施件数
  - (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無
- (3) 感染防止対策の実施の有無
- (3) 情報開示の体制
- (4) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (5) 処方箋を応需した者（以下この表において「患者」という。）の数
- (6) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数
- (7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数
- (8) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数
- (9) 患者満足度の調査
  - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
  - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

※赤字下線は令和2年8月1日施行の改正省令の追加項目  
(都道府県のシステム整備の状況により令和4年9月30日まで経過措置)

## 薬局機能情報提供制度の項目一覧 薬機法施行規則別表第一

### 三 地域連携薬局等に関する事項

#### (1) 地域連携薬局

(i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数

(ii) 第十条の二第二項第二号に基づき、医療機関に情報を共有した回数

イ 利用者（法第六条の二第一項第一号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。）が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数

ロ 利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数

(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iv) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v) 麻薬に係る調剤を行つた回数

(vi) 無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数

イ 当該薬局において実施した回数

ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数

ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数に関する情報を提供した回数

(viii) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数

#### (2) 専門医療機関連携薬局

(i) 第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数

(ii) 第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数

(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v) 麻薬に係る調剤を行つた回数

(vi) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行つた回数

(vii) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数

※赤字下線は令和2年8月1日施行の改正省令の追加項目  
(都道府県のシステム整備の状況により令和4年9月30日まで経過措置)

## 6. 薬剤師の資質向上について

## 1. 医薬分業の現状

- 医薬分業が目指すものは、医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行うことで、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮して業務を分担・連携すること等によって、患者に対して有効かつ安全な薬物療法の提供を行い、医療の質の向上を図ることである。具体的には、薬局の薬剤師が患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上で、薬学的管理・指導が行われることにより、複数医療機関受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などが可能となる。また、薬局の薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して患者に服薬指導することにより、患者の薬に対する理解が深まり、薬を適切に服用することが期待できる。
- これまでのわが国における医薬分業は、こうした姿を目指して推進され、厚生労働省の調査では、薬局において応需した処方箋のうち約2.8%について疑義照会が行われ、応需処方箋の約1.0%が処方変更につながっていることが示される11など、一定の役割を果たしてきた。その一方で近年、これまで長らく薬局においては概して調剤における薬剤の調製などの対物中心の業務が行われるにとどまり、薬剤師による薬学的管理・指導が十分に行われているとはいえず、そのような状況下での医薬分業については、患者にとってのメリットが感じられないとの指摘や、公的医療保険財源や患者の負担に見合ったものになっていないとの指摘がされるようになってきている。
- 医薬分業の現状を見ると、1970年代以降、診療報酬で処方箋料の引上げや薬価差解消等の措置がとられたこともあり、処方箋受取率は上昇を続け、現在では処方箋受取率7割12、薬局数は5万9千13を超えている。費用面では、調剤技術料は調剤報酬改定での引上げもあって直近で1.8兆円14に達しており、収益を内部留保として積み上げている薬局もある。
- このような中で、厚生労働省は、平成27年に患者本位の医薬分業の実現に向けて「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進して、薬剤師の業務を対物業務から対人業務を中心とした業務ヘシフトさせ、薬剤師がその専門性を発揮するよう、医療保険制度等における対応も含めて施策を進めてきた。
- しかしながら、その後も、医薬分業について厳しい指摘が続いているほか、薬局における法令遵守上の問題（医薬品の偽造品の調剤、調剤済み処方箋の不適切な取扱い等）も散見されている。
- 今回、本部会では、薬剤師・薬局のあり方と併せて医薬分業のあり方に関して議論してきたが、医薬分業により、医療機関では医師が自由に処方できることや医薬品の在庫負担がないことに加え、複数の医療機関を受診している患者について重複投薬・相互作用や残薬の確認をすることで、患者の安全につながっているという指摘がある一方で、現在の医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であって多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていないという指摘や、単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がないという指摘、さらには、薬剤師のあり方を見直せば医薬分業があるべき姿になるとは限らず、この際院内調剤の評価を見直し、院内処方へ一定の回帰を考えるべきであるという指摘があった。このことは関係者により重く受け止められるべきである。

## 2. 今後の地域における薬物療法の提供に当たっての患者支援のあり方

- 近年、少子高齢化がさらに進展し、我が国の各地域において、医療・介護・保健・福祉等に関わる関係機関等が連携して住民を支える地域包括ケアシステムの構築が進められている。このような中で、患者は、外来、在宅、入院、介護施設など複数の療養環境を移行することから、療養環境に関わらず、医師と薬剤師が密に連携し、他の職種や関係機関の協力を得ながら、患者の服薬状況等の情報を一元的・継続的に把握し、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが重要となっている。
- 特に、今後、在宅医療の需要の増加が見込まれる中で、必要な患者に対して在宅で安全かつ効果的な薬物療法を提供することは大きな課題となっており、これに薬剤師・薬局が関わるためには、「患者のための薬局ビジョン」でも指摘されているように、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を果たすことが必要である。
- また、がんの薬物療法に関して、経口薬が増加して外来で処方される機会が多くなっているなど、専門性が高い薬学的管理が継続的に必要となる薬物療法が提供される機会が増加している。このような状況に適切に対応するためには、臨床現場で専門性が高く、実践的な経験を有する医療機関の薬剤師が中心的な役割を果たしつつも、地域の実情に応じて、一定の資質を有する薬局の薬剤師が医療機関の薬剤師と連携しながら対応することが望ましいと考えられる。
- これらの地域における医療のニーズの変化への対応については、医療機関の医師等が中心となって対応することが不可欠であるが、今後一層の高齢化や人口減少が見込まれる中において地域包括ケアシステムの更なる進展が求められることなどを踏まえると、薬剤師が、薬局で勤務する中で他の職種や関係機関と連携しながらこれらの業務に関わっていくことには意義があると考えられる。
- そのためには、薬剤師が他の職種からも患者からも信頼されるに足る資質を持つことが前提となるが、この点に関しては、今後の薬学教育の下で、臨床において患者に接しながら薬学的な問題を発見し、それを解決できるようにするための臨床に係る実践的な能力を有する薬剤師の養成がさらに進められることを期待する。加えて、薬剤師の免許取得後も、地域で求められている役割が発揮できるよう、常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくための取組が必要である。

（後略）

# 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会①

- ・薬学教育6年制課程が平成18年に開始されて以降、地域包括ケアシステムの一員としての薬剤師の対応、医療機関におけるチーム医療の進展、「患者のための薬局ビジョン」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進、令和元年12月に公布された改正薬機法など、薬剤師に求められる役割が変化している。
- ・このような状況から、今後の薬剤師の養成や資質向上等に関する課題について検討する。

## 検討項目

- ① 薬剤師の需給調査
- ② 薬剤師の養成
- ③ 薬剤師の資質向上に関する事項
- ④ 今後の薬剤師のあり方

## 検討スケジュール

- 令和2年度（第1回は7月10日開催）
  - ・需給調査の方法
  - ・薬局薬剤師の業務、病院薬剤師の業務 等
- ※需給調査は、令和2年度予算事業として実施
- 令和3年度
  - ・需給調査結果を踏まえた今後の薬剤師のあり方等
  - ・薬剤師のあり方等のまとめ

## 構成員一覧

- |        |                            |
|--------|----------------------------|
| ○赤池 昭紀 | 和歌山県立医科大学客員教授              |
| 安部 好弘  | 公益社団法人日本薬剤師会副会長            |
| 早乙女 芳明 | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長          |
| 榊原 栄一  | 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会副会長   |
| 鈴木 洋史  | 東京大学医学部附属病院教授・薬剤部長         |
| 武田 泰生  | 一般社団法人日本病院薬剤師会副会長          |
| ◎西島 正弘 | 一般社団法人薬学教育評価機構理事長          |
| 野木 渡   | 公益社団法人日本精神科病院協会副会長         |
| 長谷川 洋一 | 名城大学薬学部教授                  |
| 平野 秀之  | 第一三共株式会社執行役員渉外管掌           |
| 藤井 江美  | 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事         |
| 本田 麻由美 | 読売新聞東京本社編集局医療部次長           |
| 政田 幹夫  | 大阪薬科大学学長                   |
| 宮川 政昭  | 公益社団法人日本医師会常任理事            |
| 山口 育子  | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事 |

◎座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

# 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会②

## 検討会での検討事項（案）

第1回検討会（令和2年7月9日）資料3より抜粋

- 薬学教育6年制課程が平成18年に開始されて以降、薬剤師に求められる役割や業務内容が変化している。検討会では、薬剤師の養成や資質向上に関する事項等を議論しつつ、今後の薬剤師のあり方をまとめていくこととしてはどうか。
- また、議論の前提としては、今後の人口減少社会における医療需要の変化とともに、薬剤師の将来ニーズや今後新たに輩出される薬剤師数も重要となるので、今後の業務変化を踏まえた需給調査（令和2年度予算で調査費用を計上）を進めながら議論していくこととしてはどうか。
- 具体的な検討事項は以下のとおりとしてはどうか。
  - ① 薬剤師の需給調査（具体的な調査内容は別途議論）
    - ・ 薬剤師の業務実態と今後の業務（対人業務の充実のほか、機械化やICT等の技術を活用することによる業務変化も考慮して検討）
    - ・ 医療需要の変化を踏まえた薬剤師の将来のニーズ（今後の需要）
    - ・ 今後新たに輩出される薬剤師数（今後の供給）
  - ② 薬剤師の養成
    - ・ 薬学教育や国家試験の現状を踏まえた今後の薬剤師の養成（①における薬剤師の業務変化のほか、今後の人口減少社会における学生数の減少や将来的な医療需要が減少局面となることも考慮して検討）
    - ・ 今後の薬剤師確保に関する対応（地域偏在の対応を含む）
  - ③ 薬剤師の資質向上に関する事項
    - ・ 薬剤師の免許取得後の資質向上のための取組（生涯研修、薬剤師の専門性等）
  - ④ 今後の薬剤師のあり方
    - ・ 上記を踏まえた、薬剤師が今後取り組むべき業務の考え方（薬局・医療機関のみならず、様々な従事先における薬剤師の取組）
    - ・ 今後の薬剤師の業務としては、ICTの活用や機械化等による対人業務の充実や業務効率化の取組に加え、今般の新型コロナウイルス感染症に伴う業務変化も踏まえながら、将来的な業務予測を行う。
    - ・ 併せて、薬剤師として必要な研究能力についても検討する。
    - ・ また、平時の対応のみならず、災害時における対応、新型コロナウイルス感染症等の新興感染症における対応等の緊急事態の状況下での薬剤師が行うべき業務も考慮する。

# 令和3年度薬剤師・薬局関係予算案の概要（一部抜粋）

<b>令和3年度予算案</b>	<b>218百万円</b>
<b>令和2年度第三次補正予算案</b>	<b>3,970百万円</b>
<b>令和2年度予算額</b>	<b>239百万円</b>

(2年度予算額)	(3年度予算案額)
百万円	百万円

**1 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討（卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討）** 32（新規）

画期的な新薬の開発などの医療の変化に対応した業務を薬剤師が適切に実施するための研修に向けた取組として、近年のチーム医療の進展や薬物療法の高度化・複雑化等に対応するため、免許取得後の薬剤師に対し、医療機関等で卒後研修を行うモデル事業の実施及び全国で用いられる共通のカリキュラムの作成のための調査・検討を実施する。

**2 薬剤師確保のための調査・検討** 24（新規）

医療機関、薬局の薬剤師の地域偏在等に対応するため、各都道府県における薬剤師を確保するため、取組事例等を収集し、その内容を踏まえて薬剤師の偏在状況と課題を把握することにより、地域偏在等に対応するための効果的な方策等を調査・検討する。

**3 災害時における薬剤師の対応体制の整備** 6 → 6

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。

**4 成育医療等分野の薬物療法に係る地域の連携体制構築** 6（新規）

地域における医療的ケア児等に対する専門性の高い薬剤師の養成及び小児分野の医療機関等と薬局との連携体制構築に向けた取組を支援する。

**（参考）他局関係事業**

- 地域医療介護総合確保基金による医療・介護提供体制改革

（医政局）薬剤師・薬局部分抜粋  
（令和3年度予算案 851億円の内数）

地域医療介護総合確保基金により、各都道府県の病床の機能分化・連携に必要な基盤整備、在宅医療の推進、医療従事者等の確保・養成、勤務医の働き方改革の推進に必要な事業を支援する。

（参考）【薬剤師・薬局関連対象事業】

- ・在宅医療を推進するために必要な事業  
訪問薬剤管理指導を行おうとする薬局への研修や実施している薬局の周知、在宅医療における衛生材料等の円滑供給の体制整備、人生の最終段階における医療に必要な医療用麻薬の円滑供給の支援等を行う。
- ・女性薬剤師等の復職支援のための事業  
病院・薬局等での勤務経験がある薬剤師（特に女性）の復職支援を促進するため、地域薬剤師会において、地域の病院・薬局等と連携した復職支援プログラムの実施を支援する。
- ・地域包括ケアの拠点となる病院・薬局における薬剤師の確保支援のための事業  
地域薬剤師会において、求職希望の薬剤師の氏名、勤務希望地域、勤務条件などを登録し、薬剤師の確保が困難な、地域包括ケア等を担う病院・薬局からの求めに対して、周辺地域に勤務する薬剤師の緊急派遣などの協議・調整を行うための体制整備を支援する。

## 7. 一般用医薬品の販売等について

# 当面の規制改革の実施事項（令和2年12月22日規制改革推進会議） 抜粋

## 2. 専任・常駐義務等の見直し

### （4）一般用医薬品販売規制の見直し

【a:令和2年度結論、結論を得次第速やかに措置、b:令和2年度検討開始、早期に結論】

厚生労働省は、国民の一般用医薬品の購入に当たり、国民の予防・健康づくりを推進する観点から、安全性を確保しつつ利便性を高めるため、以下の対応を講ずる。

a 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止する。

b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供のあり方について検討した上で、必要な措置をとる。

## 8. 医薬品の適正使用等について

# 薬は正しく 使いましょう!

薬は病気を治すために使いますが、間違った使い方はかえって健康を悪くします。薬について気になることはなんでも、かかりつけ薬剤師・薬局にご相談下さい。

薬を飲んでいるのに、体調が良くならない。飲むのをやめようかな?

いくつもの病院から薬をもらっているけど、「飲み合わせ」は大丈夫かな?

市販薬を買って治したいけど、どれを選べばいいんだろう?

健康食品を多く食べているのに、かえって具合が悪いみたい...どうして?

アンガングシンデレラ 病院薬剤師 葵みどり  
※ 冠井マリン 監修 富野浩児 © 冠井マリン/コアミックス

## 薬と健康の週間

令和2年10月17日(土)～23日(金)

厚生労働省/都道府県/日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会

文部科学省/独立行政法人医薬品医療機器総合機構/日本製薬団体連合会/日本製薬工業協会/全日本医薬品登録販売者協会/全国配薬者協会/  
日本薬業協会/日本配薬販売業協会/日本チェーンドラッグストア協会/日本保険薬局協会/麻薬・覚せい剤乱用防止センター

# 健康サポート薬局の概要

## 健康サポート薬局

- 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
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

### かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化



### 健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

## 健康サポート薬局数

全数 2,247 (令和2年9月30日時点)

北海道	107	東京都	250	滋賀県	20	徳島県	28
青森県	22	神奈川県	130	京都府	36	香川県	26
岩手県	13	新潟県	46	大阪府	217	愛媛県	19
宮城県	32	山梨県	12	兵庫県	45	高知県	16
秋田県	36	長野県	44	奈良県	17	福岡県	89
山形県	22	富山県	17	和歌山県	48	佐賀県	12
福島県	53	石川県	34	鳥取県	8	長崎県	35
茨城県	81	岐阜県	34	島根県	14	熊本県	43
栃木県	37	静岡県	49	岡山県	51	大分県	29
群馬県	32	愛知県	63	広島県	54	宮崎県	13
埼玉県	127	三重県	36	山口県	32	鹿児島県	19
千葉県	76	福井県	10			沖縄県	13

1. 後期高齢者の急増・全人的ニーズの高まりと、現役世代の急減。  
(くすり、薬局をとりまくニーズの変化・深化)

2. オンライン資格確認システムによる薬剤情報や健診情報等の閲覧、  
電子処方箋の導入、電子版お薬手帳、オンライン服薬指導の動向  
(患者を中心とした包括的・一元的なデータ集約)

3. 薬局機能の充実(健康サポート薬局、地域連携薬局、専門医療機関  
連携薬局)  
→かかりつけ機能、継続的一元的管理・服薬指導、医療介護連携等  
**(地域住民のQOL向上に向けた継続的な付加価値の創造)**