

令和2年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

(総務課)

1. 医薬品医療機器法等の改正について-----	1
2. 認定薬局について -----	2 6
3. 電子処方箋の状況について -----	4 0
4. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について -----	5 8
5. 薬剤師の資質向上について -----	7 8
6. 一般用医薬品の販売等について -----	8 4
7. 医薬品の適正使用等について -----	8 9
8. 情報公開の状況（生活衛生・食品安全除く） -----	9 8

1. 医薬品医療機器法等の改正について

これまでの動き

- 令和元年12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（令和元年法律第63号）」が公布され、昨年9月には、「先駆的医薬品等審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化や、継続的な患者の服薬状況の把握・薬学的管理の実施の薬剤師への義務付け、医薬品等行政評価・監視委員会の設置などが施行された。
- 本年8月には特定の機能を有する薬局の認定制度、医薬品等の添付文書の電子化、許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等も施行され、来年には医薬品等の包装等へのバーコード等の導入が施行されることとなっている。

具体的な内容

- 令和元年の法改正について、その一部は昨年9月に施行されたところ、本年8月には以下の事項が施行されることとなっている。
 - (1) 変更計画（PACMP）による承認事項の変更手続の見直し
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す。
 - (2) 添付文書情報の電子的な方法による提供
医薬品・医療機器等の適正使用に資する最新情報を医療現場に速やかに提供するとともに、納品されるたびに同じ添付文書が全ての製品に同梱され紙資源の浪費につながっている、といった課題を解決するため、電子的な方法による添付文書の提供を原則とする。
 - (3) 特定の機能を有する薬局の認定
有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に提供するという観点から、入退院時や在宅医療などに医療提供施設と連携して対応する「地域連携薬局」と、がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応する「専門医療機関連携薬局」の認定制度を創設する。

(4) 許可等業者における法令遵守体制の整備

近年の医薬品、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「薬機法」という。）違反を踏まえ、医薬品・医療機器等を取り扱う者に求められる基本的な責務が果たされるようにするため、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）を義務付ける等。

(5) 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

薬機法で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることにより違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

- 上記事項の施行に係る下位法令の改正については、本年 1 月に公布されたところ。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 都道府県等に対応いただく事項は多岐にわたるが、施行内容について御理解いただき、円滑な施行に向けて引き続きご協力をお願いしたい。

<担当者> 鈴木企画法令係長（内線 4210）

《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

➤ 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

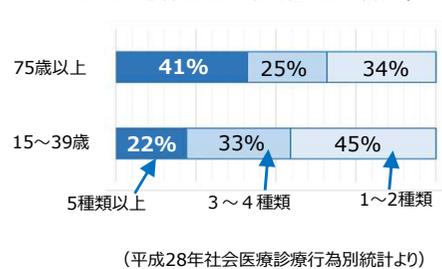
➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

薬剤師・薬局のあり方見直し

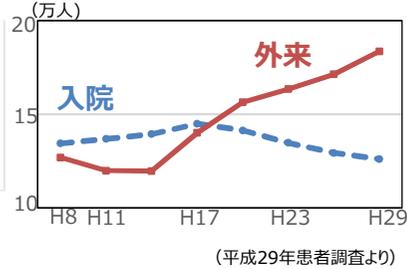
➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・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> (万人)



➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

過去の違法行為等への対応

➤ 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

現状

課題

主な対策（改正法案概要）

- #### ➤ 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

- #### ➤ 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

- #### ➤ 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）

- ・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

➤ 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

- #### ➤ 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

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、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
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 } を法制化
- (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)

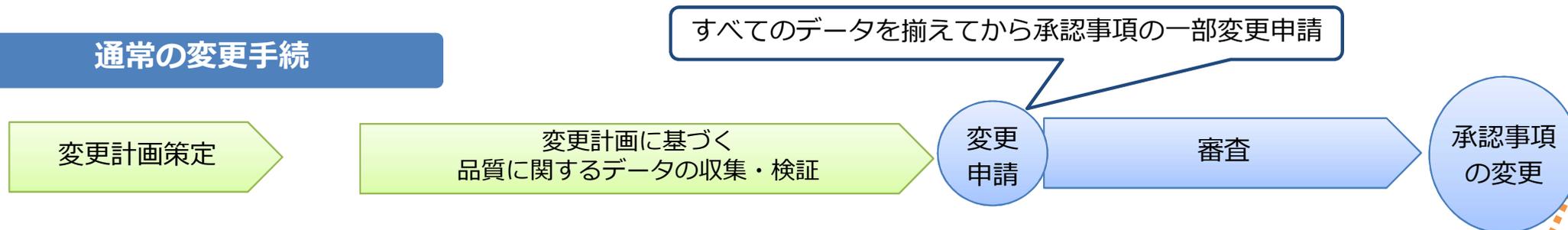
施行日	制度概要
令和2年4月1日	医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入
令和2年9月1日	「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
	「条件付き早期承認制度」の法制化
	最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し(医薬品及び再生医療等製品を除く)
	継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
	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
令和3年8月1日	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
	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) 1月29日 省令公布
令和3年8月1日	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 1月29日 省令公布
	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月22日 省令公布
	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 1月29日 省令公布
	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 1月29日 省令公布
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

1. 変更計画(PACMP)による承認事項の 変更手続の見直し

変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の見直し

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画（PACMP）に基づく変更を行う制度を導入。
※ Post-Approval Change Management Protocol (PACMP)
- 具体的な手続は以下の通り。
 - ・ 製造販売業者が変更計画確認を申請し、PMDAが計画を確認。
 - ・ 製造販売業者は計画に基づき、製造方法等の変更に係る実際のデータを収集。
 - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェック。

通常の変更手続



変更計画を用いた変更手続



変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の見直し

- 法 承認された事項の一部の変更に係る計画（変更計画）について、あらかじめ厚労大臣の確認を受けていた場合、変更計画に従った変更については承認を受けることを要しないことを法定。（※1）
- 法 最終的な製品の有効性、安全性に影響を与えない事項（※2）の変更が対象である旨を法定。
- 省 ※1）申請様式や添付する書類について規定。
- 省 ※2）「成分及び分量又は本質（有効成分を除く。）」「製造方法、貯蔵方法及び有効期間」「規格及び試験方法」等を変更可能事項として明記。

2. 添付文書情報の電子的な方法による提供

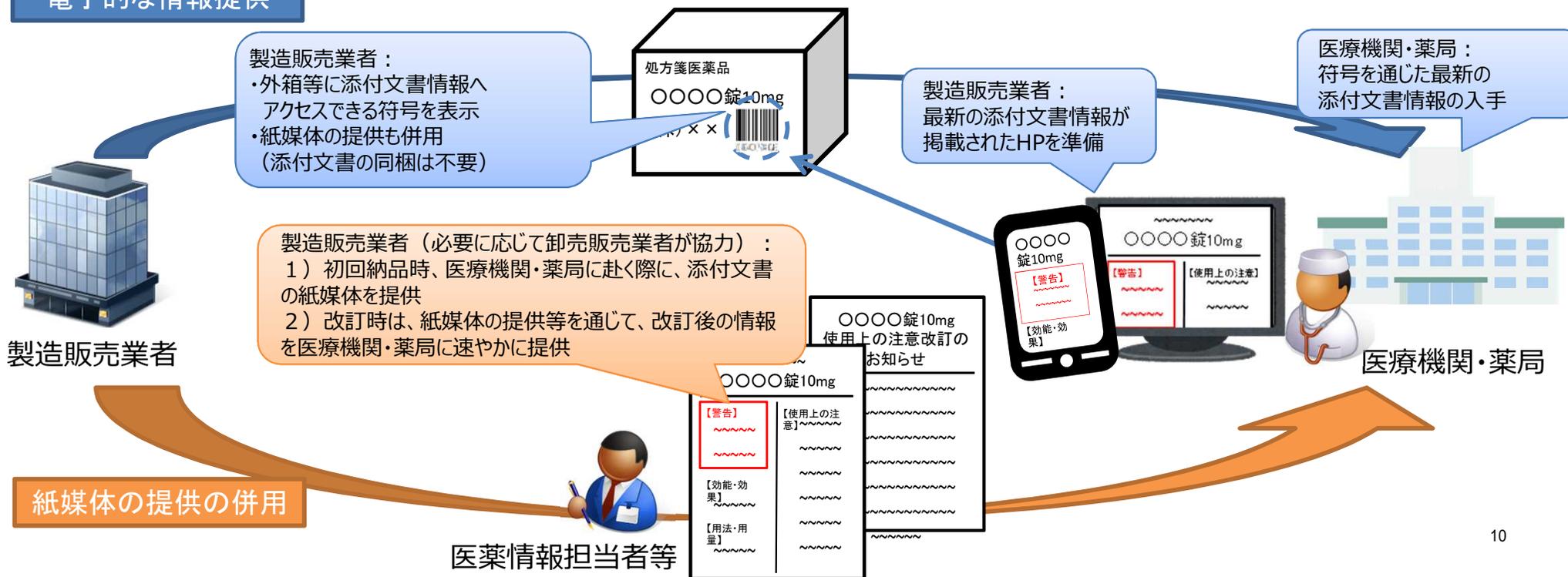
現行制度の課題

- 医薬品等の安全情報の提供について、添付文書の同梱を必須としている現行制度に次のような指摘があったところ。
 - ① 添付文書は頻繁に改訂される中で、在庫品に同梱した添付文書は改訂されず、迅速な情報提供として問題がある。
 - ② 添付文書の全ての製品への同梱は、紙資源の浪費につながっている。
 - ③ 一方で、電子的な情報提供は、医療機関等の情報検索等の業務負担、インターネット等の電子化が進んでいない医療機関等での情報へのアクセスの確保も課題となる。

制度改正の内容

- 医療用医薬品等について、添付文書の同梱を廃止し、電子的方法（PMDAのHP掲載）による情報提供を基本とする。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、現行のまま紙媒体を同梱する。
- 最新の注意事項等情報へアクセスを可能とする符号（バーコード）を製品の外箱等に表示することを義務化。
- 製造販売業者は、注意事項等情報を、医療機関・薬局等に確実に届ける体制を構築する。

電子的な情報提供



医薬品の安全情報の電子的な方法による提供

- 法 医療用医薬品等について、添付文書の同梱を廃止し、電子的方法による情報提供（※1）を基本とする。
 - ※2 電子的提供の例外とする製品は、省令で規定
- 法 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、現行のまま紙媒体を同梱する。
 - ※3 具体的な製品は、省令で規定
- 法 最新の医薬品等の安全情報（注意事項等情報）へアクセスを可能とする符号（バーコード）の外箱等への表示を義務化
- 法 製造販売業者は、注意事項等情報を医療機関・薬局等に確実に届ける体制を構築する。※4体制の具体的内容は、省令で規定

- 省 ※1）注意事項等情報の電子的方法による情報提供の方法は、符号（バーコード）を介して、PMDAのHPを閲覧する方法とする。
- 省 ※2）電子的提供の例外として、製品の外箱等への符号（バーコード）記載を不要とする製品を規定する。
 - 製品の外箱等の面積が狭く、符号（バーコード）を記載することができない製品
 - 製造過程においてのみ使用される製品（製造専用医薬品等） 等
- 省 ※3）引き続き、現行のまま紙媒体による情報提供を必要とする製品を規定する。
 - 要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品
 - 主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器
- 省 ※4）製造販売業者が構築する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を以下のとおり規定する。
 - 医薬品、医療機器又は再生医療等製品を初めて購入等しようとする医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
 - 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

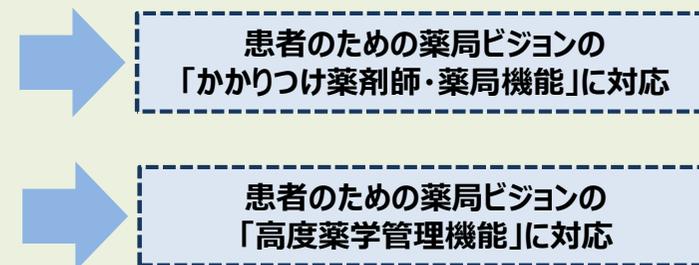
3. 特定の機能を有する薬局の認定

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**）



地域連携薬局



〔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

専門医療機関連携薬局



〔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

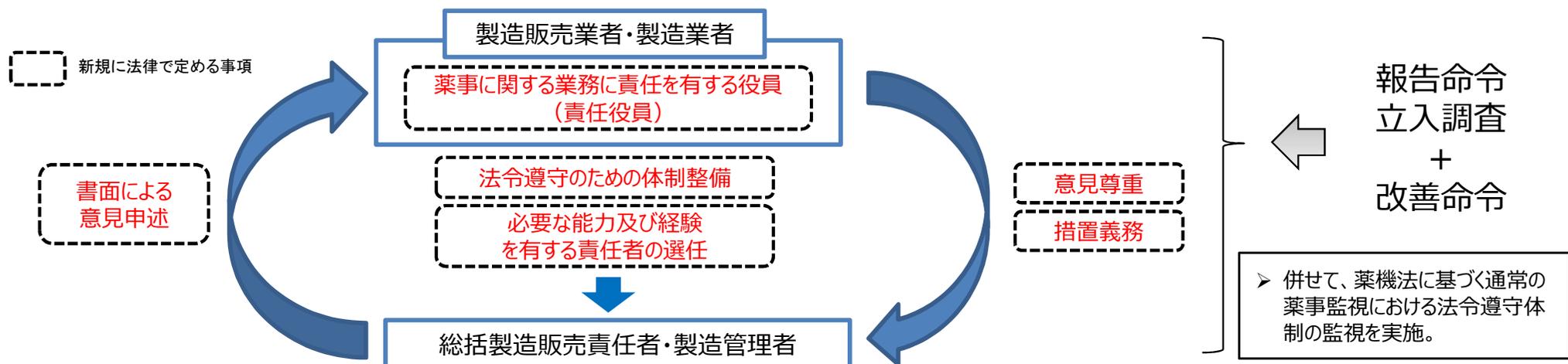
※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

特定の機能を有する薬局の認定

- 法** 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局として、地域連携薬局を法定化。
- 法** 傷病の区分に関し、他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局として、専門医療機関連携薬局を法定化。
- 法** 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の名称独占を規定。
- 政** 認定薬局の認定権者（都道府県知事）と薬局開設許可の許可権者（都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長）との連携に係る規定を整備。
- 政** 地方薬事審議会の調査審議事項として、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局に関する事項を規定。
- 省** 地域連携薬局の認定に係る基準
 - 相談しやすい構造設備
 - 他の医療機関・薬局との情報連携体制（地域包括ケアシステムの構築に資する会議等（地域ケア会議、サービス担当者会議、退院時カンファレンス等）への参加、医療機関への報告・連絡の実績 等）
 - 地域の患者への安定的な薬剤供給体制（休日・夜間対応、麻薬・無菌製剤処理体制、1年以上勤務している常勤薬剤師の配置、地域包括ケアシステムに係る研修修了薬剤師の配置 等）
 - 在宅医療への対応
- 省** 専門医療機関連携薬局の認定に係る基準
 - 傷病の区分を「がん」と規定
 - 相談しやすい構造設備
 - 他の医療機関・薬局との情報連携体制（患者の治療方針を共有するためのがん診療連携拠点病院等との会議への参加、医療機関への報告・連絡の実績 等）
 - 専門的な薬学的知見に基づく調剤・指導等の業務を行う体制（休日・夜間対応、麻薬調剤応需体制、1年以上勤務している常勤薬剤師の配置、学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置、地域の薬局に対する研修の実施 等）

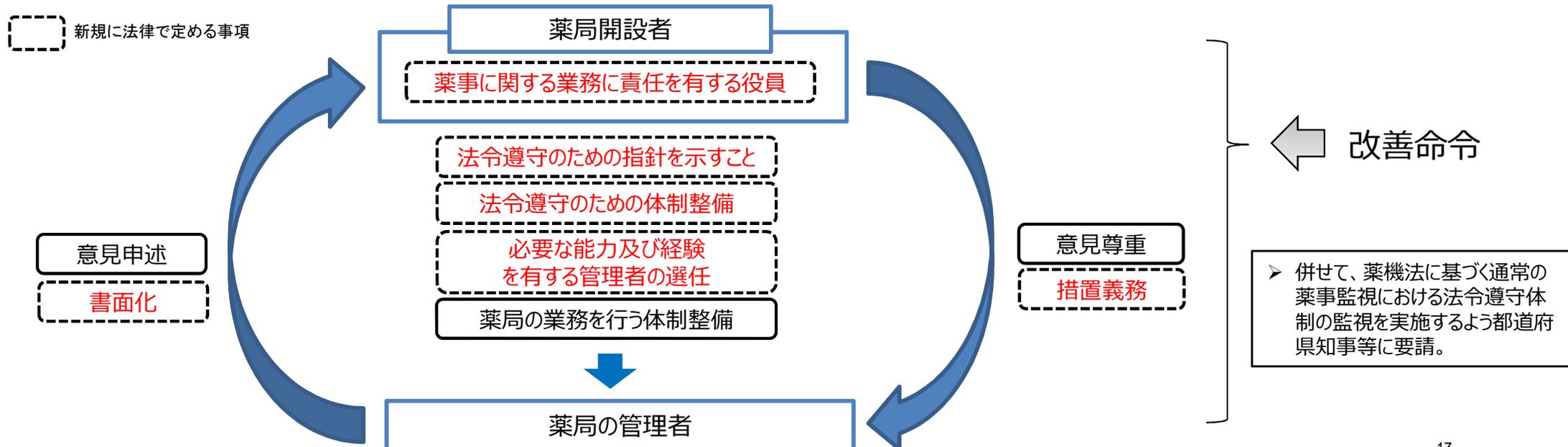
4. 許可等業者における法令遵守体制 の整備

- 製造販売業者・製造業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。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 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
 → 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
 - 許可業者の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総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
 - 総括製造販売責任者・製造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
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する書面による意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

- 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。

許可等業者における法令遵守体制の整備

<許可等業者共通>

- 法 許可等業者について、薬事に関する業務に責任を有する役員（以下「責任役員」という。）を法律上位置づけ。
- 法 許可等業者に対する法令遵守のための体制整備（※1）の義務や薬局管理者、医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等製造管理者、医薬部外品等責任技術者、店舗管理者、区域管理者、医薬品等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者（以下「技術責任者」という。）の選任責任を法定化。
- 法 技術責任者による、許可等業者に対する書面による意見申述を義務化（※2）
- 法 許可等業者に対して、技術責任者から書面により述べられた意見を尊重することを義務化

省 ※1）許可等業者が具体的に整備すべき法令遵守のための体制整備の内容として、具体的に以下を規定。

- 技術管理者の監督・指揮命令に関する権限の明確化
- 許可等業者の業務の遂行が法令に適合するための社内規定の策定
- 責任役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価体制
- 業務記録の作成、管理、保存を行う体制
- 従業員に対する法令遵守のための指針の作成
- 責任役員の権限及び分掌の明確化 等

省 ※2）技術責任者に対して、書面により許可等業者に述べた意見の写しの保存を義務化

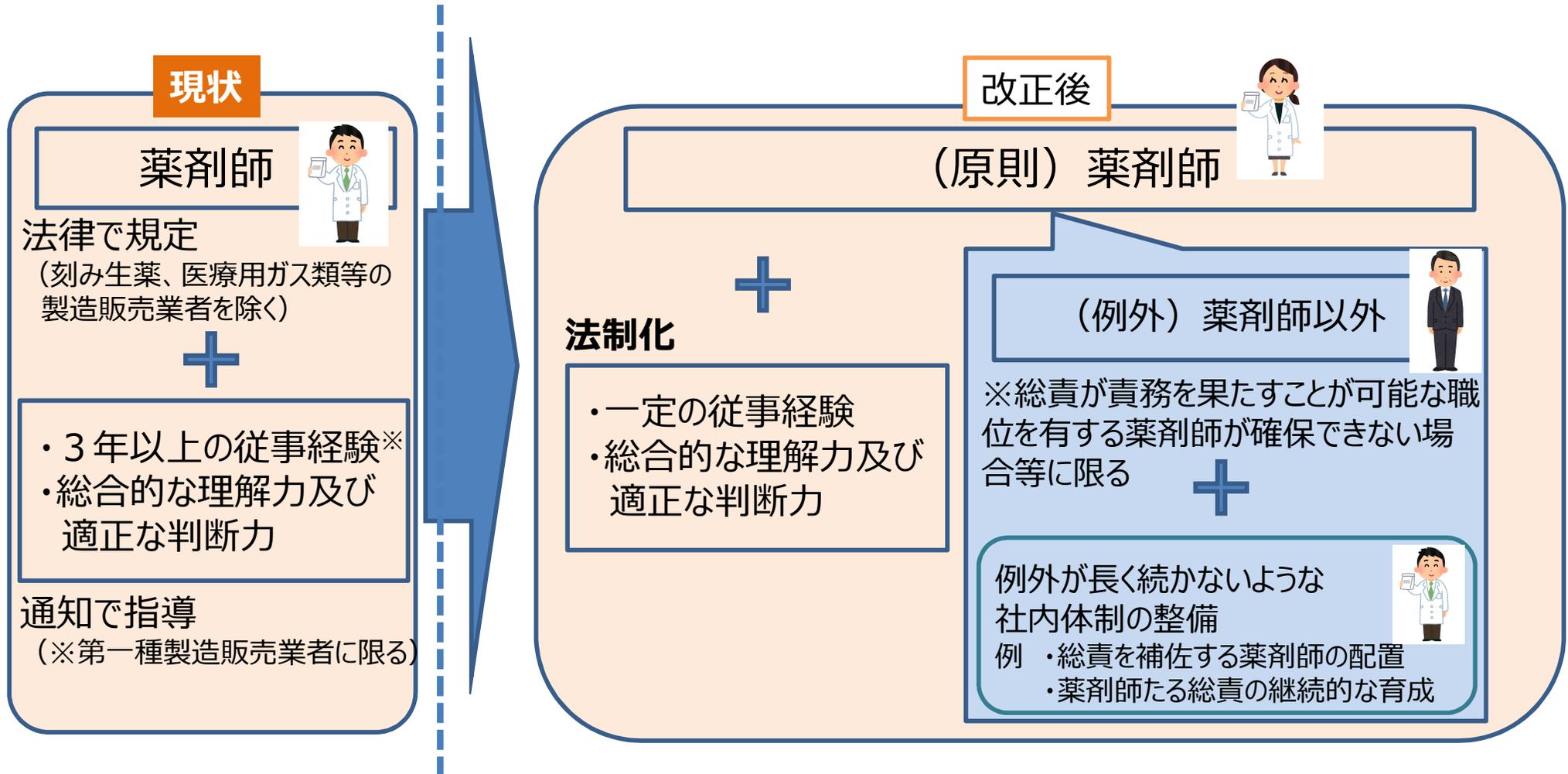
省 <製造販売業者、製造業者のみ求められる体制整備>

- 過去の法令違反事例に鑑み、同様の事例が生じさせないための措置（承認内容と齟齬の無い製造販売、適正な副作用等報告、医薬品に係る適正な情報提供）を規定

省 <薬局、販売業者のみ求められる体制整備>

- 許可等業者が法令遵守体制を整備する一環で、エリアマネージャーを配置する場合の、当該エリアマネージャーの業務の明確化や許可等業者への連絡体制等の措置を規定

- 医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責の要件を法制化



総括製造販売責任者の要件に係る特例の創設

- 法** 総括製造販売責任者（総責）の要件（一定の従事経験・総合的な理解力及び適正な判断力）を法定化（※1）
- 法** 総責は原則薬剤師とするが、薬剤師を設置することが著しく困難である場合（※2）には、薬剤師以外でも可能とする。
※ 総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る。
- 省** ※1) 総責の基準として、以下のとおり規定する。
- ① 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適切かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること
 - ② 医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者であること
- 省** ※2) 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合に、総括製造販売責任者として選任することができる者の要件を以下のとおり規定する。
- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
- 省** この場合の薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して5年とする。
- 省** 薬剤師以外の技術者を総責として選任する場合に、製造販売業者が講ずる必要がある措置を以下のとおり規定する。
- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置く措置
 - ② 5年の間に総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置
(候補者の育成計画等)

5. 虚偽・誇大広告による医薬品等の 販売に係る課徴金制度の創設

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

今回で法制化

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

課徴金納付命令(法第75条の5の2)

- ① 対象行為: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告(第1項)
 - ② 課徴金額: 原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%(注)(第1項)
 - ③ 賦課: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。(第1項)
 - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる(第3項)
 - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5,000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない(第4項)
- (注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

課徴金額の減額(法第75条の5の3、第75条の5の4)

- ④ 減額: 以下の場合に課徴金額を減額
 - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
 - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

除斥期間(法第75条の5の5第7項)

- ⑤ 除斥期間: 違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

政令・省令の概要

以下の事項を規定

- ・ 課徴金対象行為に係る誤認解消措置等、課徴金制度の手続に関して必要な事項

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

- 法 「課徴金対象行為」を、医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告と規定。
- 法 「課徴金額」を、①「課徴金対象期間」に取引をした②「課徴金対象行為に係る医薬品等」の③「対価合計額」に4.5%を乗じて得た額と規定。
- 法 「課徴金対象期間」を、以下の期間を合計した期間（最長3年間）と規定。
 - ①課徴金対象行為（虚偽・誇大広告等）をした期間
 - ②課徴金対象行為をやめた日から、以下のいずれか早い日まで
 - a) 6か月を経過する日、又は、
 - b) 「当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置（※）」をとった日
- 法 不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合、対価合計額の3%を減額することを規定。
- 省 ※) 「誤解を生ずるおそれを解消するための措置」として、日刊新聞紙等医療関係者以外の一般人にも周知する措置を規定。

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から対人業務を中心とした業務へシフトさせ、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）

2. 認定薬局について

これまでの動き

- 令和元年12月に公布された改正医薬品医療機器等法のうち、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。）に係る認定基準（省令）については、令和3年1月22日に公布されたところであり、8月1日より施行することとしている。また、薬局機能情報提供制度に係る項目についても、認定薬局の施行等にあわせて上記の省令により改正を行った。
- 認定薬局の推進のため、令和2年度は、認定薬局等の整備・支援に係る予算事業として、認定薬局において求められる地域の薬局と医療機関等との連携構築のための取組（10府県）や、専門性を有する薬剤師を養成する学会の取組（2学会）への支援を行っているところ。

今後の取組

- 令和3年度は、認定薬局等の整備・支援に係る予算事業として、専門性を有する薬剤師を養成する学会の取組への支援を令和2年度に引き続き行う予定。
- 認定薬局の施行にあたっては、具体的な認定基準の取扱いや運用等について、必要に応じてQ&Aを示していきたい。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 令和2年度に実施している「認定薬局整備支援事業」は、認定薬局を推進していく上で必要な事業であり、各事業の成果は、他の地域での参考になるよう、情報提供していきたいと考えているので、本年度の事業を実施中の自治体におかれては、具体的な成果を含めた事業報告書の作成をよろしくお願ひしたい。
- 認定薬局の施行にあたっては、地方薬事審議会の運営、自治体間の連携（特に同一都道府県内における連携）、薬局機能情報制度の整備等、円滑な施行に御協力願ひたい。

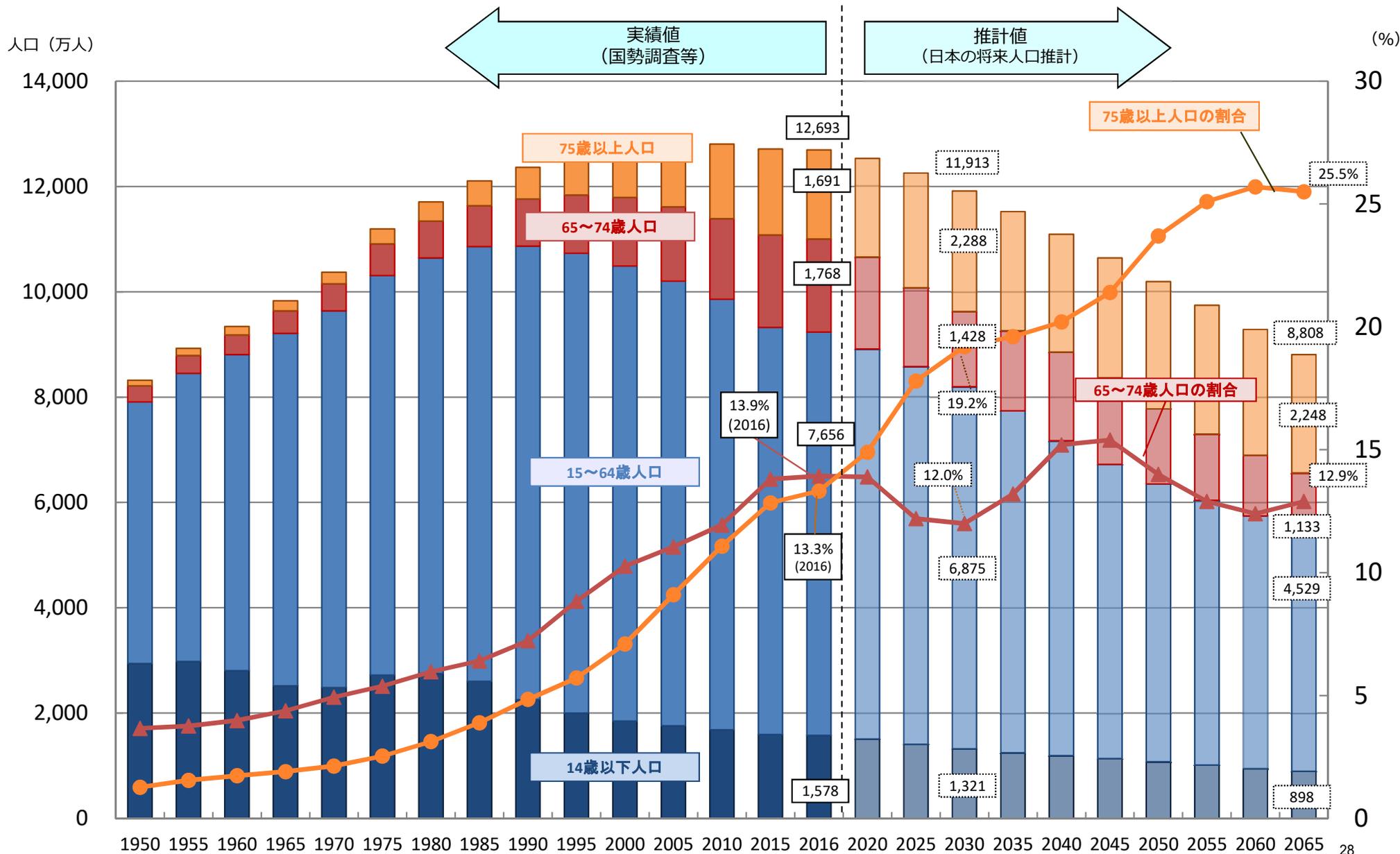
- 薬局機能情報提供制度に関しては、今回の省令改正に伴う改修等については経過措置期間内（令和4年9月30日まで）に作業を進めていただきたい。なお、令和2年度第三次補正予算における全国薬局機能情報提供制度構築事業に関しては、随時都道府県に情報提供しながら進めていきたい。

- 認定薬局と健康サポート薬局についての周知を進めるとともに、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課他の部署との連携しながらの対応をお願いしたい。認定薬局の運用については今後Q&Aを示すので、疑義があれば照会いただきたい。また、健康サポート薬局は当該事務が届出によるものであることに鑑み、柔軟に運用されたい。

＜担当者＞ 濱崎主査（内線4212）

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。



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)

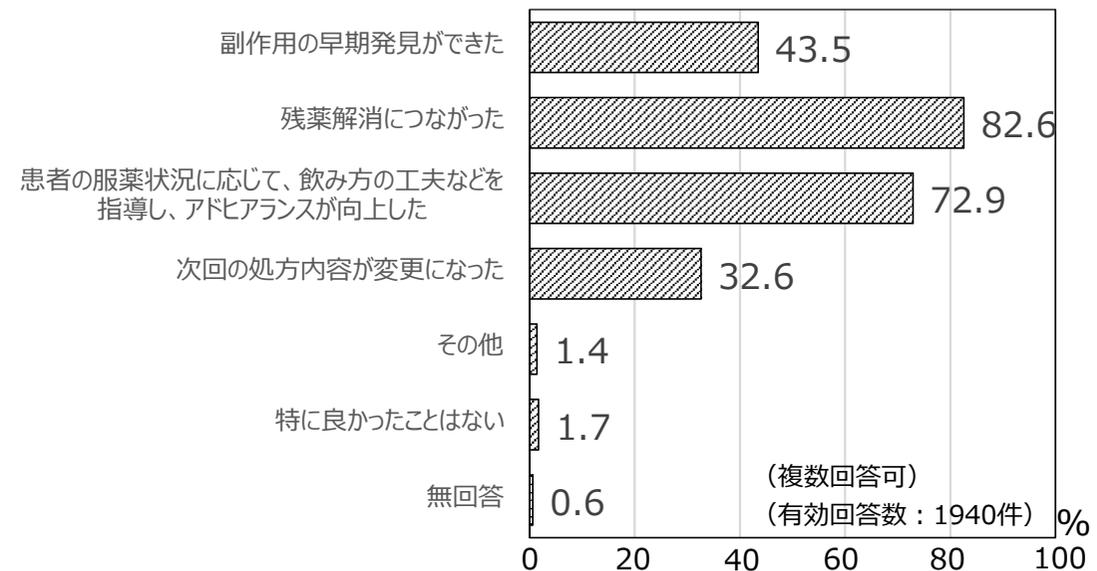
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

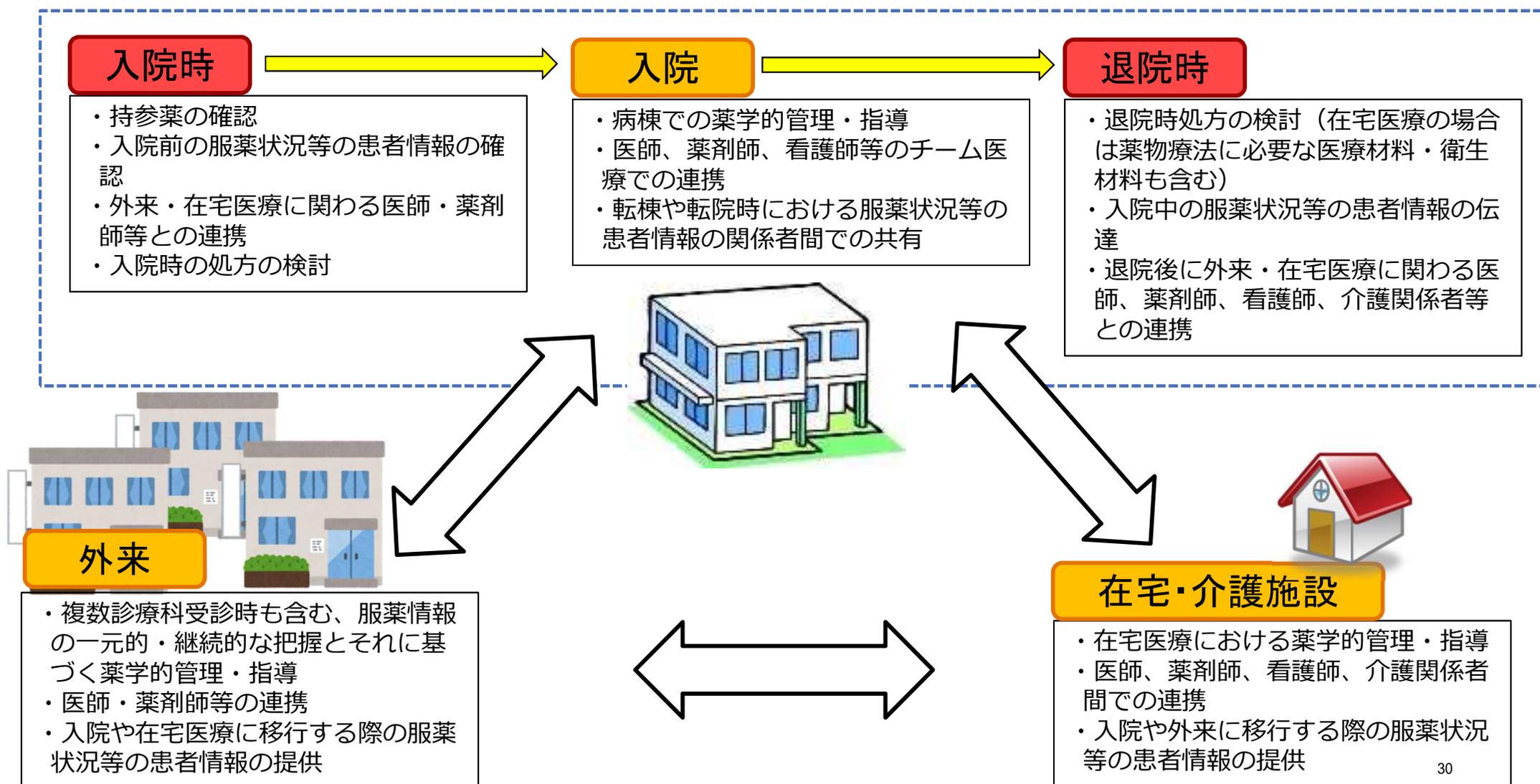
● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと



(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。



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）

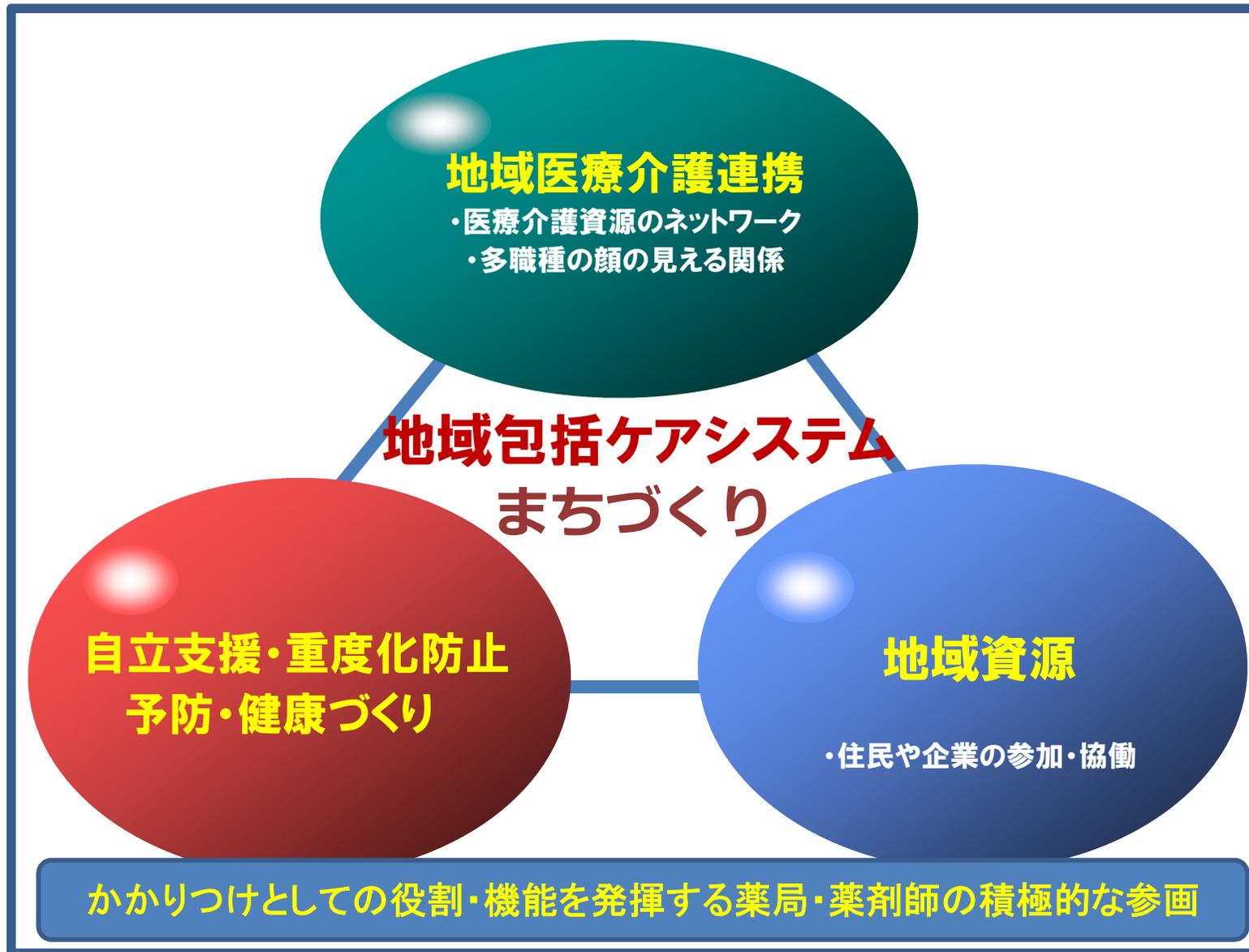
等

〔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。



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。

特定の機能を有する薬局の認定

法 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局として、地域連携薬局を法定化。

法 傷病の区分に関し、他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局として、専門医療機関連携薬局を法定化。

法 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の名称独占を規定。

政 認定薬局の認定権者（都道府県知事）と薬局開設許可の許可権者（都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長）との連携に係る規定を整備。

政 地方薬事審議会の調査審議事項として、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局に関する事項を規定。

省 地域連携薬局の認定に係る基準

- 相談しやすい構造設備
 - 他の医療機関・薬局との情報連携体制（地域包括ケアシステムの構築に資する会議等（地域ケア会議、サービス担当者会議、退院時カンファレンス等）への参加、医療機関への報告・連絡の実績 等）
 - 地域の患者への安定的な薬剤供給体制（休日・夜間対応、麻薬・無菌製剤処理体制、1年以上勤務している常勤薬剤師の配置、地域包括ケアシステムに係る研修修了薬剤師の配置 等）
- 省** ○在宅医療への対応

専門医療機関連携薬局の認定に係る基準

- 傷病の区分を「がん」と規定
- 相談しやすい構造設備
- 他の医療機関・薬局との情報連携体制（患者の治療方針を共有するためのがん診療連携拠点病院等との会議への参加、医療機関への報告・連絡の実績 等）
- 専門的な薬学的知見に基づく調剤・指導等の業務を行う体制（休日・夜間対応、麻薬調剤応需体制、1年以上勤務している常勤薬剤師の配置、学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置、地域の薬局に対する研修の実施 等）

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"> ○ 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 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
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"> ○ 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 ○ 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 ○ 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） ○ 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
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"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 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。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 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 ○ 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 ○ 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 ○ 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
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"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 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

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"> ○ 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 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
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>利用者に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"> ○ 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 ○ 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 ○ 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） ○ 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
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"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 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 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 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 ○ 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 ○ 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 ○ 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 ○ 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

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際

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

認定制度を踏まえた今後の対応

<地域における関係団体の連携>

- 個々の薬局だけで業務を行ったり、特定の医療機関と薬局だけの連携体制でも十分ではない。地域における薬局と医療機関、介護事業者等との連携体制を構築し、患者を支える体制が必要。 →地域の薬剤師会、病院薬剤師会による取組（薬薬連携の推進）
- 認定要件を満たすこと自体を目的とするのではなく、要件に必要なことに取り組みめるよう、地域でどのような連携体制をとって進めていくか考えることが重要

<地方薬事審議会での審議>

- 認定薬局に関する事項は、都道府県が設置する地方薬事審議会の調査審議事項となっている
 - ・ 地方薬事審議会は、薬事に関する都道府県の事務及び薬機法に基づき都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定める重要事項を調査審議するために設置
 - ・ 政令で認定薬局に係る事項を規定（調査審議事項として規定されているのは認定薬局のみ）
- 都道府県内の認定状況を把握した上で、今後の医療政策に役立てることも可能
 - ・ 地域連携薬局は在宅訪問を行うことが可能 →在宅医療における連携体制
 - ・ がんの専門医療機関連携薬局はがん診療連携拠点病院等と連携して、高い専門性を発揮 →がん対策における薬局の活用

3. 電子処方箋の状況について

これまでの動き

- 電子処方箋については、令和2年7月17日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2020において、「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」とされた。
- また、同年7月30日開催のデータヘルス改革推進本部においては、「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」とされた。

具体的な内容

- 電子処方箋システムの具体的な機能については、（1）処方箋の電子化（2）処方・調剤情報の活用の2つに分類することができ、それぞれについて以下の機能を有するシステムを開発することとしている。
 - （1）処方箋の電子化
 - ・ 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
 - （2）処方・調剤情報の活用
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 重複投薬等を知らせる参照機能
- 上記機能を有する電子処方箋システムを開発するため、令和2年度はシステム要件整理等に係る調査研究事業を実施しているところ。

今後の取組

- 来年度は、本年度整理した要件に基づくシステム開発および、全国の医療機関・薬局システムやそのシステムベンダーに対する電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施する予定。

<担当者> 上田専門官（内線 2725）

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

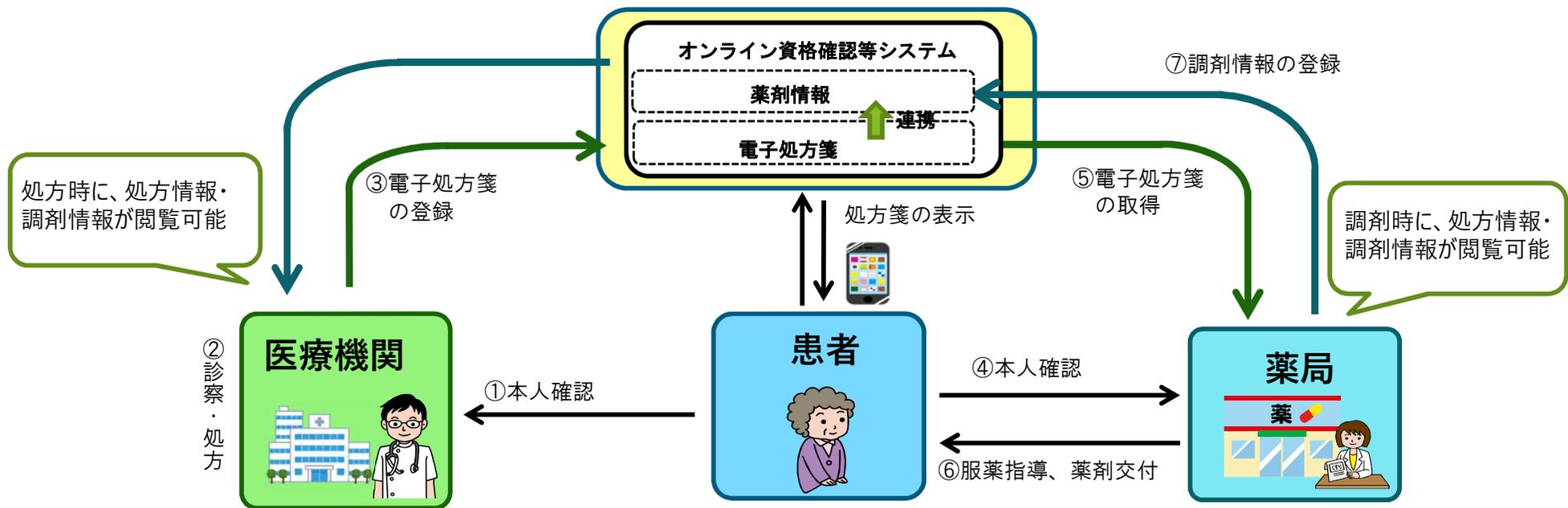


★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

電子処方箋の仕組みの概要

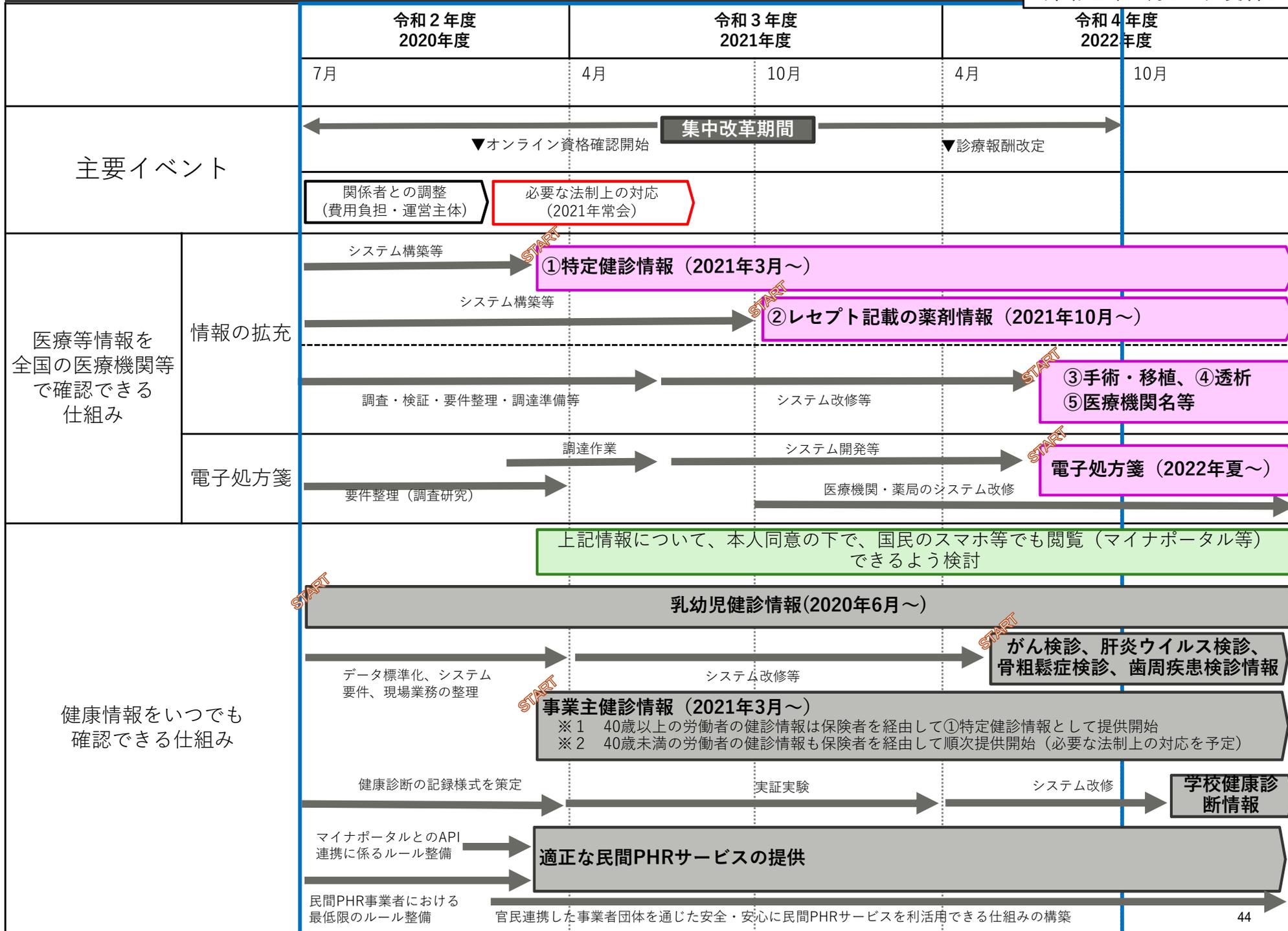
仕組みの概要

- 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。



データヘルス集中改革プラン（2年間）の工程

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)

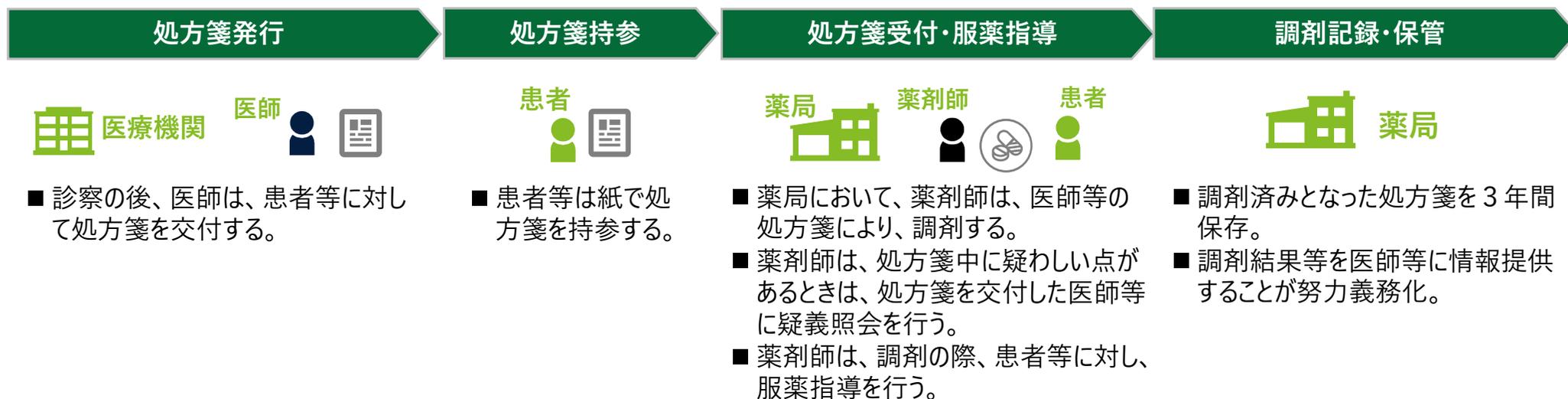


※電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

現在の紙の処方箋運用の概要と、電子処方箋の導入による変化

これまでの議論に基づき、紙の処方箋を電子化するとともに、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も構築することとしている。

紙の処方箋運用の概要



電子処方箋導入による変化

- 電子的に処方箋を交付する。
- 医師は、過去の処方調剤情報を参照したうえで、処方を実施。
- 持参の必要がなくなる。
- マイナポータル等で自己の処方調剤情報を閲覧
- 電子処方箋に基づき調剤。
- 薬剤師は、過去の処方調剤情報を参照したうえで、疑義照会、服薬指導を実施。
- 処方箋は電子的に保存可能。
- 調剤結果等の医師等への情報提供が電子的に可能。

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

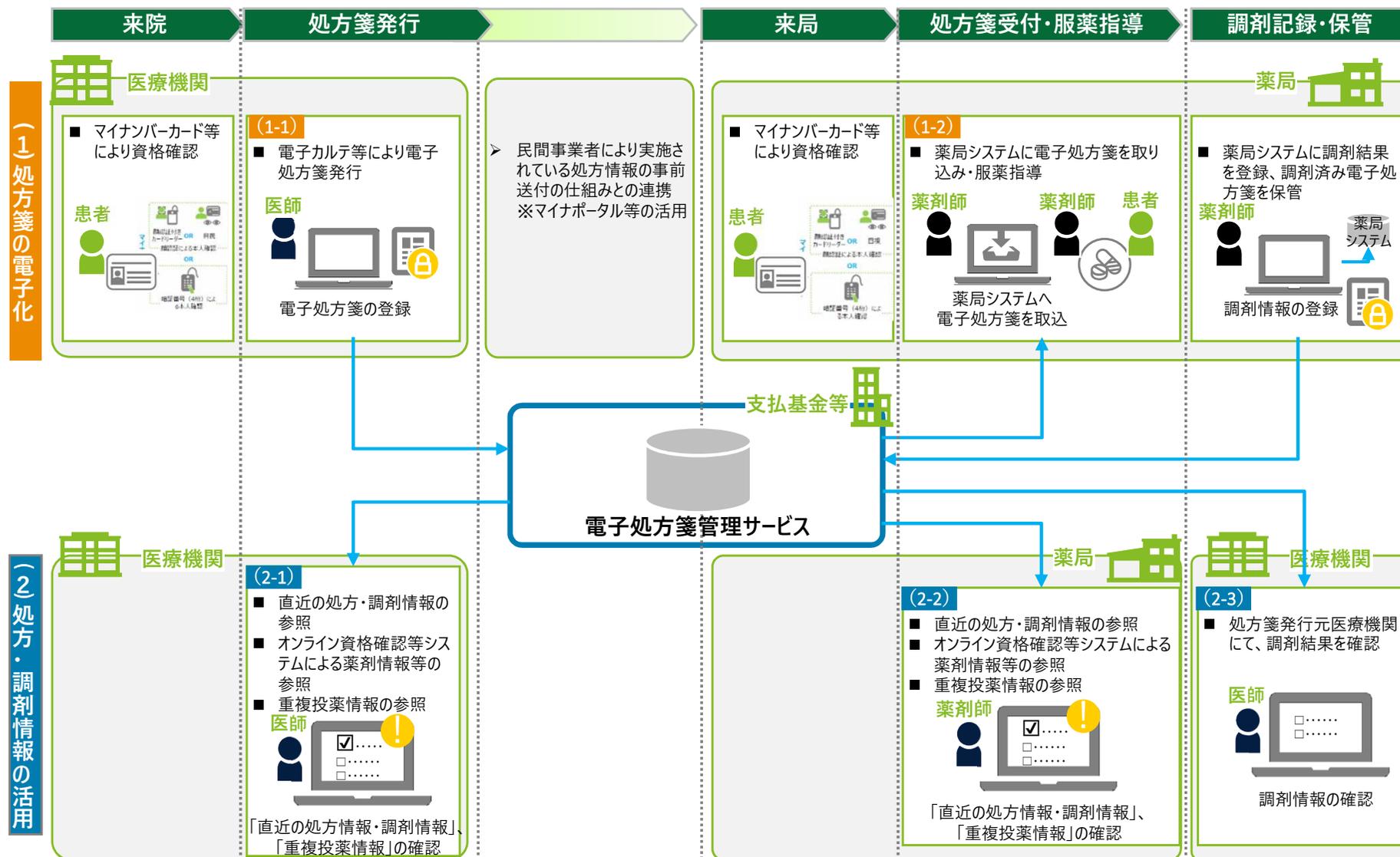
- ・ 薬局から医療機関への処方内容の照会を反映した調剤結果等の伝達や、先発品から後発品に調剤を変更した際の伝達がより容易になり、医療機関でも患者情報のシステムへの反映が容易になる。
- ・ 調剤に関する入力等の労務が軽減され、誤入力等が防止される。
- ・ 処方情報の事前送付をより簡便に行うことができるようになり、待ち時間の短縮が期待される。

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

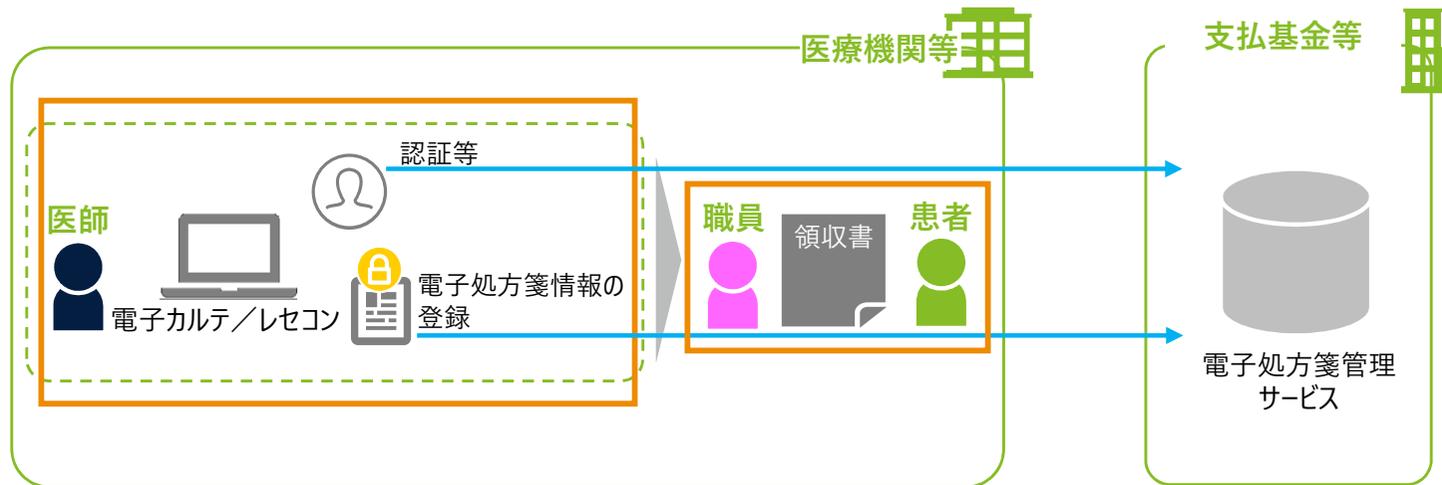
電子処方箋の導入後における運用全体イメージ



【医療機関】

(1-1) 処方箋発行 (イメージ)

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)



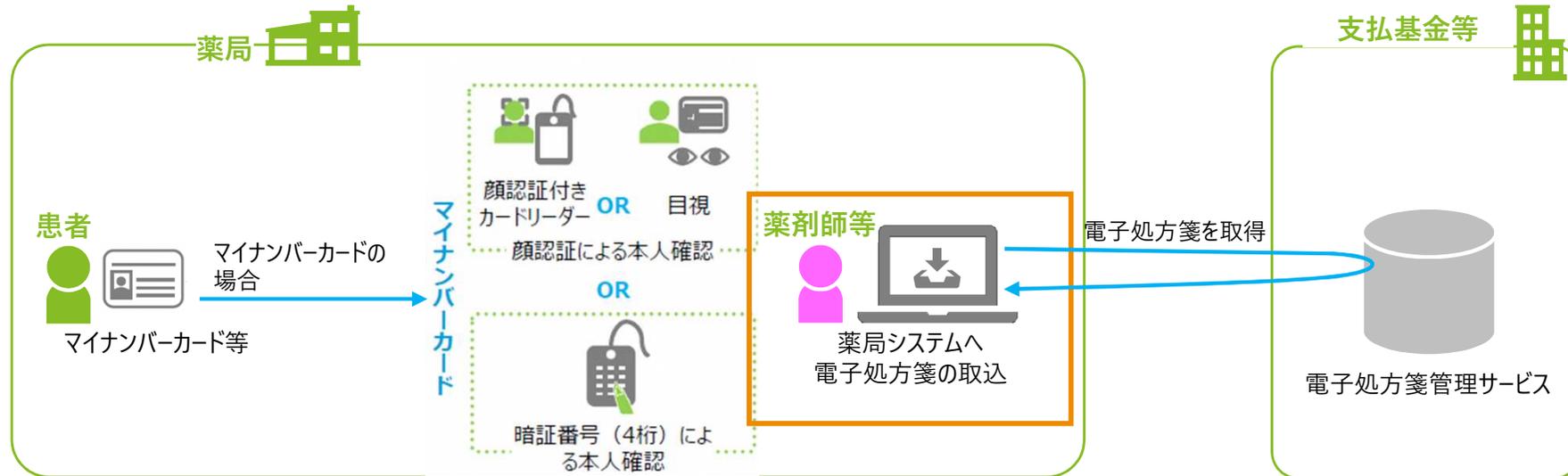
- 医師は電子カルテ等より処方内容を入力し、認証等により真正性を確保し、電子処方箋管理サービスへ電子処方箋情報を登録する。
- 既存のHPKIの仕組みを活用する場合の論点整理を進めるとともに、他の方法による真正性確保策について並行して検討を進める。
- 患者が紙の処方箋を希望した場合は、紙で処方箋を発行できる仕組みとし、紙で処方箋を発行する場合も、処方調剤情報を共有する目的から、処方調剤情報を電子処方箋管理サービスに電磁的に提供する仕組みとする。
- マイナンバーカードを有さない患者への対応について、
 - ・電子処方箋の交付に関しては、引き続き具体的対応を検討する。
 - ・処方／調剤情報は電子処方箋管理サービスに電磁的に登録する。
 - ・過去の処方調剤情報の参照はできないが、アラートを発することは可能。
- 処方内容の事前送付については、既に民間事業者により実施されている例もあるため、連携できる仕組みを検討する。

メリット

- 患者が薬局に持参する紙の処方箋が不要になる。
- 紙の処方箋の印刷に要するコストが削減される。
- 処方箋の偽造や再利用を防止できる。
- マイナポータルを活用して直近の処方情報やレセプトの薬剤情報をトータルで一元的に確認することができる。

【薬局】

(1-2) 処方箋受付 (イメージ)



- 患者が本人確認を行った後、薬剤師は電子処方箋管理サービスから電子処方箋情報を取得し、薬局システムへ取り込む。
- マイナンバーカードを有さない患者への対応について、
 - ・電子処方箋の取得、薬局システムへの取込みに関しては、引き続き具体的対応を検討する。
 - ・処方調剤情報は電子処方箋管理サービスに電磁的に登録する。
 - ・過去の処方調剤情報の参照はできないが、アラートを発することは可能。
- 本人以外が来局する場合について、オンライン資格確認等システムにおける運用を踏まえて検討する。

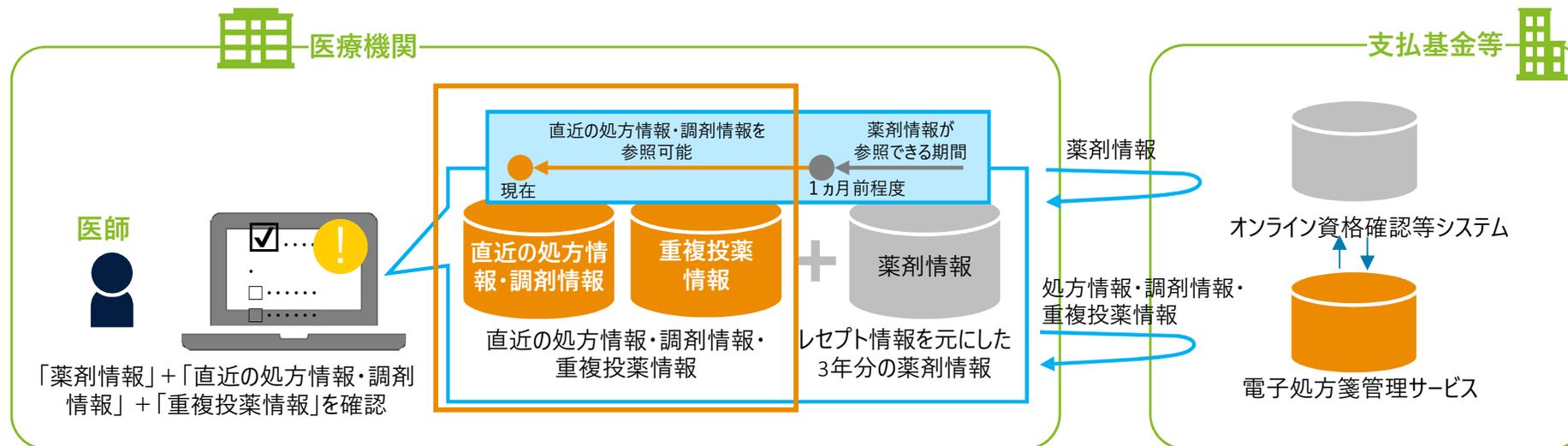
メリット

- 調剤に関する入力等の労務が軽減される。

【医療機関】

(2-1) 直近の処方・調剤情報の参照・重複投薬情報（イメージ）

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)



- 患者の同意を得たうえで他の医療機関や薬局の処方／調剤情報を閲覧できることとする。
- 電子化された（複数の）処方情報をリアルタイムで共有し、飲み合わせ確認や服薬指導、重複投薬や併用禁忌、ポリファーマシー防止（多剤等による有害事象の防止等）等に活用できる仕組みとする。
- リアルタイムの処方情報と過去の薬剤情報等を活用して、効果的な健康管理や疾病管理に資する仕組みとする。
- 調剤を終えた過去の処方情報等の閲覧については、オンライン資格確認等システムの薬剤情報閲覧と同様に、マイナンバーカードによる同意に限ることとし、オンライン資格確認等システムにおける資格確認時に併せて同意を得ることとする。
- 他の医療機関や薬局の処方／調剤情報を閲覧するだけでなく、重複投薬等を知らせる機能を付加する。
- マイナンバーカードを有しない患者に対しても、重複投薬等を知らせることとする。
- 紙の処方箋にも設けられている備考欄を電子処方箋でも活用して、検査値や病名など、医師が必要と判断した情報が書き込めるような機能を付加する。

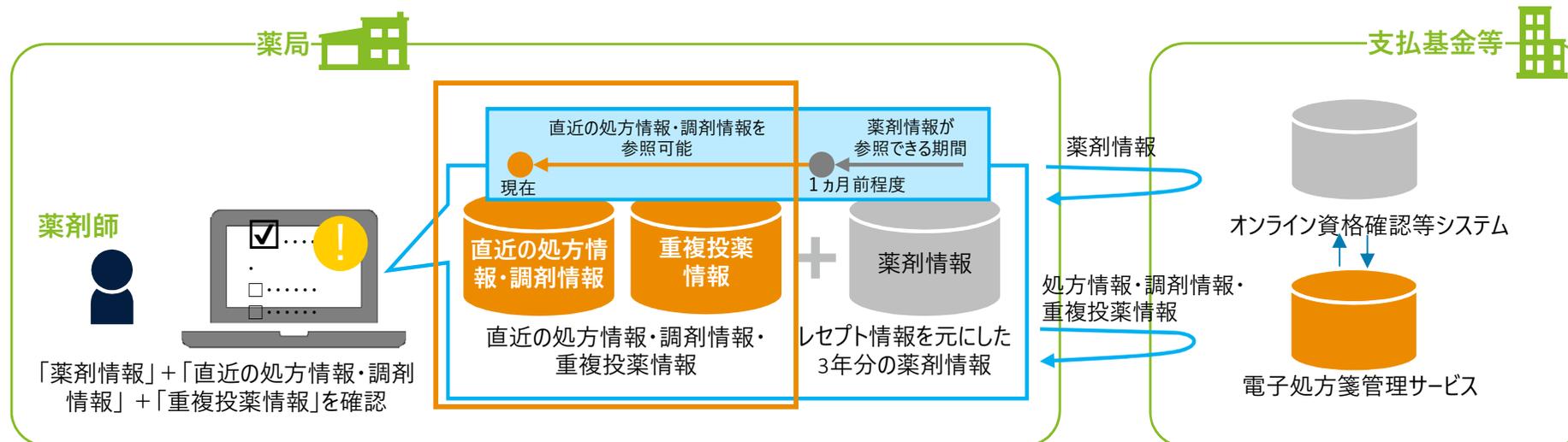
メリット

- 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
- 疑義照会や調剤情報の確認等の負担が軽減される
- 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。
- 他医療機関・薬局の処方・調剤情報を踏まえ、安全・安心な処方・調剤を受けることができる

【薬局】

(2-2) 直近の処方・調剤情報の参照・重複投薬情報（イメージ）

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)



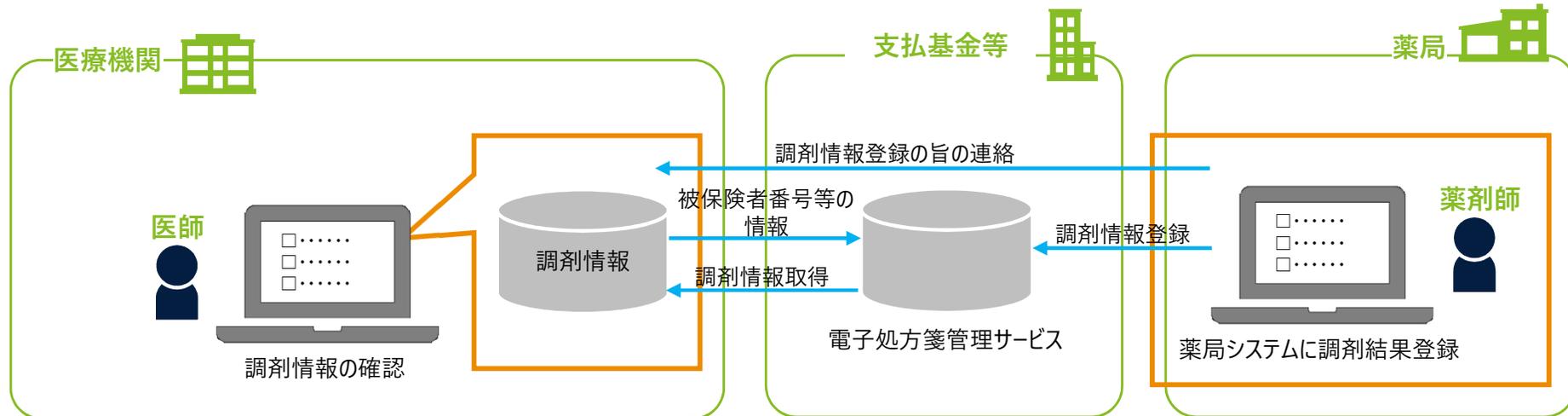
- 患者の同意を得たうえで他の医療機関や薬局の処方／調剤情報を閲覧できることとする。
- 電子化された（複数の）処方情報をリアルタイムで共有し、飲み合わせ確認や服薬指導、重複投薬や併用禁忌、ポリファーマシー防止（多剤等による有害事象の防止等）等に活用できる仕組みとする。
- リアルタイムの処方情報と過去の薬剤情報等を活用して、効果的な健康管理や疾病管理に資する仕組みとする。
- 調剤を終えた過去の処方情報等の閲覧については、オンライン資格確認等システムの薬剤情報閲覧と同様に、マイナンバーカードによる同意に限ることとし、オンライン資格確認等システムにおける資格確認時に併せて同意を得ることとする。
- 他の医療機関や薬局の処方／調剤情報を閲覧するだけでなく、重複投薬等を知らせる機能を付加する。
- マイナンバーカードを有しない患者に対しても、重複投薬等を知らせることとする。
- 重複投薬情報があった場合や薬剤の専門家の視点による疑義が生じた場合に、疑義照会等を効果的に行うための仕組みやルールを検討する。

メリット

- 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
- 疑義照会や調剤情報の確認等の負担が軽減される
- 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。
- 他医療機関・薬局の処方・調剤情報を踏まえ、安全・安心な処方・調剤を受けることができる

【医療機関】

(2-3) 調剤情報の伝達 (イメージ)



- 調剤結果を薬局が電子処方箋管理サービスに登録した場合に、処方箋発行医療機関が改めて患者本人の同意等を得る手続をすることなく、調剤結果情報を簡便に入手できる仕組みを検討する。

メリット

- 薬局の調剤業務の結果を医療機関に戻すことで、次の処方情報の作成の参考にするという情報の有効利用が可能となる
- 医療機関への処方内容の照会の結果等の伝達や、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る
- 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

運営主体について

電子処方箋管理システムを構築するに当たっては、以下のように、オンライン資格確認等システムと連動し運用することにより、様々な点で効率化を図ることが可能であるため、オンライン資格確認等システムを運営する社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険中央会を運営主体としてはどうか。

電子処方箋の仕組み構築に必要な機能

①医療機関及び薬局をつなぐセキュアなネットワーク

②電子処方箋の患者単位の名寄せ

③電子処方箋を作成する電子カルテ等と電子処方箋管理サービスとの連携

④処方調剤情報の参照とレセプト薬剤情報の参照との整合性確保

⑤医療機関情報や薬剤情報等のマスタが必要

活用可能なオンライン資格確認等システムの機能

オンライン請求ネットワーク等を活用可能。

マイナンバーカードの電子証明書シリアル番号や被保険者番号を管理しており、効率的な名寄せが可能。

資格確認端末にインストールするアプリケーションで電子カルテ等とオンライン資格確認等システムを連携しており、当該アプリケーションを活用可能。

運営主体が同一であれば連続的・統合的な参照が可能。

オンライン資格確認等システムにあるマスタを活用することが可能。

健康・医療・介護情報利活用検討会

データヘルス集中改革プラン等の主な論点と検討の方向性（令和2年12月9日）（抜粋）

2. 電子処方箋の仕組みの構築について（ACTION2）

(1) 電子処方箋システムの構築について

- オンライン資格確認等システムにおける、オンライン請求ネットワークや、当該システムで管理される被保険者番号やマスタデータ（医療機関、薬剤情報等）を活用した効率的なシステムとする観点から、オンライン資格確認等システムを運営する社会保険診療報酬支払基金および国民健康保険中央会を運営主体とし、必要な法制上の手当を行う。
- 医療機関においては、真正性が担保された方法で電子処方箋を運営主体に登録し、薬局において運営主体から電子処方箋を取り込む仕組みとする。
- その際、可用性の高いシステムを構築するとともに、システム障害時における対応を併せて検討する。

(2) 処方箋の電子化や処方・調剤情報の活用を行うための仕組みについて

① 処方箋の電子化

- 医療機関からの電子処方箋の登録、薬局における電子処方箋の取得・調剤結果情報の登録等を行うための電子処方箋管理サービスを構築し、紙の処方箋を不要とすることによる利便性の向上や、医療機関・薬局間での迅速な情報伝達等が可能なシステムとする。

② 処方・調剤情報の活用

- 処方・調剤情報を活用し、効果的に重複投薬等を防止するなど、被保険者の適正受診・適正服薬等に資する機能を構築する。
- 具体的には、複数の医療機関や薬局において、処方・調剤情報をリアルタイムで共有する機能を付すとともに重複投薬等についてチェックを行いアラートを発する機能を構築することにより、飲み合わせ確認や適正服薬の指導、重複投薬や併用禁忌の薬剤投与の防止、ポリファーマシー防止（多剤等による有害事象の防止等）等に活用する。

(3) 電子処方箋の仕組みの構築により得られるメリットについて

- 以上の機能を有するシステムを構築することにより、
 - ・紙の処方箋がなくなることによる利便性向上等のメリット、
 - ・処方内容を電子化することによる医療機関や薬局間の迅速な情報伝達等のメリット、
 - ・リアルタイムの処方・調剤情報や、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医療機関や薬局において共有するとともに、マイナポータルや電子版お薬手帳を活用して自身の情報を閲覧可能とすることにより、被保険者にとってより適切な薬学的管理が可能となる等のメリットが挙げられる。
- 単に処方・調剤業務の効率化にとどまらず、上記のメリットを具体化し、被保険者全体が利益を受ける仕組みとして電子処方箋の仕組みを構築する。

電子処方箋の仕組みの運用費用の試算と負担者について

- 社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険中央会が運営主体となり、オンライン資格確認等システムの基盤を活用すること、及び健康・医療・介護情報利活用検討会において整理した機能を実現することを前提に、すべての機能が稼働する令和5年度以降における運用・保守費用を粗く試算したところ、**9.8億円**との見込み。

< 運営費用の負担の考え方 >

①電子処方箋に期待される効果

- ・調剤を受け取る際に紙の持参が不要等の利便性の向上
- ・処方内容を電子化することによる医療機関や薬局間の迅速な情報伝達が可能となる。
- ・電子化された処方情報をリアルタイムで共有する等により、飲み合わせ確認や服薬指導、重複投薬や併用禁忌の薬剤投与の防止、ポリファーマシー防止（多剤等による有害事象の防止等）等に活用でき、被保険者にとってより適切な薬学的管理が可能となる。



②運営費用の費用負担の考え方

- ・被保険者の利便性が高まるとともに、フリーアクセスが保障された医療保険制度において効果的に重複投薬やポリファーマシー等を防止できるなど、被保険者の適切な受診・服薬、効果的な健康増進等に資する機能を有するもの。
- ・このような機能・効果を前提とすれば、電子処方箋システムは単に処方・調剤事務の効率化にとどまらず、医療保険制度の運営基盤の一つとして被保険者全体が利益を受けるものであり、**すべての被保険者が公平に費用を負担する仕組み**としてはどうか。

※加入者1人当たり負担額（月額）は約0.65円

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】

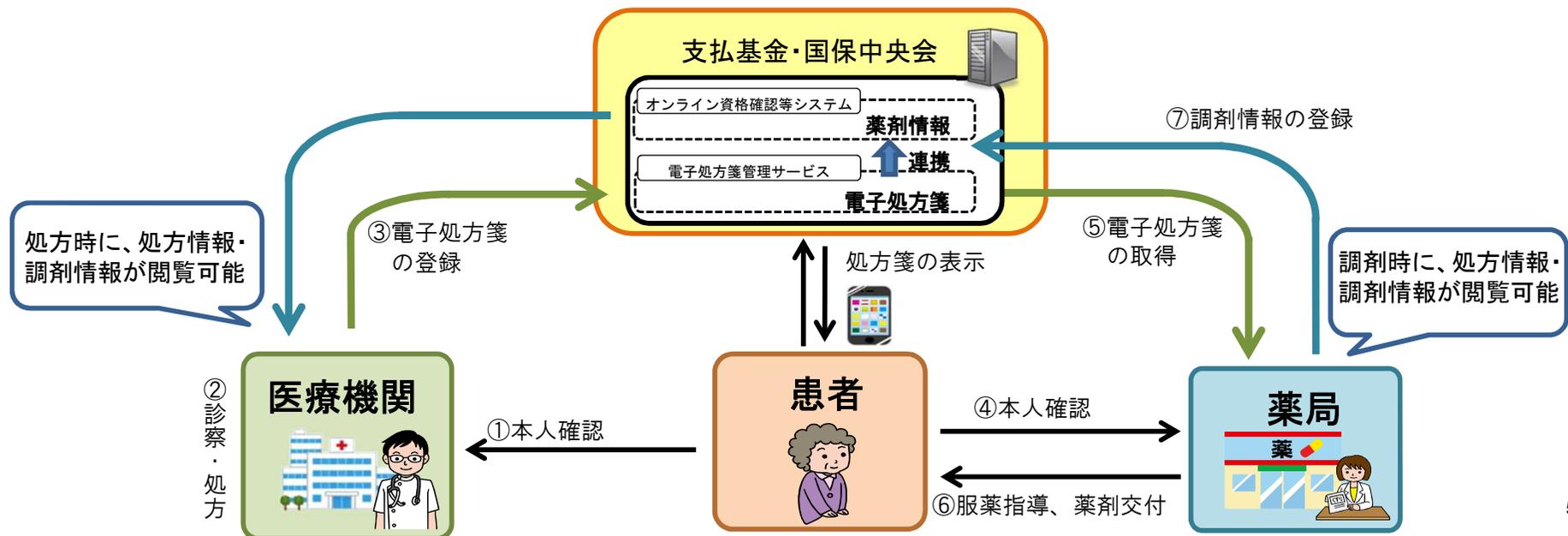
○ 経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）において「電子処方箋について、既存の仕組みを効率的に活用しつつ、2022年夏を目途に運用を開始する」とされていることから、早急にシステム開発を検討・実施し、ポストコロナに向けた経済構造転換として社会保障分野のデジタル化を推進することを目的とする。

【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。



4. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

① 患者のための薬局ビジョンや改正医薬品医療機器等法の施行（認定薬局）に関連する取組

これまでの動き

- 平成 27 年 10 月に、厚生労働省では、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。

（参考資料編 1. 「かかりつけ薬剤師・薬局の推進について」参照）

- 本ビジョンで示されたかかりつけ薬剤師・薬局の普及を目指して、新たな指標を活用したPDCA(Plan-Do-Check-Act)サイクルを実施するため、経済・財政再生アクション・プログラムでは、患者本位の医薬分業の質を評価できる指標(KPI: Key Performance Indicator)により評価を行うこととしている。このうち、「かかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数」のKPIに関しては、以下の項目とし、これらの項目は薬局機能情報提供制度で把握することができるよう、平成29年10月に省令改正を行い、薬局機能情報提供制度の項目を拡充した。

（評価する項目）

- ① 電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数
 - ② 医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数（過去1年間に平均月1回）
 - ③ 在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）
 - ④ 健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種と連携する会議に出席している薬局数（過去1年間に1回以上）
- 上記の「かかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数」のKPIを把握するため、昨年より、各都道府県の薬局機能情報提供制度の公表システムにおける前年12月末までの1年間の情報について報告を依頼している。
（参考資料編 2. 「KPI の設定・把握について」参照）
 - 平成28年10月から届出を開始した健康サポート薬局（かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を備えた上で、積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する薬局）については、令和2年9月30日時点の薬局数は、2,247となっている。また、平成

28年4月から、中小企業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優遇措置が実施されている（令和3年度まで）。

（参考資料編3. 「健康サポート薬局について」参照）

- また、薬局の利用に関する国民の意識を把握するため、令和2年10月8日から11月22日の間に、内閣府において「薬局の利用に関する世論調査」を実施し、その結果が本年2月に公表された。

今後の取組

- 薬局機能情報提供制度に関しては、今回の法改正に伴う改正のほか、令和2年度第三次補正予算において、都道府県ごとの検索サイトでは検索機能等にばらつきがあることや、全国の薬局情報を一括での検索ができない状況にあるため、薬局機能情報に係る全国統一的な検索サイトを構築することとしている。この検討に関しては、これまで令和元年度及び令和2年度予算において実施している「全国薬局機能情報提供制度構築事業」の調査結果を踏まえ、全国統一システムの設計・構築を進めることとしている。なお、本事業は、全国の病院等を検索できる医療情報サイトの基盤構築と併せて実施する予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- KPI 関連として、薬局機能情報のシステムに保存されている情報について、令和3年3月12日（金）までに提供をお願いしたい。
- 認定薬局と健康サポート薬局についての周知を進めるとともに、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課他の部署との連携しながらの対応をお願いしたい。認定薬局の運用については今後Q&Aを示すので、疑義があれば照会いただきたい。また、健康サポート薬局は当該事務が届出によるものであることに鑑み、柔軟に運用されたい。

<担当者> 濱崎主査（内線4212）

②その他の関連事項（医療安全の取組、災害対応等、新型コロナウイルス感染症対応関連）

これまでの動き

（医療安全の取組）

- 薬局における医療安全の確保を図るため、厚生労働省補助事業として公益財団法人日本医療機能評価機構において、薬局のヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行っている。

（災害対応）

- 近年、地震、台風、大雨等の自然災害が発生しており、発災直後、開局できない薬局がある等の理由により、地域で必要な医薬品の提供体制に支障が生じることがないように、避難所や救護所への薬剤師の派遣調整等が課題となっている。
- 令和2年度の「災害時の薬剤師の対応体制の整備事業」では、災害時においても速やかに医薬品提供体制が構築できるよう、災害時の地域の連携体制構築のための取組（8自治体）への支援を行っているところ。

（新型コロナウイルス感染症関連）

- 新型コロナウイルス感染症における対応に関して、薬局は医療提供施設として新型コロナウイルス感染症が流行している状況下でも、開局して業務を継続することが必要。このため、医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援として、第二次補正予算において、医療機関、薬局等の感染拡大防止のための支援（最大70万円）を行っており、第三次補正予算においても措置（最大20万円）したところ。第三次補正予算については国の直接補助事業であって、実施に関する事務連絡が令和3年2月3日付で発出されている。
- 新型コロナウイルス感染拡大防止のため、時限的・特例的措置として電話やオンラインを用いた服薬指導が令和2年4月に実施可能となっている。この取組の支援として、令和2年度第一次補正予算及び第二次補正予算において、薬局においてオンライン服薬指導を行った患者に対して、薬剤を配送等する費用の補助を実施している。

今後の取組

(災害対応)

- 令和3年度は、災害時に円滑かつ迅速に医薬品を供給できるよう、令和2年度に引き続き、薬剤師を活用した医薬品の供給体制整備を支援し、災害時においても速やかに医薬品提供体制が構築できるよう、「災害時の薬剤師の対応体制の整備事業」を実施する予定である。

(参考資料編4. 「令和3年度予算事業について」参照)

(成育医療等分野への対応)

- 令和3年度は、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の連携体制構築に向けた取組を支援することとしている。

都道府県等に対応頂く事項(依頼)

(医療安全の取組)

- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業については、今年度も参加登録等の手続きに関する問合せが寄せられていることから、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、薬局に周知いただきたい。また、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。

(災害対応)

- 災害時における被害状況等の迅速な把握・情報共有に引き続き御協力をお願いしたい。
- 令和3年度の「災害時の薬剤師の対応体制の整備事業」について、特に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等により薬剤師の具体的な活動体制が整備されていない都道府県においては、積極的に応募していただき、薬務主管課だけでなく、防災関係部局、市町村や関係団体と適宜連携を取るようお願いしたい。

(新型コロナウイルス感染症関連)

- 新型コロナウイルス感染症に係る対応として、薬局の感染拡大防止に関わる支援については、第二次補正予算の円滑な執行に御協力いただくとともに、第三次補正予算の執行に関する令和3年2月3日付け事務連絡の内容や趣旨について周知願いたい。

- 併せて、各都道府県薬剤師会等において宿泊療養及び自宅療養の患者における支援や新型コロナウイルス感染症ワクチンの接種体制に御協力いただいているところであるが、今後も引き続き、薬剤師や薬局が新型コロナウイルス感染症対策に係る取組に積極的に関わるよう、自治体間や関係団体等と連携した対応をお願いしたい。

<担当者> 中係員 (内線4219)

「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

かかりつけ薬剤師・薬局に係る評価指標設定の経緯について

規制改革実施計画（平成27年6月30日閣議決定）

1. 健康・医療分野

① 医薬分業推進の下での規制の見直し（政策効果の検証を踏まえたPDCAサイクルの実施とそれに基づく制度の見直し）

規制改革の内容	実施時期	措置状況	これまでの運用状況
政策目標の達成状況を適切に管理し、政策の継続的な改善を図るため、PDCAサイクルでの政策評価を実施し、診療報酬改定等の際に政策評価結果を活用し、制度の見直しに反映させる。	平成27・28年度検討・結論、平成29年度措置	検討中	服薬情報の一元的・継続的な管理の実施状況を効果的に把握できるものとなるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の体制整備状況や薬学的管理・指導の実施状況等を複合的に把握する指標を設定した。今年度、モデル事業等を踏まえかかりつけ薬剤師を配置している薬局の具体的な把握の仕方について検討中。

経済・財政再生アクション・プログラム2016（平成28年12月21日） 参考資料（主要分野のKPI）

重要課題：医療・介護提供体制の適正化、インセンティブ改革、公的サービスの産業化

施策群：薬剤・調剤

KPI 「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況

KPIの定義、測定 の考え方	「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数	かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の算定件数	重複投薬・相互作用防止に係る調剤報酬（重複投薬・相互作用防止加算・処方箋変更あり）の算定件数	各都道府県の、一人の患者が同一期間に3つ以上の医療機関から同じ成分の処方を受けている件数（見える化）	調剤報酬における在宅患者訪問薬剤管理指導料、介護報酬における居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費の算定件数	後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア
-------------------	---	---------------------------------	--	--	--	---------------------------------------

KPIの設定・把握

- 経済・財政アクション・プログラム2016（平成28年12月21日）において、「患者のための薬局ビジョン」の進捗状況を把握・評価する指標（KPI）として、『「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数』が位置づけられた。
- このKPIについては、薬局機能情報提供制度に追加する項目のうち、次の項目を毎年全国集計し、把握する。

KPI： 「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医療分業の質を評価できる指標の進捗状況

KPIの定義： 「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数

「患者のための薬局ビジョン」で求められている機能	評価する項目	薬局機能情報提供制度の該当項目
患者の服薬情報の一元的・継続的把握	電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数	第二の一（3）の（vii）と（viii）
薬学的管理・指導の取組	医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数（過去1年間に平均月1回）	第二の二（8）
在宅業務への対応	在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）	第二の二（6）
医療機関等との連携	健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種と連携する会議に出席している薬局数（過去1年間に1回以上）	第二の一（2） 第二の二（7）

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

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

※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)

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った回数
- (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
- (vii) 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った回数
- (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った回数
- (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

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

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、新型コロナウイルス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

新型コロナウイルス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、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ウイルス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）

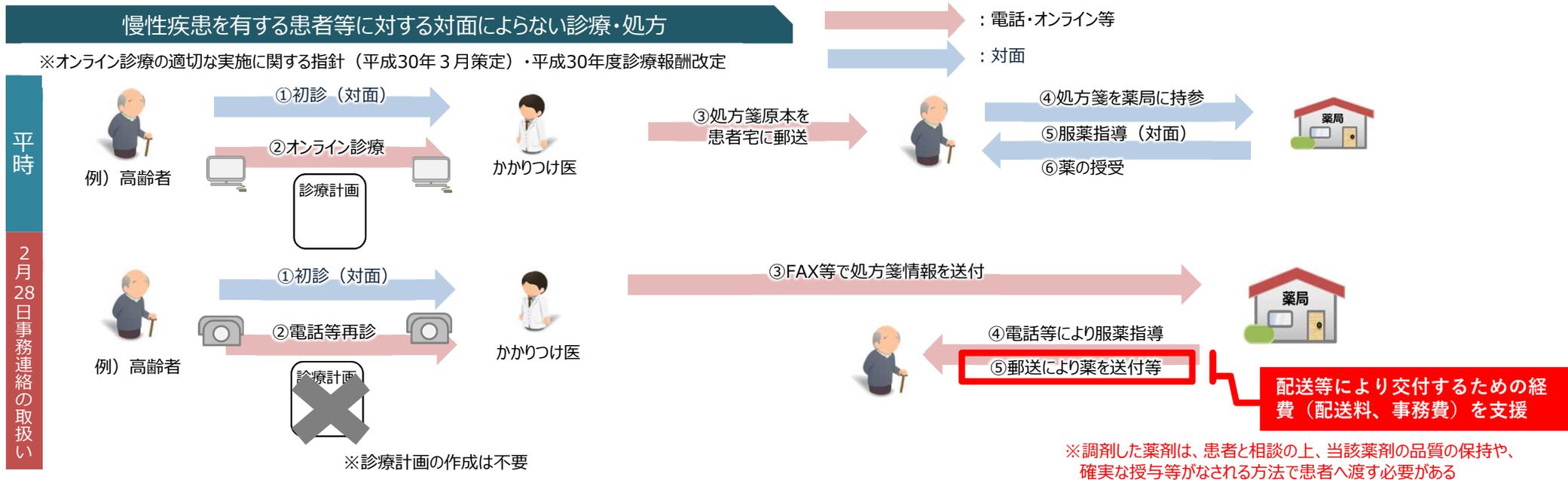
- ※ 感染拡大防止対策に要する費用に限られず、院内等での感染拡大を防ぎながら地域で求められる医療を提供するための診療体制確保等に要する費用について、幅広く対象となる。
例：消毒・清掃・リネン交換等の委託、感染性廃棄物処理、個人防護具の購入、寝具リース、CTリース等
- ※ 看護師等が消毒・清掃・リネン交換等を行っている場合は、看護師等の負担軽減の観点から、本補助金を活用して、民間事業者に消毒・清掃・リネン交換等を委託することが可能。

【背景と課題】

- 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患者の増加に際しての電話や情報通信機器を用いた診療や処方箋の取扱いについて」（令和2年2月28日付け厚生労働省医政局医事課及び厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡。）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を行って差し支えないことを示した。
- この場合の調剤された薬剤の受け渡しについては、①配送業者等による配送、②患者や現に看護に当たる者が薬局に受け取りに来る、③薬局の従事者が患者宅に届けるという方法がとられている。配送を行う場合については、通常の対面での交付と異なり配送するための作業が生じるとともに、費用に関しては薬局と患者で負担を決めているが、患者負担としている場合が多いことから、この配送料等を支援することで負担を軽減し、薬剤の配送を進め、新型コロナウイルス感染症の拡大防止を図る。

【事業内容】

- 薬局において患者宅等に薬剤を配送する場合の送料や薬局の従事者が患者宅等に薬剤を届ける場合の交通費や人件費等を支援する。



【政府方針等】

- 新型コロナウイルス感染症対策の基本方針（令和2年2月25日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）（抜粋）
- 4. 新型コロナウイルス感染症対策の基本方針の重要事項（4）医療提供体制（相談センター／外来／入院）イ）今後風邪症状がない高齢者や基礎疾患を有する者等に対する継続的な医療・投薬等については、感染防止の観点から、電話による診療等により処方箋を発行するなど、極力、医療機関を受診しなくてもよい体制をあらかじめ構築する。
- 「新型コロナウイルス感染症対策の状況分析・提言」（2020年3月19日新型コロナウイルス感染症対策専門家会議）（抜粋）
- Ⅲ. 提言等 2. 市民と事業者の皆様へ（4）高齢者や持病のある方など重症化リスクの高い皆様へのお願い
- これまで外出機会の多かった方におかれましても、今後は感染リスクを下げるよう注意をお願いします。特に、共有の物品がある場所、不特定多数の人がいる場所などへの訪問は避けてください。
- 経済対策に関する重点事項（案）（2020年3月26日自民党厚生労働部会とりまとめ）（抜粋）
- 3. 医療提供体制、福祉サービス提供体制の確保
- オンライン診療、オンライン服薬指導の推進等により医療機関受診時の感染リスクを低下させること。

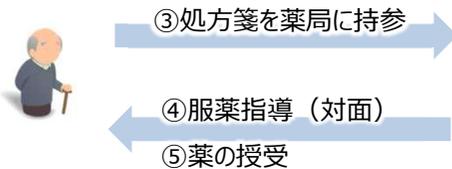
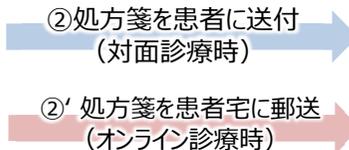
- 新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため「新型コロナウイルス感染症拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）等により、薬局において、電話や情報通信機器による服薬指導等が行われている。
- この際、薬剤の適正使用確保のため、調剤する薬剤の性質や患者の状態等を踏まえ、必要に応じて薬剤の到着後に再度服薬指導等を行うこと、交付後の服用期間中に服薬状況の把握や副作用の確認を行うこと、必要に応じて処方した医師へのフィードバックを行うこと等を示している。
- このような患者のフォローアップは、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。

慢性疾患を有する患者等に対する対面によらない診療・処方

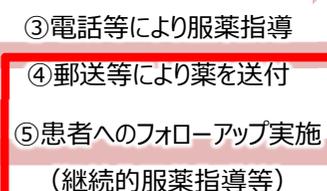
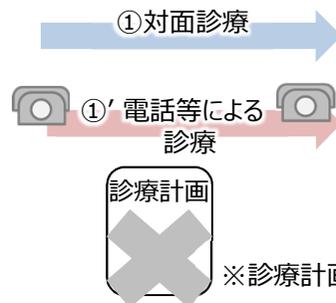
※オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月策定）・令和2年度診療報酬改定

→ : 電話・オンライン等
→ : 対面

平時



4月10日事務連絡



患者のフォローアップを行う薬局に対して、薬剤を配送等により交付するための経費（配送料、事務費）を支援

※調剤した薬剤は、患者と相談の上、当該薬剤の品質の保持や、確実な授与等がなされる方法で患者へ渡す必要がある

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

- ✓初回は対面（オンライン服薬指導不可）
- ✓（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

- ✓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

通信方法

- ✓映像及び音声による対応（音声のみは不可）

- ✓電話（音声のみ）でも可

薬剤師

- ✓原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施

- ✓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

処方箋

- ✓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

- ✓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）

薬剤の種類

- ✓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。）

- ✓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。）

調剤の取扱い

- ✓処方箋原本に基づく調剤（処方箋原本の到着が必要。）

- ✓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）



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司薬業・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〕

5. 薬剤師の資質向上について

これまでの動き

(薬剤師の養成等)

- 「薬機法制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）においては、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とされた。
- 厚生労働省としては、令和2年度においては、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を育成する事業を行っている
- 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対応、医療機関におけるチーム医療の進展、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、薬機法の改正など、薬剤師に求められる役割が変化している。このため、令和2年7月に「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」を設置し、薬剤師の需給、資質向上、今後の薬剤師のあり方等について検討しているところである。薬剤師の需給に関しては、令和2年度の「薬剤師の需給動向把握事業」において調査等を進めている。

(参考資料編6. 「薬剤師の養成及び資質向上等に検討会について」参照)

(薬剤師の再教育)

- 薬剤師の行政処分については、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、医道審議会薬剤師分科会薬剤師倫理部会で審議されている。個別事案については、平成25年3月に通知した「薬剤師の行政処分に関する考え方の一部改正について」（平成25年薬食総発0314第1号）に基づき対応している。また、被処分者に対しては、再教育研修の受講が義務づけられている。
- 令和元年度の行政処分は、令和3年1月8日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、8名に対して業務停止を実施した。

今後の取組

(薬剤師の養成等)

- 薬剤師が今後取り組むべき業務の考え方等について、需給調査の結果や検討会における議論の内容を踏まえながら、令和3年度も引き続き検討を行い、とりまとめる予定。
- 医療機関、薬局の薬剤師の地域偏在等に対応するため、令和3年度は各都道府県における薬剤師を確保するための取組事例等を収集し、地域偏在等に対応するための効果的な方策等を調査・検討する予定。
- 令和2年度補正第三次補正予算において、新型コロナウイルス感染拡大防止対策等に資するため、ICTを活用した業務について、医療の安全を確保しつつ、適切に実施するために必要な薬剤師の知識、技能及びその研修の在り方の調査・検討を実施する予定。
- また、令和3年度は、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・検討を実施する予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

(薬剤師の養成等)

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成22年から実施しており、令和3年度も実施する予定である。薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。

<担当者> 中係員（内線4219）

(薬剤師の再教育)

- 薬剤師に関しては、薬剤師法第8条第2項の規定に基づき薬事に関し犯罪又は不正の行為等があり、薬剤師免許の取消し等の処分を行う必要があると認めるときは、その旨を具申いただいているところである。都道府県から具申されたもの等につい

ては、医道審議会への諮問と答申を経て、順次実施していくこととしている。薬剤師に関しては、薬事衛生をつかさどる資格者としての社会的責任を認識させ、薬剤師が果たすべき任務を適正に実行できるようにするため、不正行為に対しては厳正に対処することが必要である。処分の対象となり得る事案を把握した際の対応及び薬剤師に対する不利益処分に係る意見の聴取等、引き続き御協力をお願いしたい。

<担当者> 嶋田補佐（内線2714）、濱崎主査（内線4212）

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理事長 |

◎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）

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

(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・薬局が求むの求めに対して、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。

6. 一般用医薬品の販売等について

これまでの動き

- 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て、外部研修ガイドライン(「登録販売者に対する研修の実施について」(平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知)別添の「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン(薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について)」)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ことについて、改めて周知する通知を平成29年8月24日に発出した。
- また、外部研修実施機関からの報告内容及び一般用医薬品販売業者等における外部研修の受講状況の確認結果を厚生労働省に報告する方法等について、平成29年12月6日に通知を発出した。
- 「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号)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、研修等の標準的方法については、「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)で示している。
- なお、平成26年度までに登録販売者試験に合格している登録販売者に係る実務経験等の経過措置の改正し、令和3年8月1日まで延期することとしたところ。
- 令和2年12月22日に規制改革推進会議においてとりまとめられた「当面の規制改革の実施事項」では、「一般用医薬品販売規制の見直し」において、
 - 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(令和2年度結論、結論を得次第速やかに措置)。
 - 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（令和2年度検討開始、早期に結論）。

とされている。

今後の取組

- 令和3年度は、登録販売者の研修の内容等を充実させるために、外部研修実施機関の実施する研修を支援する事業を行う予定。
- 令和2年12月22日に規制改革推進会議においてとりまとめられた「当面の規制改革の実施事項」を踏まえた対応を行うとともに、平成26年度までに登録販売者試験に合格している登録販売者に係る実務経験等の経過措置を令和2年3月に改正し、令和3年8月1日まで延長したことを踏まえ、店舗販売業等における法令遵守体制のあり方について検討を行う。
(参考資料編5. 「当面の規制改革の実施事項（令和2年12月22日規制改革会議）」抜粋 参照)

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 登録販売者が適切に外部研修を受講するよう、関係団体、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。
- また、外部研修の実施状況の把握のため、平成29年12月6日の通知に沿って、外部研修の実施状況について、令和2年度分を令和3年4月末までに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、通知の周知、資質の向上の講習、研修等の徹底等をお願いしたい。

<担当者> 濱崎主査（内線4212）

登録販売者等の研修について

経緯・現状

- 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。

都道府県等をお願いしたい事項（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。

一般用医薬品の販売における現状の取扱い

専門家による対応

保健衛生上支障が生じることがないように、医薬品の専門的知識を有する専門家が店舗内に常駐して対応することを求めている。

●利用者への販売時の情報提供や相談対応

一般用医薬品のリスクの程度に応じて医薬品の知識を有する専門家が関与し、必要な情報提供・相談対応を行う

●医薬品を販売するための管理（店舗管理者としての業務）

店舗における適切な販売を確保するため、専門家により医薬品や従業員等の実地管理を行う

営業時間内の対応

医薬品の相談を受けて対応できる時間を十分確保できるよう、医薬品の相談が受けられる時間（専門家が店舗内にいる必要がある時間）が対応できない時間を上回ることを求めている。（店舗が開いている時間の1/2の時間の確保）

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。

7. 医薬品の適正使用等について

これまでの動き

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する等環境整備を進めることが重要である。平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係団体、関係機関等の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
 - また、平成25年11月に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）において、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等(製造販売業者、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院開設者等)及び医薬関係者(医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等)の責務並びに国民の役割を明確化することが盛り込まれた。
 - 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアや厚生労働省公式Twitterへの投稿等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
(昨年は月刊厚生労働10月号において、薬剤師の業務を特集し、「地域連携薬局」や「専門医療機関連携薬局」についての広報等を行った。)
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- また、医薬品に関する情報を広く国民に提供するためのホームページ（おくすりe情報 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.>）を開設しているところ。
- また、新経済・財政再生計画改革工程表において、「予防・健康づくりの推進」のためのKPIとして、「国及び都道府県等による健康サポート薬局の周知活動の実

施回数【各実施主体において年1回以上】」を設定しており、厚生労働省や都道府県等では「薬と健康の週間」も活用しながら健康サポート薬局の周知を行っている。なお、令和元年度については全48実施主体において年1回以上の実施を達成した。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 厚生労働省においては、医薬品販売制度実態把握調査を実施し、医薬品の販売を行う薬局、店舗販売業における販売ルールの遵守状況の把握を行い、都道府県、特別区、保健所設置市に情報提供し、監視指導等の依頼を行っている。

- 令和元年度医薬品販売制度実態把握調査において、特に「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であったかどうか」の項目の遵守率が、店舗での販売については改善傾向にあるが、インターネットでの販売については引き続き低い結果となっている。
 - ・店舗での販売における遵守率： 52.0%（平成30年度）、69.4%（令和元年度）
 - ・インターネットでの販売における遵守率： 46.7%（平成30年度）、45.8%（令和元年度）

今後の取組

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 国民が医薬品に関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる方策に取り組んでいく。併せて、関係団体、関係機関等とも協力しつつ、かかりつけ薬剤師・薬局の推進等、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 医薬品販売制度実態把握調査を通じて、医薬品の販売制度の遵守状況を把握し、関係団体、事業者等に協力を仰ぎながら、引き続き販売ルールの徹底に努める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係団体、関係機関等と連携しつつ、「薬と健康の週間」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進等の活動、各種メディアを活用

したPR及び関係団体、関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。

- 新経済・財政再生計画において、各都道府県は、健康サポート薬局の周知活動を年1回以上実施することとなっており、来年度も「薬と健康の週間」の機会の活用等により、周知をお願いしたい。また、改正医薬品医療機器等法による認定薬局について本年8月より施行されることから、認定薬局に関してもあわせて周知をお願いしたい。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 医薬品販売制度実態把握調査の結果を踏まえ、個別の薬局等の改善状況等を確認、報告いただくとともに、監視指導状況等を継続的に把握いただき、濫用等のおそれのある医薬品の販売をはじめとした販売ルールが遵守されるよう、引き続き監視指導等をお願いしたい。

<担当者> 中係員 (内線4219)

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

健康サポート薬局に係る現状

- 健康サポート機能の要件の1つである「薬剤師の資質確保」については、要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、健康の保持増進に関する相談並びに適切な専門職種又は関係機関への紹介等に関する研修を修了していることとしている。
- 上記研修を実施する機関（研修実施機関）は、研修の実施要領及び研修内容について、厚生労働省が指定する第三者機関（日本薬学会）に確認を受けることとされている。

研修実施機関（令和2年6月現在）

- 公益社団法人日本薬剤師会・公益財団法人日本薬剤師研修センター
- 特定非営利活動法人Healthy Aging Projects for women
- 一般社団法人日本保険薬局協会
- 一般社団法人上田薬剤師会
- 一般社団法人薬局共創未来人財育成機構
- 一般社団法人日本薬業研修センター

健康サポート研修修了薬剤師数
(令和2年6月末時点)
23,000人超

健康サポート薬局の届出数
(令和2年9月末時点)
2,247件



健康サポート薬局数

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

健康サポート薬局数（全155自治体別）

1/2

令和2年9月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
北海道 [107]	47	福島県 [53]	22	東京都 [250]	56	荒川区	6	山梨県 [12]	7
札幌市	47	福島市	16	千代田区	6	板橋区	12	甲府市	5
旭川市	4	郡山市	11	中央区	4	練馬区	14	長野県 [44]	35
函館市	6	いわき市	4	港区	14	足立区	11	長野市	9
小樽市	3	栃木県 [37]	31	新宿区	5	葛飾区	7	富山県 [17]	10
青森県 [22]	10	宇都宮市	6	文京区	4	江戸川区	13	富山市	7
青森市	8	群馬県 [32]	17	台東区	8	八王子市	10	石川県 [34]	20
八戸市	4	前橋市	7	墨田区	11	町田市	13	金沢市	14
岩手県 [13]	10	高崎市	8	江東区	3	神奈川県 [130]	18	岐阜県 [34]	28
盛岡市	3	埼玉県 [127]	80	品川区	16	横浜市	66	岐阜市	6
宮城県 [32]	18	さいたま市	29	目黒区	4	川崎市	23	静岡県 [49]	27
仙台市	14	川越市	9	大田区	10	相模原市	10	静岡市	13
秋田県 [36]	20	川口市	6	世田谷区	10	横須賀市	5	浜松市	9
秋田市	16	越谷市	3	渋谷区	4	藤沢市	7		
山形県 [22]	17	千葉県 [76]	52	中野区	2	茅ヶ崎市	1		
山形市	5	千葉市	7	杉並区	4	新潟県 [46]	25	※ []内の数字は各都道府県内の全数	
茨城県 [81]	69	船橋市	5	豊島区	3	新潟市	21		
水戸市	12	柏市	12	北区	0				

健康サポート薬局数（全155自治体別）

2/2

令和2年9月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
愛知県 [63]	28	福井県 [10]	5	島根県 [14]	10	愛媛県 [19]	14
名古屋市	29	福井市	5	松江市	4	松山市	5
豊橋市	3	滋賀県 [20]	10	岡山県 [51]	17	高知県 [16]	11
岡崎市	2	大津市	10	岡山市	21	高知市	5
豊田市	1	京都府 [36]	10	倉敷市	13	佐賀県 [12]	12
三重県 [36]	31	京都市	26	広島県 [54]	18	長崎県 [35]	18
四日市市	5	兵庫県 [45]	14	広島市	29	長崎市	13
大阪府 [217]	63	神戸市	19	福山市	5	佐世保市	4
大阪市	68	姫路市	3	呉市	2	熊本県 [43]	31
堺市	13	尼崎市	1	山口県 [32]	24	熊本市	12
豊中市	8	明石市	5	下関市	8	大分県 [29]	21
高槻市	6	西宮市	3	徳島県 [28]	28	大分市	8
枚方市	9	奈良県 [17]	11	香川県 [26]	18	宮崎県 [13]	10
八尾市	13	奈良市	6	高松市	8	宮崎市	3
東大阪市	9	和歌山県 [48]	23	福岡県 [89]	38	鹿児島県 [19]	11
寝屋川市	5	和歌山市	25	北九州市	10	鹿児島市	8
吹田市	23	鳥取県 [8]	7	福岡市	40	沖縄県 [13]	11
		鳥取市	1	久留米市	1	那覇市	2

※ []内の数字は各都道府県内の全数

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)

8. 情報公開の状況（生活衛生・食品安全除く）

現 状 等

- 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」（平成19年3月）をもとに対応している。

医薬・生活衛生局（生活衛生・食品安全除く）に対する開示請求は、令和元年度は約4,500件（厚生労働本省全体の約7割）、令和2年度は12月末までに約3,300件（厚生労働本省全体の約7割）となっている。

[主な開示請求の内容]

- ① 医薬品・医療機器等承認申請関係資料
- ② 医薬品・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料

- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、保有個人情報の開示請求は、令和元年度22件（厚生労働本省全体1,080件）あり、令和2年度は12月末までに9件（厚生労働本省全体656件）あった。

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が、また、平成17年4月からは独立行政法人等個人情報保護法が施行されている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこれらの対象となっており、令和元年度の開示請求は法人文書1,241件（保有個人情報16件）、令和2年度は12月末までに法人文書946件（保有個人情報6件）となっている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。

<担当者> 米村医薬情報室長補佐（内線2728）