

医薬行政の最近の動き について

1 医薬品医療機器等行政を めぐる現状と対応 (令和元年薬機法改正関係)

薬機法等改正法の施行

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
	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)
	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
	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
	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
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	
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

「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。（※）法制化後、令和3年8月に1件指定（ペボネジスタット塩酸塩 武田薬品工業）
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定。

改正前

現在

指定の要件

薬機法

薬機法

医療上特に必要性が高い医薬品等

医療上特に必要性が高い医薬品等

希少疾病用
医薬品等※

希少疾病用
医薬品等※

その他

先駆け指定
医薬品等

先駆的
医薬品等

特定用途
医薬品等

その他

運用で優先審査等の
対象として取扱い
(審査期間：12か月→6か月)

優先審査等の
対象となる旨
法律上明確化

その他

先駆的
医薬品等

- ①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる
- ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

特定用途
医薬品等

- ①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である
 - 〔※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの
・薬剤耐性菌等による感染症〕
- ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない
- ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、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**）

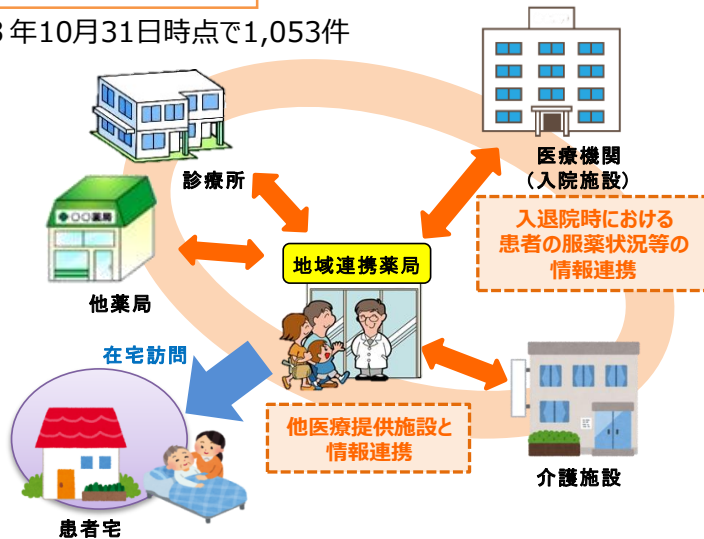
・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

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

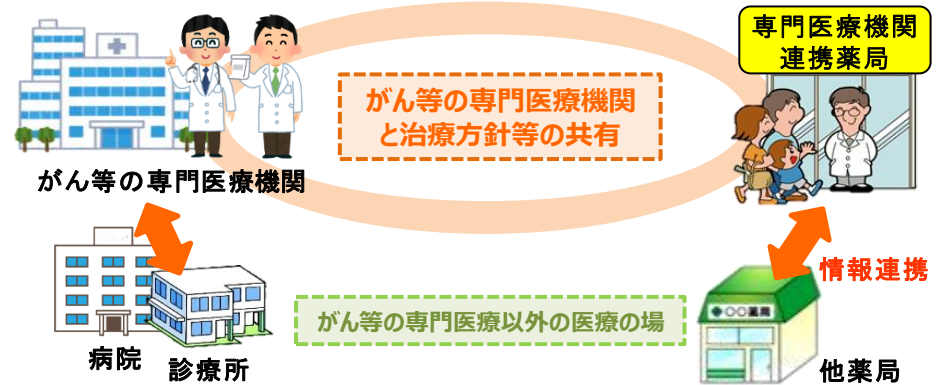
※令和3年10月31日時点で1,053件



専門医療機関連携薬局

※令和3年10月31日時点で61件

※傷病の区分ごとに認定
(現在規定している区分は「がん」)



〔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
- ＜専門性の認定を行う団体＞
- 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））
 - 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）

オンライン服薬指導に係るルールの見直し

薬機法に基づく現行のルール

実施方法	<ul style="list-style-type: none">✓ 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
通信方法	<ul style="list-style-type: none">✓ 映像及び音声による対応（音声のみは不可）
処方箋	<ul style="list-style-type: none">✓ 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
薬剤の種類	<ul style="list-style-type: none">✓ 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。）



ルールの見直し（案）

<ul style="list-style-type: none">✓ 初回でも、薬剤師の判断により、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示
<ul style="list-style-type: none">✓ 映像及び音声による対応（音声のみは不可）
<ul style="list-style-type: none">✓ 対面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）✓ 介護施設等に居住する患者に対しても実施可能
<ul style="list-style-type: none">✓ 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。）

オンライン服薬指導に関する今後の予定

- 11月頃に薬機法に基づくルールの見直し案についてのパブリックコメントを実施した上で、関連する施行規則、通知の改正を行う予定。

医薬品等行政評価・監視委員会の設置

【設置の経緯・所掌内容】

- 平成22年4月に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を踏まえ、医薬品等行政の監視・評価機能を果たすことができる機関を設置することとされた。
- 前回の薬機法改正で、厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を設置(令和2年9月1日施行)
 - ・ 委員会は、①個別医薬品等の安全性の確認状況、②全般（薬事制度等）について、確認、評価を行う。
 - ・ 個別医薬品等の安全性の確認については、定期的な情報等を踏まえ、必要に応じて、関係行政機関に資料提出や説明等を求める。さらに、関係行政機関からの追加情報等を踏まえ、必要に応じて自ら調査によりさらに情報を収集・追加評価を行う。
 - ・ 全般（薬事制度等）については、ヒアリング等により薬事制度等の取組状況を確認する。
 - ・ ①個別医薬品の安全性及び②全般（制度）の確認・評価の結果を踏まえ、必要に応じて厚生労働大臣への意見・勧告を行う。

【これまでの開催実績】 注) 第3回～第5回はweb開催

- 第1回（令和2年9月28日）：委員会の設置、運営について議論
- 第2回（令和2年12月1日）：医薬品の市販後安全対策について医薬局より報告
- 第3回（令和3年3月15日）：新型コロナの治療薬、ワクチンの安全性確保の状況、委員会における海外調査の実施方法等について議論
- 第4回（令和3年6月28日）：新型コロナワクチンの副反応について医薬局より報告、新型コロナワクチンの安全性確保の状況について議論
- 第5回（令和3年9月16日）：後発医薬品等の製造管理及び品質管理について医薬局より報告、新型コロナワクチンの有効性・安全性の検証について健康局より報告、新型コロナワクチンの有効性・安全性等について議論

【委員】 ◎：委員長 ○：副委員長

- 磯部哲◎ 慶應義塾大学大学院法務研究科教授
- 伊豆津健一 国立医薬品食品衛生研究所薬品部長
- 泉祐子 全国薬害被害者団体連絡協議会世話人（薬害肝炎全国原告団）
- 内田信一 東京医科歯科大学医学部附属病院病院長
- 奥田真弘 大阪大学医学部附属病院教授・薬剤部長
- 佐藤嗣道○ 東京理科大学薬学部准教授
- 戸部依子 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会消費生活研究所 所長
- 花井十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人（大阪H I V訴訟原告団）
- 森豊隆志 東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター長・教授

許可等業者に対する法令遵守体制の整備等（施行後の状況）

- **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**
 - ・ 今般生じた医薬品医療機器等違反事由に鑑み、施行日（令和3年8月1日）を待たず前倒しで社内の法令遵守体制について早急に確認及び整備の対応を行うよう要請。
 - ・ 「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」等、許可等業者による法令遵守体制の整備等にかかる考え方を整理した各種ガイドラインを発出。

法令遵守体制整備の要請

- ・ 令和2年12月、後発医薬品の製造過程において、承認書に記載の無い医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生した。また、令和3年3月には、別の後発医薬品製造業者における製造管理上の法令違反について業務停止命令の行政処分を行うなど、後発医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる事案が続いて発生した。

→ **施行日を待たず前倒しで社内の法令遵守体制について早急に確認及び整備の対応を行うよう要請。**

ガイドラインの発出

- ・ 医薬品医療機器等法が求める法令遵守体制について、**各許可等業者が当該法令遵守体制を構築するための取組みを検討し、実施するに当たっての指針として、以下のガイドラインを各業種別に策定。**

「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」

「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」

「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」

- ・ 上記ガイドラインにおいては、
 - ①各許可等業者の業務の適正を確保するための体制（規範の策定、教育訓練の実施、業務記録の作成及び保存等）
 - ②総括製造販売責任者等の各責任者の有する権限の明確化
 - ③薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）の意義
 - ④総括製造販売責任者等の各責任者により意見申述及び措置義務等について、その考え方を示している。

- ・ ガイドラインで示す内容については、関係業界団体等との意見交換会等、あらゆる機会を捉えて説明を実施している。

(参考)後発医薬品の品質確保に関する今後の取組みについて

➤ 新たに下記の取組みの実施により、適切な品質管理体制を確保し再発防止を図る。(下線:一部は先行して実施中)

対応方針		具体的対応
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> 2月9日通知により原薬管理の徹底を指導 4月28日のGMP省令改正により、安定性モニタリングの実施や記録の信頼性確保等を明記
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認
	3. 製造業者及び製造販売業者における品 質に対する企業経営層の責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法により法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(8月施行、<u>2月9日通知により可能な限り前倒しての実施を要請</u>)
(2) 製造販売 業関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管理監 督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化(GQP制度の運用改善)を実施
	5. 製造販売業者による製造業者等に関す る情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 企業ウェブサイトや医療関係者向け資料等で公開
(3) 行政関係	6. 都道府県による立入検査の実施強化	<ul style="list-style-type: none"> <u>2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</u> <u>7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</u>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 無通告立入検査マニュアルの作成・周知 各種研修や模擬査察などの教育機会の充実 PMDAとの合同立入検査回数の増加
	8. 行政による製品試験結果と連携した調 査の実施	<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <u>行政処分基準の改正及び全国統一化(8月施行)</u>

➤ その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

添付文書情報の電子的な方法による提供

- 法の施行（令和3年8月1日）により、医療用医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については、紙媒体に代えて、機構HPに公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となった。
※①医療機関等への初回納品時、②情報の改訂時など紙媒体が必要とされる場面では、紙媒体も提供
- 電子化された添付文書への簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載されたGS1バーコードをスマートフォン等のカメラで読み取ることで閲覧できるアプリ「添文ナビ」を法の施行に先立ち4月1日から無償提供。
- 添文ナビを含む電子化制度の提供・普及に当たっては、業界団体とも連携して、分かりやすいリーフレットや解説動画を作成・提供。
- また、災害時等インターネットが使用できない状況でも添付文書を閲覧できるための日頃の備えとしてPMDAメディナビのマイ医薬品集作成サービスにおいて、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能を新たに公開。

アプリの操作イメージ

<GS1コード>

有効期限 ロット番号
(17) 210515 (10) ABC123
XXXXXXXXXXXX
(01) 04512345000035
GTIN

読み込んだコード:
XXXXXXXXXXXX

添付文書をみる

関連文書をみる

添付文書を直接表示

普及・周知

リーフレット (日薬連)

電子化された添付文書を
閲覧するには



1 STEP 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を
iPhone®, Android™ の各公式ストアより
ダウンロードしてください(無料)

iPhone®用アプリ Android™用アプリ

2 STEP 外箱の符号を読み取る

専用アプリを起動し、
医薬品の外箱に印刷されている
符号(GS1バーコード)を読み取ってください。
※GS1バーコードは、医薬品包装の標準規格に準拠したものです。

3 STEP 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、必要なボタンを選択してください。

PMDAホームページ上の
最新の情報に基づいた
最新文書を表示

PMDAホームページ上の
各種関連文書へのリンクを表示
最新情報も確認可能

このリーフレット、PMDAの提供の医薬品情報サービスを利用していること、<https://www.pmda.go.jp/medinavi/medinavi/>
医薬品の添付文書情報が必要となる場合は、各社の医薬品情報担当者へお問い合わせください。

iOS版



Android版



薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

目的

- 今後、少子高齢化が進行し、人口減少地域が増大することが予測される中で、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制を確保することが求められる。
- また、薬剤師に関しては、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

検討実績

- 令和2年度
 - ・需給調査の方法
 - ・薬局薬剤師の業務、病院薬剤師の業務、薬学教育 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
 - ・薬剤師の養成、業務・資質向上等のまとめ

構成員一覧

- | | |
|--------|-----------------------------|
| ○赤池 昭紀 | 和歌山県立医科大学薬学部教授 |
| 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日本事業・IT事業管理部長 |
| 藤井 江美 | 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事 |
| 政田 幹夫 | 大阪医科薬科大学招聘教授 |
| 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)

※オブザーバーとして文部科学省も参加

薬剤師の養成等

- 養成（入学定員、薬剤師確保）
 - ・ 将来的に薬剤師が過剰になると予想される状況下では、入学定員数の抑制も含め教育の質の向上に資する、適正な定員規模のあり方や仕組みなどを早急に検討し、対応策を実行すべき。
 - ・ 併せて、薬剤師の確保を含め、偏在を解消するための方策を検討することが重要であり、地域の実情に応じた効果的な取組を検討すべき。
 - ・ 今後も薬剤師の業務実態の把握、継続的な需給推計を行い、地域偏在等の課題への対応も含めた検討に活用すべき。
- 薬学教育（カリキュラム、教員、卒業までの対応）
 - ・ 薬学教育モデル・コアカリキュラムの見直しを検討する際には、本とりまとめの今後の薬剤師が目指す姿を踏まえたカリキュラムとすべき。
 - ・ カリキュラムは、臨床に関する内容、在宅医療への対応のための介護分野の内容、OTCの対応や健康サポート機能への取組により地域住民の健康増進を進めるための内容、感染症や治療薬・ワクチンに係る内容、コミュニケーション能力に係る内容についても、さらに充実すべき。
 - ・ 研究能力を持つ薬剤師の育成も重要であり、国家試験対策中心の学習に偏重することなく、6年間を通じた研究のカリキュラムを維持すべき。
 - ・ カリキュラムを踏まえた教育に対応できる教員の養成と質の向上が重要である。最新の臨床現場の理解と研究能力を有することが必要である。
 - ・ 修学状況（進級率、標準修業年限内での国家試験合格率など）等の課題を有する大学が存在する状況を改善するため、これらの情報の適切な公表、薬学教育評価機構による第三者評価結果の効果的な活用、評価結果のわかりやすい公表等を行うべき。
- 国家試験
 - ・ 定期的に合格基準・出題基準の見直し要否の検討を医道審議会で行うべき。
 - ・ 国家試験の基礎科目は薬学共用試験のCBT（知識を問う問題）の充実により軽減し、臨床に関する問題を中心とすることを検討すべき。

薬剤師の業務・資質向上

- 薬局及び医療機関の薬剤師の業務（調剤業務、ICT対応）
 - ・ 対人業務の充実と対物業業務の効率化のためには、薬剤師しかできない業務に取り組むべきであり、それ以外の業務は機器の導入や薬剤師以外の者による対応等を更に進めるため、医療安全の確保を前提に見直しを検討することが必要である。（本検討会で引き続き検討）
 - ・ 電子処方箋や電子版お薬手帳等のICT化による情報共有、薬局・医療機関等の間での連携方策に取り組むべき。
- 薬剤師の資質向上（卒後研修、生涯研修・専門性）
 - ・ 臨床実践能力の担保のためには、薬学教育での実習・学習に加えて、免許取得直後の臨床での研修が重要であり、卒前（実務実習）・卒後で一貫した検討が必要である。研修制度の実現に向けて、卒前の実務実習との関係性を含め、研修プログラムや実施体制等について検討すべき。
 - ・ 生涯研修として薬剤師認定制度認証機構（CPC）の認証を受けた研修機関が実施する研修を活用すべき。
 - ・ 学会等で行われている薬剤師の専門性の認定に関しては、第三者による確認など、認定の質の確保について検討が望まれる。

2 電子処方箋について

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

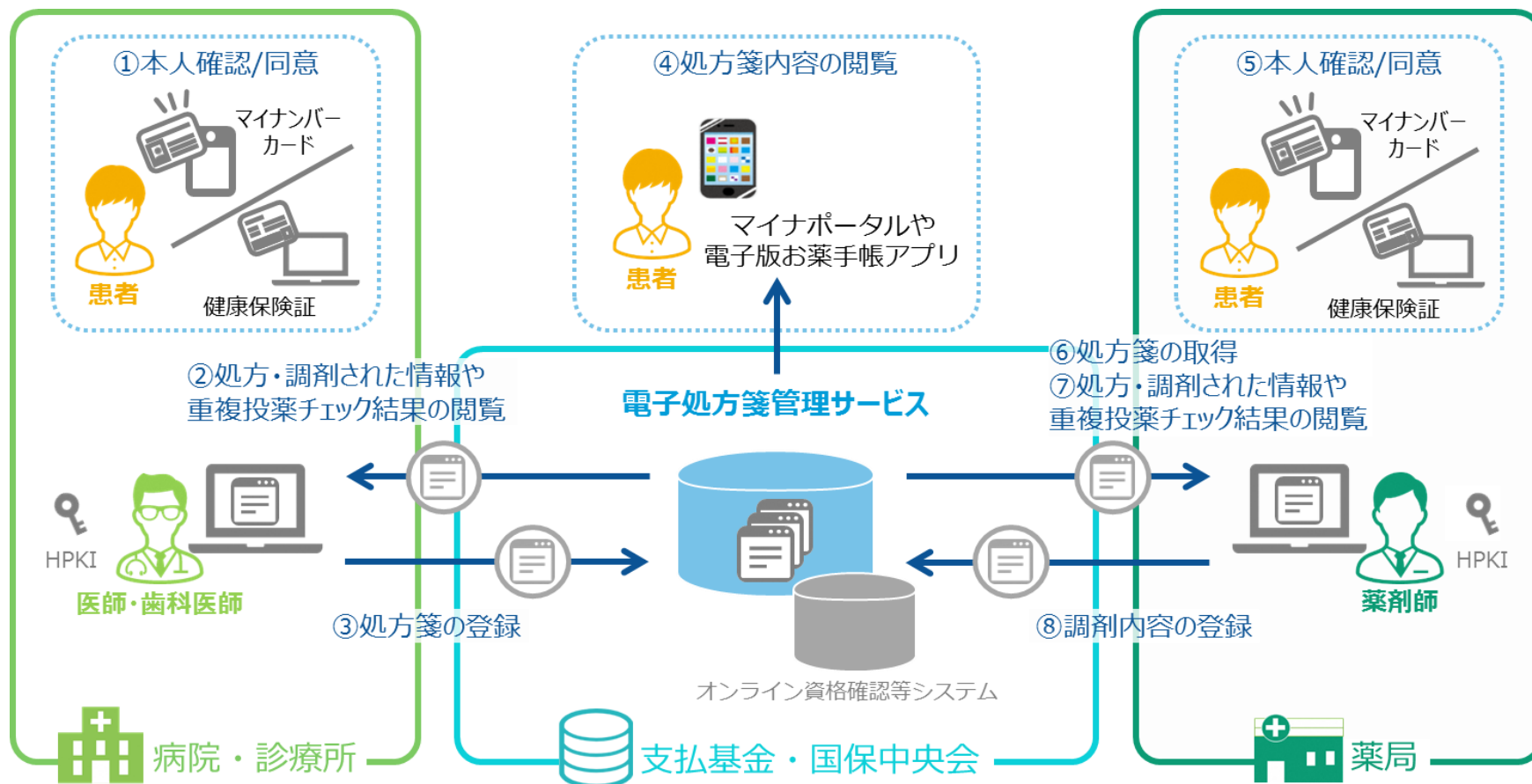


★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

※電子処方箋については令和5年1月の運用開始予定に変更

電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。



成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- ・ オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

電子処方箋の導入意義

電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化を実現。

病院・診療所

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い診察・処方

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報**を閲覧。
(直近から過去3年分まで)
- 自院が発行した処方箋に対する薬局の調剤結果(後発医薬品への変更等含む)を**電子処方箋管理サービスから電子的に取得**。

重複投薬等の抑制

- 医療機関・薬局を跨いで、患者が処方/調剤された薬剤の情報を基に、電子処方箋管理サービスで重複投薬等チェックを実施することで、**より実効性のある重複投薬防止が可能**になる。

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる**。

薬局

患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い調剤・服薬指導

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報**を閲覧。
(直近から過去3年分まで)
- 調剤結果や処方医への伝達事項を**電子処方箋管理サービス経由で電子的に伝達**。

業務効率化

- 電子処方箋管理サービスから処方箋をデータとして受け取ることで、**システムへの入力作業等の作業を削減し、事務の効率化**が期待。
- 処方箋がデータ化されることで、紙の調剤済み処方箋の**ファイリング作業、保管スペースを削減**。

円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる**。さらに、システムの的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。

患者

- 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や、より適切な薬学的管理が可能になるため、患者の更なる健康増進に貢献**。

- 患者自らが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可能。

- 処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となり、**オンライン診療・服薬指導の更なる利用促進に貢献**。

○ 医師法、歯科医師法、薬剤師法における処方箋関連規定との調整

医師法、歯科医師法において、医師及び歯科医師が患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者やその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければならないと規定されている。今般、新たに検討している電子処方箋の仕組みは、電子処方箋を医師等から支払基金等を介して薬局に伝達するものであるため、医師法等において、医師等が電子処方箋を支払基金等に提供すれば、患者等に交付したものとみなすなどの規定を整備する。

○ 電子処方箋管理業務に係る支払基金等の業務規定の整備

電子処方箋管理業務（処方箋発行医療機関と調剤する薬局間の処方箋の電磁的なやり取りの媒介、処方・調剤情報の医療機関・薬局への共有）について、法律において支払基金等の業務として新たに位置付けるとともに、当該管理業務に係る費用負担や厚生労働省の監督規定（業務方法書の事前認可や事業年度毎の予算等の認可、財務諸表の承認、必要に応じた業務状況等の報告徴収等）を整備する。

○ 個人情報保護法の規定との関係の整理

電子処方箋に含まれる個人情報の第三者提供や要配慮個人情報の取得について、法令上の整理を行う。※個人情報保護委員会と整理中

3 大麻等の薬物対策について

大麻等の薬物に係る規制の見直しについて①

これまでの経緯

近年の若年層を中心とした大麻事犯の増加等の国内における薬物情勢や、諸外国における大麻から製造された医薬品の医療用途への活用等の国際的な動向を踏まえ、今後の薬物対策のあり方を検討するため、令和3年1月から、医学・薬学・法学等の有識者により構成された「大麻等の薬物対策のあり方検討会」を計8回にわたり開催し、同年6月25日にとりまとめを公表した。

同とりまとめにおいて、

- ・大麻草の部位による規制から成分に着目した規制への見直し
- ・大麻から製造された医薬品の施用に関する見直し
- ・大麻の「使用」に対する罰則の導入

等について、基本的な方向性が示された。

今後の予定

「大麻等の薬物対策のあり方検討会」とりまとめにおいて示された基本的な方向性を踏まえ、今後の大麻等の薬物に係る規制の見直しを行う上での課題について整理・検討を進める。

主な検討課題

- 大麻草の部位による規制から成分に着目した規制への見直し
 - ・ 大麻の規制に係る法体系のあり方について
 - ・ 大麻草や大麻製品等に含まれるTHCの濃度に関する規制基準について
- 大麻から製造された医薬品の施用に関する見直し
 - ・ 輸入・製造等に係る流通管理体制について
- 大麻の「使用」に対する罰則の導入
 - ・ 導入にあたっての罰則のあり方について
 - ・ 使用の立証に必要な科学的根拠に関する調査・研究について
- その他
 - ・ 大麻草の栽培規制のあり方について

中期的な検討課題

- 我が国の薬物規制に係る法体系のあり方
 - ・ 現行法制下では、麻薬及び向精神薬取締法、覚醒剤取締法、大麻取締法、あへん法(、麻薬特例法)により規制を実施

大麻等の薬物対策のあり方検討会 構成員

氏名	役職・所属	氏名	役職・所属
太田 達也	慶應義塾大学法学部 教授	藤野 彰	公益財団法人 麻薬・覚せい剤乱用防止センター 理事長 一般社団法人 国際麻薬情報フォーラム 代表理事
岡崎 重人	特定非営利活動法人 川崎ダルク支援会 理事長	船田 正彦	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 依存性薬物研究室 室長
小林 篤子	読売新聞東京本社 社会保障部長	堀尾 貴将	森・濱田松本法律事務所 弁護士
嶋根 卓也	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 心理社会研究室 室長	松本 俊彦	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 薬物依存研究部 部長
鈴木 勉	学校法人 湘南ふれあい学園 湘南医療大学 薬学部長 教授	和田 清	埼玉県立精神医療センター 依存症治療研究部 顧問 昭和大学 薬学部基礎医療薬学(毒物学部門) 客員教授
			(氏名五十音順)
		その他	麻薬製造業者関係者 1名 自治体関係者 1名 ※氏名、所属非公表
			(計12名)

4 新型コロナウイルス感染症への対応

新型コロナウイルス感染症に係る治療薬・ワクチン・体外診断用医薬品の承認等の状況

(令和3年11月18日現在)

治療薬

販売名	一般名	製造販売業者	申請日、承認日等	対象者	備考
ベクルリー	レムデシビル	ギリアド・サイエンシズ	R2.5.4申請 R2.5.7承認 (特例承認)	中等症Ⅰ～重症	抗ウイルス薬。RNAポリメラーゼ阻害薬であり、エボラ出血熱の治療薬として開発された。
デカドロン等	デキサメタゾン	日医工 等	R2.7.17診療の手引き掲載	重症感染症	ステロイド薬。重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬。
オルミエント	バリシチニブ	日本イーライリリー	R2.12.25申請 R3.4.23承認	中等症Ⅱ～重症	抗炎症薬。関節リウマチ等の薬として承認されていたヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤。レムデシビルと併用して用いる。
ロナプリーブ	カシリビマブ・イムデビマブ	中外製薬	R3.6.29申請 R3.7.19承認 (特例承認) R3.11.5一部変更承認 (特例承認)	軽症～中等症Ⅰ	中和抗体薬。重症化リスク因子を有する患者が対象。2成分を混合して投与する。R3.11.5には発症抑制を追加する一部変更を特例承認。
ゼビュディ	ソトロビマブ	GSK	R3.9.6申請 R3.9.27承認 (特例承認)	軽症～中等症Ⅰ	中和抗体薬。重症化リスク因子を有する患者が対象。変異の入りにくい領域に結合する1成分からなる。

ワクチン

販売名	種類	製造販売業者	承認日	接種回数	保管条件
コミナティ筋注	mRNAワクチン	ファイザー	R2.12.18申請 R3.2.14承認 (特例承認) R3.11.11一部変更承認 (特例承認)	<ul style="list-style-type: none"> 2回接種 (3週間間隔、筋注) - 対象年齢: 12歳以上 追加免疫 (6ヶ月以上、筋注) - 対象年齢: 18歳以上 	-90~-60℃で製造から9ヶ月 -25~-15℃に移してから14日間 解凍後2~8℃で1ヶ月
COVID-19ワクチンモデルナ筋注	mRNAワクチン	武田薬品工業	R3.3.5申請 R3.5.21承認 (特例承認)	<ul style="list-style-type: none"> 2回接種 (4週間間隔、筋注) - 対象年齢: 12歳以上 	-25~-15℃で製造から9ヶ月
バキスゼブリア筋注	ウイルスベクターワクチン	アストラゼネカ	R3.2.5申請 R3.5.21承認 (特例承認)	<ul style="list-style-type: none"> 2回接種 (4~12週間間隔、筋注) - 対象年齢: 18歳以上 	2~8℃で製造から6ヶ月

体外診断用医薬品

核酸検査 34品目、抗原検査 31品目 (抗原簡易キット 18品目、抗原定性検査 7品目、抗原定量検査 6品目)