

1. 医薬品医療機器等法の改正について

これまでの動き

- 医薬品医療機器等法については、平成25年の改正法附則において、法の施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされたことから、今年度、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で議論を行った。
- その結果、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治療を受けることができる環境を整備するため、制度の見直しを行うこととした。

今後の取組

- 法改正の内容について、第一に、「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化や、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。また、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など、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を行う。
- 第二に、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するとともに、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の都道府県知事の認定制度（名称独占）を導入する。また、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、テレビ電話による服薬指導を規定する。
- 第三に、関係事業者の重大な法令違反で特に改善が必要な場合の役員変更命令や、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など、関係事業者による信頼確保のための法令遵守体制等の整備を行う。
- このほか、血液法を改正し、科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和を行うなどの見直しを行う。

- 以上について、一部の規定を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲において政令で定める日を施行期日とする。
- 今後、この通常国会に法案を提出する予定としている。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 都道府県等に対応頂く事項は、自治事務・法定受託事務を含め多岐にわたるが、具体的な事務等を厚生労働省内で検討しているところ。
仮に、法案が成立した場合、施行に当たっては、現場で混乱が起こらないよう、事前に十分な準備が必要と認識している。このため、都道府県等とも丁寧に協議を行いたいと考えているので御協力をお願いしたい。

＜担当者＞ 中野課長補佐（内線 2725）

2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

これまでの動き

- 厚生労働省では、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を明確化し、将来に向けた地域における薬局の姿を示すため、「患者のための薬局ビジョン」を平成 27 年に公表した。（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）
- ビジョンを実現するため、平成30年度予算では「患者のための薬局ビジョン推進事業費」の中で、4つのメニュー事業として、①多職種連携による薬局の在宅医療サービス等の推進事業、②ICTを活用した地域の先進的な健康サポート推進事業、③薬局・薬剤師による健康サポート推進事業、④薬局薬剤師と病院薬剤師の連携（薬薬連携）等の地域連携を担う人材育成事業を進めており、現在、40道府県で47事業が実施されている。
- また、当該事業の好事例の横展開を目的とした取組として、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する先進・優良事例の取組について情報共有等を促すために、地域ブロックごとの協議会を開催したところであり、本年度中に事例集の作成・配布を予定している。
- 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た新たな指標（KPI: Key Performance Indicator）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）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発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）

- この省令改正にあわせて、各都道府県の薬局機能情報提供制度の公表システムに保存されている情報を厚生労働省に報告できるよう、システム改修等をお願いする旨の通知も平成29年12月に発出した。
- また、薬局のヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した分析評価を行い、薬局における医療安全確保を進めている。
- なお、平成 30 年度診療報酬改定では、地域医療に貢献する薬局を評価するために地域支援体制加算を新設し、その要件として、当該保険薬局以外の医療従事者への医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うために必要な体制・実績が組み込まれた。

今後の取組

- 平成 31 年度は、「薬局機能強化・連携体制構築事業」の予算事業として約 2 億 1 千万円が計上されており、医薬品医療機器等法の見直しの中で整理された薬剤師・薬局の果たすべき役割を踏まえ、薬局機能の強化や薬局間・医療機関等との連携体制を構築するためのモデル事業を行う予定である。
- 薬局機能情報提供制度の省令改正は平成 31 年 1 月 1 日に施行されたが、経過措置を同年 12 月末までとしている。
- 平成 31 年度は、外国語やスマホで検索が可能な全国版の公表システムの設計・作成・運営の検討及びシステムの構築のための調査を行う。
(参考資料編 2 「全国薬局機能情報提供制度事業」参照)

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 「患者のための薬局ビジョン推進事業費」のメニューは、いずれもかかりつけ薬剤師・薬局を進め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道府県におかれては、設定した評価指標とその事業の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いいたします。

- 現在、平成31年度の事業については、募集を速やかに開始できるよう、手続を進めており、平成31年3月末を応募締め切りとする予定である。
- 平成31年度の事業でも、地域の現状や課題を把握するための調査を行うとともに、多職種、他機関との連携協議体等の場を作り、検討を行うこととしており、薬務担当課だけでなく、関連部局や市町村と適宜連携を取るようお願いしたい。
- 平成30年度の事業を実施していない自治体も含め、制度改正の議論を踏まえた事業を計画いただき、積極的に応募していただきたい。各地域で住民のために薬局は何ができるか、行政が関係団体などと一緒に考えて考えることが大事である。
- 薬局機能情報提供制度の省令改正に関しては、平成31年1月1日の施行に合わせたシステムの改修や薬局への周知等に尽力していただいていることに御礼申し上げるとともに、住民及び患者等への情報提供が円滑に行われるよう、引き続き御協力をお願いしたい。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業については、問合せが集中していることから、参加登録等の手続きに当たっては、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。

<担当者> 中川主査（内線4212）、三山係員（内線4219）、中係員（内線2712）

3. 健康サポート薬局の届出・公表について

これまでの動き

- 平成28年10月から、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加え、地域住民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する機能を備えた薬局が届出により、「健康サポート薬局」として公表できることとした。平成31年1月末時点の薬局数は、1,243となっている。
(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)
- 健康サポート薬局の届出が円滑に進むよう、また、都道府県域を超える事業展開を行う開設者から、通知及びQ&Aに記載された要件を満たした届出であるにも関

わらず届出が受理されないとの指摘があることから、健康サポート薬局の届出の受理や相談対応等の業務の参考として、健康サポート薬局に関するQ&Aを取りまとめ、関係団体、関係機関等へ周知する通知等を発出した（平成28年3月29日、平成29年4月21日、12月25日及び平成30年5月16日）。

- また、平成28年4月より、健康サポート薬局の基準を満たすために不動産を取得した場合には、その不動産にかかる不動産取得税の優遇措置が開始されており、平成30年度の税制改正では、中小企業が取得する健康サポート薬局における特例措置の適用期限が平成31年度まで延長された。

今後の取組

- 健康サポート薬局を全国に普及させていくために、届出先となっている全ての自治体において健康サポート薬局の取組が始まるよう、制度の周知も含め、自治体や関係団体と連携して取組を進める。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 健康サポート薬局の届出・公表に関して、不動産取得税の優遇措置も併せて、引き続き、関係団体、関係機関等に周知するとともに、健康サポート薬局の届出があった場合には当該事務が届出であることに鑑みて、法令、通知、Q&A等を参考として事業者の過度な負担とならないよう、柔軟な対応をお願いしたい。
- また、地域の方々が自分の地域の「健康サポート薬局」を探ることができるように、薬局機能情報提供制度の検索サイト等をできる限り速やかに更新し、各都道府県の実情に合わせた情報発信を行っていただくようお願いしたい。
- 引き続き、住民への健康サポート薬局の周知と、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課との連携をお願いしたい。

＜担当者＞ 中係員（内線2712）

4. 登録販売者等に対する研修の実施について

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、通知を平成29年12月6日に発出した。
- 平成18年「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。

今後の取組

- 平成31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。
（参考資料編3「一般用医薬品適正使用推進のための研修事業」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、平成30年度分を平成31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＞ 小澤主査（内線4212）

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）

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成31年2月23日及び24日に、6年制に対応してから8回目の国家試験が実施された。
- 平成22年3月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言された。
- 厚生労働省としては、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修機関において、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進事業を平成22年4月より実施してきたが、平成30年度においては、全国において研修を実施する薬剤師を研修対象とした指導者の養成を行う事業を実施している。
（参考資料編4「薬剤師生涯研修推進事業」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。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。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。

- 平成30年度の行政処分は、平成30年6月29日及び11月16日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、1名に対して免許取消を、8名に対して業務停止を、2名に対して戒告を実施した。また、平成30年12月18日、19日の両日に渡り、対象者に対して再教育研修を行った。

(薬剤師免許証の旧姓併記)

- 薬剤師免許証について、旧姓の併記の希望があった場合に氏名と合わせて記載できるよう、申請書の様式等の省令改正を行った（平成31年3月1日公布、平成31年6月1日施行予定）。

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、平成31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。

(薬剤師の再教育)

- 薬剤師に関しては、薬剤師法第8条第3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。

(薬剤師免許証の旧姓併記)

- 今後、免許担当から事務取扱要領等の改正を連絡する予定であるので、申請手続きが円滑に行えるよう、保健所等の窓口機関への周知等の御協力をお願いしたい。

<担当者> 上木補佐（内線2714）、中川主査（内線4212）

6. 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、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。

- ・ 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
- ・ 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 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>）を開設しているところ。

(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。

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。

(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、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> 小澤主査（内線4212）、三山係員（内線2712）

7. 行政手続の簡素化について

これまでの動き

- 平成 29 年度規制改革実施計画（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）及び「行政手続部会取りまとめ～行政手続コストの削減に向けて～」（平成 29 年 3 月 29 日規制改革推進会議行政手続部会決定）を受け、行政手続簡素化の 3 原則（「行政手続の電子化の徹底」、「同じ情報は一度だけの原則」及び「書式・様式の統一」）を踏まえつつ、事業者が行う行政手続コストを 2020 年までに 20%削減することを目標として、各省庁において「行政手続コスト削減のための基本計画」を平成 29 年 6 月（最終更新平成 30 年 3 月）に策定した。
- 医薬・生活衛生局の関係手続については、届出書類の提出や許可証等の受取りのうち、可能なものについて郵送化を進めることで、事業者の行政手続コストを削減することを基本計画として位置付けるとともに、一部事業者や内閣府規制改革推進室から各種申請・届出様式の統一化等の要望・指摘があったことを踏まえ、平成 30 年 1 月 31 日に、事務連絡「行政手続の簡素化について（協力依頼）」を発出した。
- 平成 30 年 7 月に、郵送率の実態調査（コスト計測）及び各地方公共団体へコスト削減の取組に係る実態調査を行った。

省令様式での申請にかかる取扱の周知、標準処理期間・審査基準の設定・公表については、多くの地方公共団体でご協力いただけていた（8～10 割程度）。しかし、電子媒体を活用した申請の受付、手続の郵送率増加のための取組については、あまり実施率が高くなかった（4 割程度）。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 各地方公共団体においては、事業者が行う行政手続簡素化のため、以下の取組を引き続きお願いしたい。

《電子化の徹底》

- ・ 今後の電子申請の導入を見据え、まずは現状で可能な範囲の取組として、例えば、押印等を必要としない添付書類を多数求める場合などにおいて、電子メール

やCD-Rの送付等による提出を受け付けるなど、電子媒体を活用した手続の推進に努めるようお願いしたい。

《「同じ情報は一度だけの原則」の徹底》

- ・ 前述の行政手続部会取りまとめ等により、原則として、事業者が行政機関へ提出した情報については、同じ内容の情報を再び求めないこととされているため、各種申請・届出等の受付の際、以前に提出された資料と同じ内容の資料等を事業者求めないようにするとともに、事業者に対してもその旨周知をお願いしたい。

《様式・書式の統一的な取扱い》

- ・ 各種申請・届出様式については、厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/newpage_00843.html）に掲載されている、厚生労働省令等に定める様式を事業者に対して案内するとともに、複数都道府県において手続を行う事業者配慮し、各地方公共団体で示す様式のほか、厚生労働省令等で定められた様式により提出を行っても差し支えない旨周知をお願いしたい。また、各種の届出等において必要となる診断書等、特段様式が定められていない添付書類についても、必要事項が不足なく記載されている場合には、任意の様式で提出して差し支えない旨周知をお願いしたい。

《標準処理期間及び審査基準の設定・公表》

- ・ 各許認可事務に係る標準処理期間や審査基準について、各地方公共団体のホームページ等における公表に努めるようお願いしたい。その上で、各許認可申請等の審査にあたり、厚生労働省から発出している通知やQ&A等の記載を参照し、行政手続法及び医薬品医療機器法等の趣旨に沿った対応をお願いしたい。

なお、これまでに発出した通知やQ&A等は、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000192669.html>）に掲載している。

《郵送化の推進》

- ・ 届出等の提出や許可証等の受取りについて、郵送対応が可能なものについては、引き続き、事業者に対しその旨周知をお願いしたい。
（「基本計画」において、各種手続が郵送で行われた割合（郵送率）については、平成31年度までに届出等提出で50%、許可証等受取り30%とする目標を立て

てっており、昨年6月から7月にかけて、15の都道府県に協力を依頼し郵送率を計測したところ、届出等提出で約17%、許可証等受取り約14%であった。本年6月頃に、再度計測を実施する予定である。）

※ これらの取組については、医薬品医療機器法上の手続のみならず、毒物及び劇物取締法や、麻薬及び向精神薬取締法などに規定される手続においても、可能な範囲でご協力をお願いしたい。

○ また、これらの取組については、2019年6月頃を目途に、前年度同様、以下の事項に関し、平成30年度末（平成31年3月末）時点の実態調査・フォローアップを行いたいと考えているので、その際は、是非ご協力いただきたい。

- ・ 電子媒体を活用した申請・届出の提出・受付状況
- ・ 一度提出した資料を再提出不要とする原則の事業者への周知状況
- ・ 厚生労働省令等で定める様式の案内及びその他の様式の取扱いに係る事業者への周知状況
- ・ 標準処理期間及び審査基準の設定・公表状況
- ・ 各種手続が郵送により行われた割合（郵送率）の計測

＜担当者＞ 池澤係員（内線4211）

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、平成 29 年度は約 4,200 件（厚生労働本省全体の約 7 割）、平成 30 年度は 12 月末までに約 3,400 件（厚生労働本省全体の約 7 割）となっている。

- 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、平成 29 年度 16 件（厚生労働本省全体 519 件）あり、平成 30 年度は 12 月末までに 12 件（厚生労働本省全体 664 件）あった。

- [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（申請書、資料概要、審査等結果通知書 等）
 - 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
 - ③ 医薬品等副作用・感染症症例報告

- 平成 14 年 10 月からは、独立行政法人等情報公開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の対象となっており、平成 29 年度の開示請求は 1,199 件（うち、保有個人情報 3 件を含む）、平成 30 年度は 12 月末までに 1,060 件（うち、保有個人情報 5 件を含む）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ながら、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）

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案の概要

未定稿

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」「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
※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
※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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

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

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

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制(経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の整備等の義務付け
- (2) 製造販売業者、製造業者、薬局開設者が重大な法令違反をし、改善のため特に必要な場合の役員変更命令等の導入
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

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

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1.(2)(4)、2.(2)及び3.(1)～(3)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(5)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日)

2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

これまでの動き

- 平成27年10月に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、これを推進するため、平成28年度から「患者のための薬局ビジョン推進事業」を実施。その中で、平成30年度には40道府県47のモデル事業を実施。
- 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、薬局・薬剤師のあり方について検討を行い、平成30年12月にとりまとめを公表。（参考：1．薬機法改正について）
- かかりつけ薬剤師・薬局の推進に係る進捗状況を評価するため、薬局機能情報提供制度の項目を拡充する省令改正（平成29年厚生労働省令第109号）が平成31年1月1日に施行。経過措置は平成31年12月末まで。

今後の取組

- 制度部会の「とりまとめ」では、薬剤師・薬局がその役割を果たすためには、各地域の実情に応じ、医師をはじめとする他の職種や医療機関等と情報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することが重要であり、また、患者が自身に適した機能を有する薬局を選択できるようにすることが重要であるとされた。
- このため、法改正により、①薬剤師について、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を義務づけるとともに、②患者が薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局が当該機能を表示することを可能とする等の対応を行う予定。
- 来年度は予算事業として、これまでのモデル事業を踏まえつつ、制度部会における薬局・薬剤師のあり方の検討の方向性に基づくモデル事業及び地域における薬局の機能強化や連携体制構築のための調査・検討事業を実施する予定。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 薬剤師や薬局に関しては、法改正により、都道府県等での業務に影響する内容がある。法改正が円滑に施行できるよう、適宜情報提供を行いつつ、議論していきたいので、ご協力をお願いしたい。
- 予算事業に関しては、薬務主管課だけでなく、関連部局や市町村とも適宜、適切に連携を取って事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。
- 薬局機能情報提供制度の改正省令の施行について円滑かつ適正な運用にご協力をお願いしたい。

3.健康サポート薬局の届出・公表について

これまでの動き

- 平成28年10月より、積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局の届出・公表が開始された（平成31年1月末時点の薬局数は、全国で1,243）。
- また、平成28年4月より、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開始されており、平成30年度の税制改正では、中小企業が取得する健康サポート薬局における特例措置の適用期限が平成31年度まで延長された。
- 健康サポート薬局の届出の受理や相談対応等の業務の参考として、健康サポート薬局に関するQ & Aを取りまとめ、関係団体、関係機関等へ周知する通知を発出した（平成28年3月29日、平成29年4月21日、12月25日及び平成30年5月16日）。

今後の取組

- 健康サポート薬局が全国に普及していくために、届出先となっている全ての自治体（都道府県、保健所設置市、特別区）において健康サポート薬局の取組が始まるよう、自治体や関係団体と連携して対応を行う。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 健康サポート薬局の届出・公表に関して、不動産取得税の優遇措置も併せて、引き続き、関係団体、関係機関等に周知を図るとともに、健康サポート薬局の届出があった場合には各自治体においては、当該事務が届出であることに鑑みて、法令、通知、Q & A等を参考として事業者の過度な負担とならないよう、柔軟な対応をお願いしたい。判断に迷う事案があれば総務課に相談していただきたい。
- 地域の方々が自分の地域の「健康サポート薬局」を探ことができるように、薬局機能情報提供制度の検索サイト等をできる限り速やかに更新し、各都道府県の実情に合わせた情報発信を行っていただくようお願いしたい。
- 引き続き、住民への健康サポート薬局の周知と、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課との連携をお願いしたい。

4.登録販売者等に対する研修の実施について

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、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ことを改めて周知する通知を平成29年8月24日に発出。
- 外部研修の実施状況の把握のため、上記通知において、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年度ごとに厚生労働省に報告していただくよう依頼。平成29年12月6日の通知により、報告方法等を示すとともに、引き続き、外務研修ガイドライン等の周知を依頼。
- 平成18年「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。

今後の取組

- 平成31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。

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。
- 外部研修の実施状況について、平成30年度分を平成31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。

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）

- 平成18年度から薬学教育 6 年制がスタート
 - ・ 平成31年 2 月23日、24日に、6 年制薬学教育に対応してから 8 回目の国家試験を実施。
- チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師の養成
 - ・ 薬剤師生涯教育推進事業を平成22年より実施しており、平成31年度も実施する予定。

（薬剤師の再教育）

- 薬剤師の行政処分
 - ・ 平成30年 6 月29日及び11月16日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、1 名に対して免許取消を、8 名に対して業務停止を、2 名に対して戒告の行政処分を実施。

（薬剤師免許証の旧姓併記）

- 薬剤師の行政処分
 - ・ 薬剤師免許証について、旧姓の併記の希望があった場合に氏名と合わせて記載できるよう、申請書の様式等の省令改正（平成31年 6 月施行予定）。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 薬剤師の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師、関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者に対する意見聴取等について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 今後、免許担当から事務取扱要領等の改正を連絡する予定であるので、申請手続きが円滑に行えるよう、保健所等の窓口機関への周知等の御協力をお願いしたい。

6. 医薬品の適正使用等について

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・薬局を推進する等の環境整備を進めることが重要。

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)

- 薬と健康の週間：毎年10月17日～23日
 - ・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
 - ・厚生労働省Twitter、ビデオ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
 - ・薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- 啓発ホームページ「おくすり e 情報」
 - ・普及啓発、法令検索、統計、最近の話題が入手可能。

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



(啓発リーフレット)

(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
 - ・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。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進などの活動、各種メディアを利用した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り組みをお願いしたい。
- 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、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。

行政手続の簡素化について

「規制改革実施計画」(平成29年6月9日閣議決定)

- 行政手続コスト(行政手続に要する事業者の作業時間)を、平成32年までに20%削減。
- その際、以下「行政手続簡素化の3原則」を踏まえ、各種手続を見直すこととされた。
 1. 行政手続の電子化の徹底
 2. 同じ情報は一度だけの原則(同じ資料の再提出不要化)
 3. 書式・様式の統一

「行政手続コスト削減のための基本計画」(平成30年3月、医薬・生活衛生局)

- 営業の許認可に係る手続のうち、医薬・生活衛生局では、これまで事業者が行政機関へ直接赴き行っていた各種届出や許可証の受取り等について、郵送化を推進し、事業者の行政手続コストを削減することとした。
【目標・・・平成31年度までに、届出等提出:50%、許可証等の受取り:30% の郵送化。】

都道府県等への要請(協力依頼)

- ① 各種申請・届出の電子化を見据え、電子メールやCD-R等による提出を可能とするなど、積極的に電子媒体の活用を推進すること。
- ② 各種申請・届出等の受付けの際、以前に提出された資料等を事業者に求めない原則について、事業者へ周知すること。
- ③ 各種申請・届出様式や添付書類について、厚生労働省令に定める様式をはじめ、必要事項が記載されていれば、各地方公共団体が示している様式以外の様式により提出しても差し支えない旨、事業者へ周知すること。
- ④ 各種許認可申請について、標準処理期間・審査基準の設定・公表に努めること。
- ⑤ 各種届出や許可証の受取り等について、郵送化を推進すること。

(参考)厚生労働省ホームページ「薬事関係法令に係る行政手続について」

- 厚生労働省令等で定める各種申請・届出様式等の電子媒体 (Word/PDF) を掲載。
- 各種許認可に係る審査基準の参考となる、過去の通知やQ & A等へのリンクを掲載。
- 今後、医薬品医療機器等法以外の薬事関係法令についても、順次掲載・更新を予定。

ひと、くらし、みらいのために

 **厚生労働省**
Ministry of Health, Labour and Welfare

▼ 本文へ ▼ お問い合わせ窓口 ▼ よくある御質問 ▼ サイトマップ ▼ 国民参加の場

カスタム検索

検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 薬事関係法令に係る行政手続について

薬事関係法令に係る行政手続について

このページでは、「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」をはじめとした薬事関係法令に定める許認可の申請や届出等の諸手続について、厚生労働省令等で定める様式や、地方公共団体における許認可事務の審査基準の基となる通知・Q & A等を掲載しています。

これから各種の申請・届出等を行う方は、適宜こちらをご活用下さい。（内容は順次更新してまいります。）

様式一覧

▽ 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施行規則関係

様式番号	様式の名称	Wordファイル	PDFファイル
様式第1	薬局開設許可申請書	Word[44.5KB]	PDF[69.5KB]
様式第2	薬局開設許可証	Word[28KB]	PDF[34.7KB]
様式第3	許可証・認定証・登録証・基準適合証書換え交付申請書	Word[40KB]	PDF[64.1KB]
様式第4	許可証・認定証・登録証・基準適合証書換え再交付申請書	Word[37.5KB]	PDF[66.2KB]
様式第5	薬局開設許可更新申請書	Word[39.5KB]	PDF[87.9KB]
様式第6	変更届書	Word[40KB]	PDF[79.6KB]
様式第7	取組報告書	Word[22.5KB]	PDF[40.0KB]

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

健康

食品

医療

医療保険

医薬品・医療機器

生活衛生

水道

【URL】 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/newpage_00843.html