

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

(1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

(2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

(3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり*薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

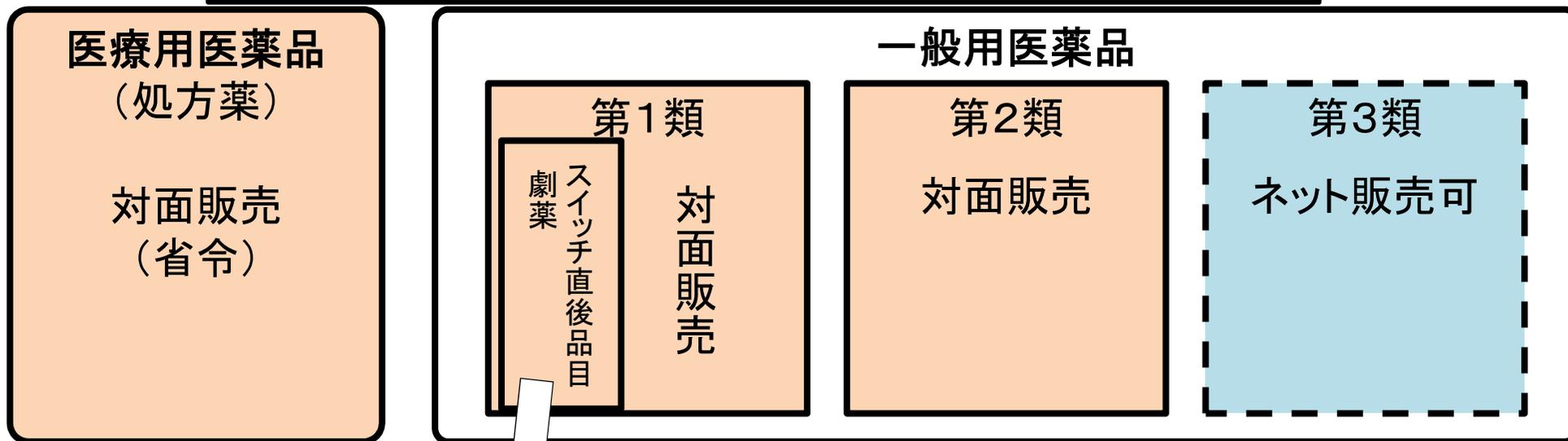
- 指定薬物*については、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

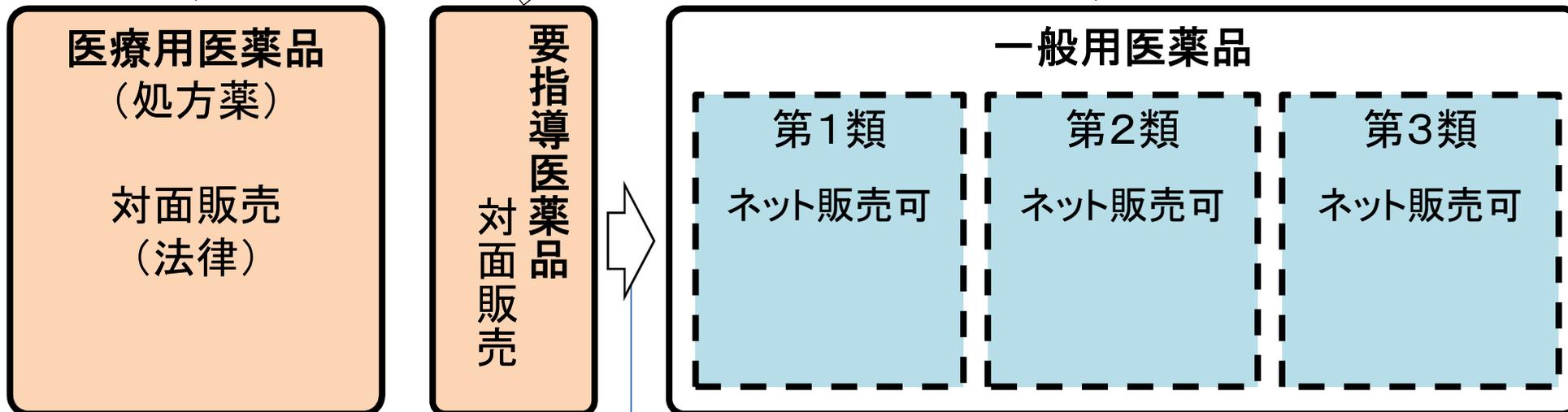
- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日）

医薬品の分類と販売方法について

【現在】



【改正後】



スイッチ直後品目 (原則3年後)

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

スイッチ直後品目の安全性評価期間の短縮

- 安全性評価期間を原則4年から原則3年に短縮する。具体的には、
- (1) 販売後3,000例の調査が終了した時点(最短2年)で企業から中間報告の提出を求める。
 - (2) 中間報告を踏まえ、販売後3年が経過するまでに、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で、一般用医薬品としての販売可否を確認。
 - (3) 販売可とされた医薬品は、その後特段の問題が生じない限り、3年経過時点で、一般用医薬品に移行させ、ネット販売を解禁する。

	現行	見直し後
症例数	3,000例(外用薬は1,000例)	同左 (1/1000の確率で発生する事象を検出するために必要)
調査期間と報告のタイミング	3年間の調査を実施 (注1) 3年後(調査終了後)に最終報告	3年間の調査を実施 (注1) 3,000例調査完了時点で中間報告(最短2年)
販売可否の判断の期間	最終報告後 1年以内 → 合計4年間	中間報告後 1年以内 → 合計3年間 (注1、注2、注3、注4)

注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に3,000例が集められない場合は、調査期間を延長。

注2 安全対策調査会による確認後、3年に至るまでの間、厚労省において副作用情報等の監視を行い、安全対策調査会の確認結果に変更がないことを確認。

注3 リスク区分(第1類～第3類)の決定は、従来どおり、販売後4年で行う。

注4 ダイレクトOTCについては、スイッチOTCと異なり、新しい医療用医薬品と同様、医薬品としての使用経験がなく、長期服薬時の安全性等を十分確認する必要があることから、販売後3年でなく、承認時に指定された再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)が経過した時点で、一般用医薬品としての販売可否を判断。リスク区分は、従来どおり、再審査期間+1年後に決定。

一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。

有形の店舗が必要であることを明確化
(実地で確認した上で許可)

週30時間以上を目安に実店舗の開店
(ガイドライン)



店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売

凡例: これまでのルール
 新設するルール

60ルクス以上

十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離

情報提供カウンター

薬局※：19.8m²以上

薬店：13.2m²以上

※ 調剤室(6.6m²以上)が必要

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

購入者の見やすい場所に標識

販売サイト

購入者が容易に出入りできる構造

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備

http://

○△薬局

トップページ

店舗の名称
→ 厚労省のHPに一覧を掲載



店舗の写真



専門家の氏名等

→ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治体に問合せ



許可証の内容

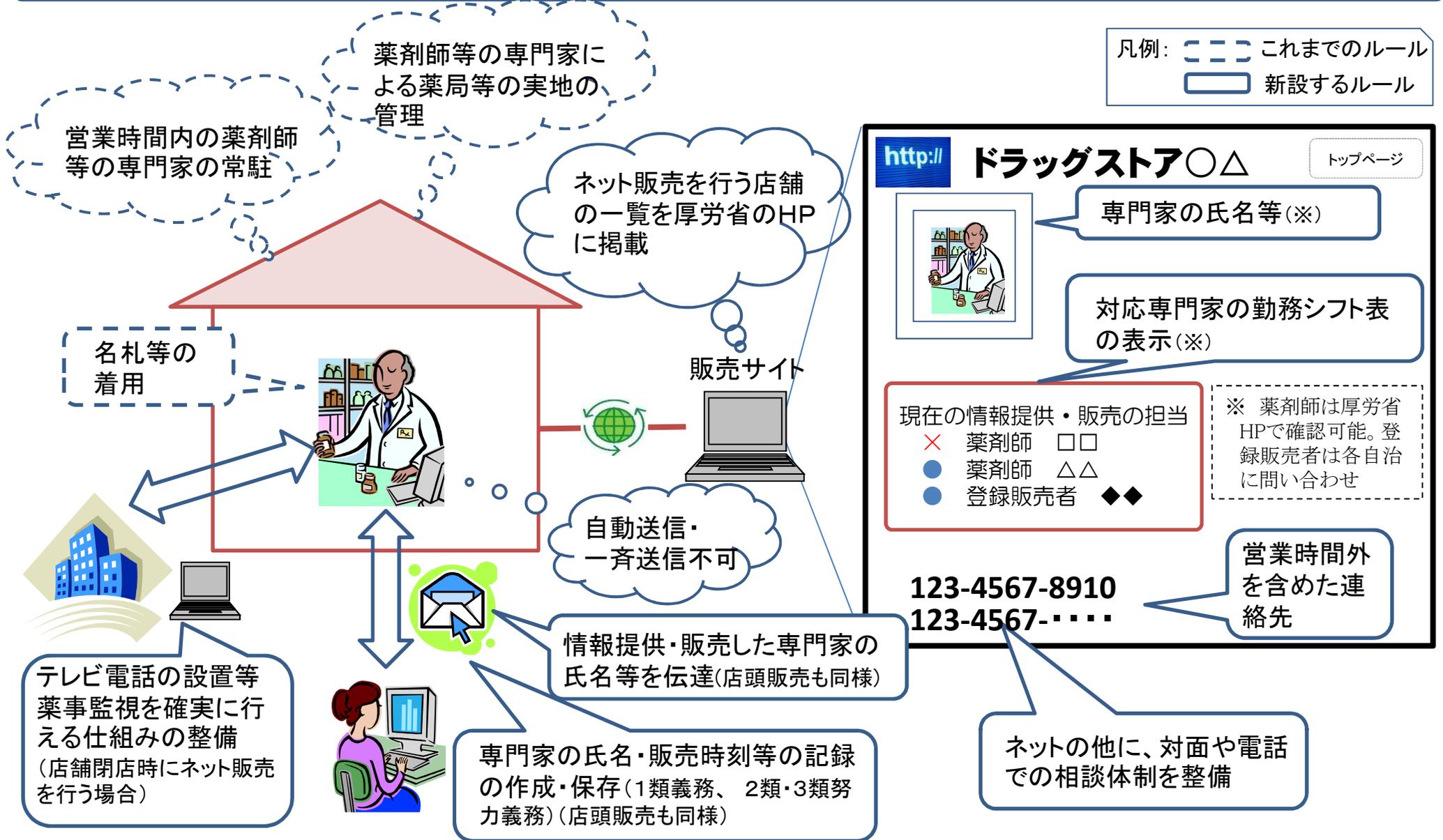
→ 開設者名、所在地、所管自治体等

営業時間外を含めた連絡先

123-4567-8910
123-4567-.....

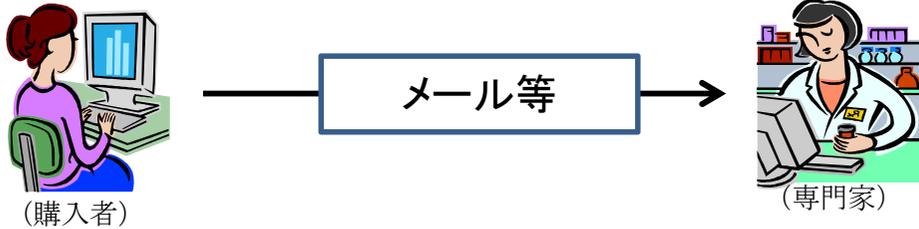
一般用医薬品のネット販売の概要②（専門家の関与）

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。



一般用医薬品のネット販売のルール③

① 使用者の状態等の確認



- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。
 ※ 第2類・第3类等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能



② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

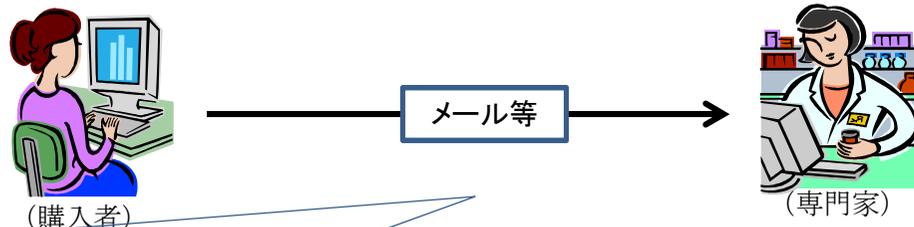


④ 販売(商品の発送)



(参考) 販売の具体的な流れのイメージ①

① 使用者の状態等の確認



〇〇〇錠をご購入の前に

下記の当てはまる項目をチェックしてください。

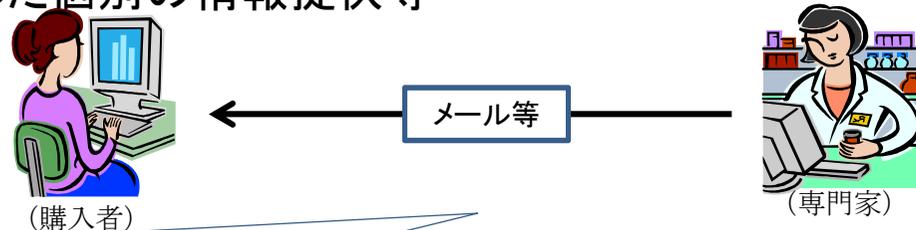
- 性別 男性 女性
- 年代 15歳未満 15~19歳 20~39歳 40~59歳 60~79歳 80歳以上
- 妊娠の有無 妊娠中、または妊娠しているかもしれない はい○ いいえ●
授乳中である はい○ いいえ●
- のどの痛み、咳および高熱の症状がある はい○ いいえ●
- 医師から赤血球数が少ない（貧血気味）と指摘されたことがある はい○ いいえ●
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある はい○ いいえ●
- 医療機関で血液の病気の治療を受けている はい○ いいえ●
- 医師の治療を受けている、または他の医薬品を服用している はい○ いいえ●
(治療中・服薬中の方は具体的な疾患名・医薬品名がわかればご記入ください：_____)
- このお薬をはじめて服用（使用）する はい● いいえ○
- このお薬を2週間連続で服用している はい○ いいえ●

その他気になる点がありましたら、以下の欄に自由に記載してください。薬剤師が回答いたします。なお、薬剤師による電話相談も受け付けております（12-3456-……）。

- ・ 初めて飲む薬ですが、副作用が出た場合には、どう対応したら良いでしょうか。

(参考) 販売の具体的な流れのイメージ②

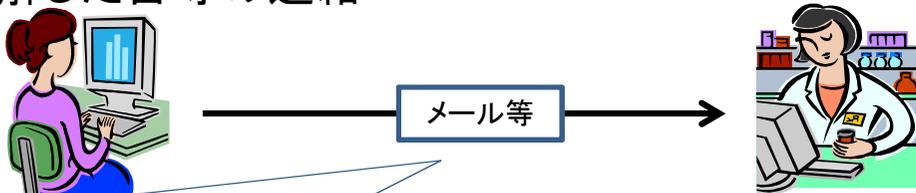
② 使用者の状態に応じた個別の情報提供等



- 購入される予定のお薬は、1日3回、食後にお飲みください。
- この医薬品を3日間以上服用しても症状が改善されない場合は、他の原因が考えられますので、当方にご相談いただくか（12-3456-……）、医療機関を受診してください。
- 購入される予定のお薬を服用（使用）することで、まれにショック（アナフィラキシー）の副作用がおこることがあり、緊急に対処する必要があります。以下の症状があらわれたら、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・服用（使用）後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる
- このお薬は、まれに重篤な副作用を起こすことがあります。このお薬を服用（使用）することで、次の症状があらわれたら緊急に対処する必要がありますので、ただちに医師の診療を受けてください。
 - ・皮膚のただれ、高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する
- その他、疑問点などがございましたら、お知らせください。上記の内容をご理解いただき、追加の疑問点がないようでしたら、その旨ご連絡ください（そのご連絡をいただいてから発送いたします。）。

△△薬局 薬剤師 △△ △△（電話：12-3456-……）

③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- 提供された情報を理解しました。
- 他に疑問点はございません。

一般用医薬品のネット販売のルールの概要④ (適切な情報提供・販売)

- ① 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ② 購入者に再質問がないことの確認
- ③ 指定第2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ④ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断)
- ⑤ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑥ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑦ オークション形式での販売の禁止
- ⑧ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑨ モール運営者の薬事監視への協力

※ 店舗販売も同様のルールが適用される。

申請・届出①

許可申請時の届出事項	変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の対応
	事後届出	事前届出	
1. 氏名・住所(法人の名称・住所・代表者の氏名)	●		不要(現行制度で届出済み)
2. 法人の登記事項証明書	●		
3. 法人の担当役員の氏名	●		
4. 欠格要件に該当するか否かの別			
5. 申請者の精神の機能障害等に関する医師の診断書	●		
6. 薬局・店舗の名称・所在地		● (名称)	
7. 薬局・店舗の構造設備の概要	●		
8. 薬局・店舗の平面図	(主要部分)		
9. 医薬品の販売・授与等の業務を行う体制の概要			
10. 管理者の氏名・住所	●		
11. 管理者の週当たり勤務時間数・薬剤師名簿等の登録番号・登録年月日	●		
12. 管理者に対する使用関係を証する書類	●		
13. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の氏名・住所	● (氏名)		
14. 管理者以外の薬剤師・登録販売者の別・週当たり勤務時間数、薬剤師名簿等の登録番号・年月日	●		
15. 管理者以外に対する使用関係を証する書類	●		

申請・届出②

許可申請時の届出事項	変更時の届出事項		既存の薬局、店舗の対応
	事後届出	事前届出	
16. 販売・授与する医薬品の区分 (要指導医薬品を販売・授与する旨) ※施行時のみ	●		施行後最初の更新時に書類添付 施行日から30日間に届出
17. <薬局>一日平均取扱処方箋数			不要(現行制度で届出済み)
18. <薬局>放射性医薬品の種類・その取扱いに必要な設備の概要	●		
19. 通常の営業日・営業時間	●		
20. 相談時・緊急時の連絡先		●	施行後最初の更新時に書類添付
21. 特定販売の実施の有無		●	不要(現行制度で届出済み)
22. 特定販売を行う際に使用する通信手段		●	
23. 特定販売を行う医薬品の区分		●	施行後最初の更新時に書類添付
24. 特定販売を行う時間・営業時間のうち特定販売のみを行う時間		●	施行後直ちに届出
25. 特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称		●	
26. 主たるホームページアドレス		●	不要(現行制度で届出済み)
27. 主たるホームページの構成の概要			施行後最初の更新時に書類添付
28. 特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要		●	施行後直ちに届出
29. 併せ行うその他の業務の種類	●		不要(現行制度で届出済み)

注) 特定販売: ネット販売、電話販売、カタログ販売等

申請・届出③

【主なルール】

- 薬局・店舗の許可申請の際に、「販売する医薬品の区分」「相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先」「特定販売の実施の有無」を申請いただくこととする。
- 薬局・店舗が、変更時に30日以内に届け出なければならない事項に、「販売する医薬品の区分」を追加する。(特定販売を行う医薬品の区分の変更は事前届出)
- 配置販売についても、許可申請の際に、「相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先」「配置販売する医薬品の区分」を申請いただくとともに、これらの事項に変更があった場合には、30日以内に届け出なければいけないこととする。

【留意点】

- 既に許可を受けている薬局・店舗・配置販売業者に関しては、「販売する医薬品の区分」、「相談時及び緊急時の電話番号その他の連絡先」、「特定販売を行う医薬品の区分」、「主たるホームページの構成の概要」については、許可の更新時に届出いただくこととし、法律の施行のタイミングで特段の届出等を行う必要はない。(法律の施行後にこれらの事項を変更するのであれば、届出が必要)
- ただし、要指導医薬品の販売を行う薬局・店舗については、その旨の届出。
- ※ その他、特定販売を行っている薬局・店舗については、次ページ参照

申請・届出④

【主なルール】

- 薬局・店舗の開設申請に際して、特定販売を行う場合は、「通信手段」「特定販売する医薬品の区分」「ネット販売を行う場合はトップページのアドレス」等を添付資料に記載する。
- 薬局・店舗は、「特定販売の実施の有無」「特定販売を行う医薬品の区分」「トップページのアドレス」等を変更する場合は、事前に都道府県等に届け出なければならない。

【留意点】

- 法律の施行日までに特定販売を行っている薬局・店舗については、現行制度に基づき、郵便等販売の届出を行っているが、「特定販売を行う時間・営業時間のうち特定販売のみを行う時間」、「特定販売の広告に正式名称と異なる名称を表示する場合はその名称」、「特定販売のみを行う時間がある場合は適切な監督に必要な設備の概要」については、届出が行われていないため、改めての届出が必要。
- ネット販売を行う薬局の名称、トップページのアドレス等は、都道府県等から厚生労働省に伝達いただき、厚生労働省のホームページに一覧として掲載する(厚労省のHPから各薬局等のHPにリンクも張る予定)。

販売方法①

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者であることの確認	(処方箋あり)	○	○	—	—
他店からの購入状況	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
上記確認結果による販売制限	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
購入者の理解の確認後の販売	○	○	○	○	—
相談があった場合、情報提供等の後に販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○

販売方法②（情報提供等の方法）

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
店舗内の情報提供 場所での情報提供	○	○	○	○注	△注 情報提供が義務でない
個別の情報提供	○	○	○	○	△
副作用発生時の対 応の説明	○	○	○	○	△
購入者の理解・再質 問の有無の確認	○	○	○	○	△
他剤推奨	（薬剤師法）	○	○	—	—
受診勧奨	（処方箋あり）	○	○	○	△
情報提供した薬剤 師名の伝達	○	○	○	○	△
情報提供時の書 面記載（内容は次ページ）	○	○	○	○	△
情報提供時の確認 （事項は次ページ）	○	○	○	○	△

注) 特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる。(情報提供場所で情報提供する必要はない)

販売方法③（書面記載事項等）

【書面記載事項】

- ① 名称
- ② 有効成分の名称・分量
- ③ 用法・用量
- ④ 効能・効果
- ⑤ 使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項
- ⑥ 販売する薬剤師・登録販売者が、適正な使用のため必要と判断する事項

※ 形態は、書面に限らず、タブレット端末等に表示して示すことでも可。

【情報提供時の確認事項】

- ① 年齢
- ② 他の薬剤・医薬品の使用状況
- ③ 性別
- ④ 症状、医療機関の受診の有無
- ⑤ 現にかかっている疾病名
- ⑥ 妊娠の有無、妊娠週数
- ⑦ 授乳の有無
- ⑧ 当該薬剤・医薬品の購入や使用の経験
- ⑨ 薬剤・医薬品の副作用の経験やその内容
- ⑩ その他情報の提供及び指導を行うために確認することが必要な事項

販売方法④（相談時の対応）

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
相談時の情報提供 等を行う者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
危害発生防止に必 要な事項の情報提 供	○	○	○	○	○
個別の情報提供	○	○	○	○	○
他剤推奨	（薬剤師法）	○	○	—	—
受診勧奨	（処方箋あり）	○	○	○	○
情報提供等を行った 専門家の氏名の伝 達	○	○	○	○	○

販売方法⑤（医薬品の区分ごとの注意点）

【薬局医薬品・要指導医薬品】

- 薬局等の薬剤師は、購入者が使用者本人以外の者でないかを確認。
- 使用者以外の者が購入者の場合は、正当な理由の有無を確認。正当な理由がない場合は、販売してはならない。
- 正当な理由については、大規模災害時等を念頭に、今後、施行通知で明確にする予定。
（大規模災害時等でなければ、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められない）

【第1類医薬品】

- 今般の法改正で、情報提供の免除のルールが変更。
- 購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されない。
- この判断は、薬剤師自らが実施する必要があり、登録販売者や一般従事者が行うことは出来ない。



小児や妊婦に重篤な副作用が出る可能性があります。詳しくは、本薬局の薬剤師か登録販売者にお尋ねください。

【指定第2類医薬品】

- 薬局等において、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取組を行う。（声かけやポップアップ等）

販売方法⑥（乱用等のおそれのある医薬品の販売）

【確認事項】

- 別に厚生労働大臣が定める乱用等のおそれのある医薬品を販売する際には、以下の事項を確認しなければならない。
 - ① 若年購入者の場合は氏名・年齢
 - ② 他の薬局等における当該医薬品及び他の乱用等のおそれのある医薬品の購入の状況
 - ③ 多量購入の場合は、その理由
 - ④ その他適正な使用を目的とする購入であることを確認する必要な事項

【販売数量制限】

- 上記の事項を確認の上、適正な使用のために必要と認められる数量に限って販売しなければならない。

【対象品目】

- 以下の成分を含有する医薬品を対象とする方針。（今後パブリックコメントを実施。）

- | | |
|-------------------------|--------------|
| ① コデイン（鎮咳去痰薬） | ⑤ ブロムワレリル尿素 |
| ② ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬） | ⑥ エフェドリン |
| ③ ジヒドロコデインセキサノール（鎮咳去痰薬） | ⑦ プソイドエフェドリン |
| ④ メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬・液剤） | |

→ 適正な使用のために必要と認められる数量は1包装単位とし、1包装を超えて購入しようとする場合には購入理由の確認が必要となる。

販売記録の作成・保存

(①～⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録※ ¹)	薬局医薬品 要指導医薬品 第1類医薬品	第2類医薬品 第3類医薬品
①品名	義務	努力義務※ ²
②数量		
③販売日時		
④販売・情報提供等を行った薬剤師の氏名		
⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先	努力義務	

※¹ 作成義務が課せられる記録の保存期間は2年間

※² 第3類医薬品は、④のうち情報提供を行った薬剤師・登録販売者の氏名及び⑤は対象外

掲示事項等①

店頭	販売サイト
<p>【掲示】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 許可区分(薬局又は店舗販売業) ② 許可証の記載事項(薬局開設者名、店舗名、所在地、所管自治体名等) ③ 薬局・店舗の管理者名 ④ 当該店舗に勤務する薬剤師・登録販売者の別、氏名、担当業務等 ⑤ 取り扱う一般用医薬品の区分 ⑥ 勤務者の名札等による区別に関する説明 ⑦ 営業時間、営業時間外の相談時間 ⑧ <u>注文のみの受付時間がある場合にはその時間</u> ⑨ 通常相談時及び緊急時の連絡先 <p>(一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 第1類～第3類の定義及び解説 ② 第1類～第3類の表示や情報提供に関する解説 ③ <u>指定第2類の陳列等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す掲示</u> ④ 一般用医薬品の陳列の解説 ⑤ 副作用被害救済制度の解説 ⑥ <u>販売記録作成に当たっての個人情報利用目的</u> ⑦ <u>その他必要な事項(※)</u> 	<p>【掲示(=表示)】 (薬局・店舗の管理・運営関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① <u>実店舗の写真</u> ② (同左) ③ (同左) ④ (同左) ⑤ (同左) ⑥ <u>現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名</u> ⑦ (同左) ⑧ (同左) ⑨ (同左) ⑩ <u>店舗の開店時間とネットの販売時間が異なる場合は、それぞれの時間帯</u> ⑪ (同左) <p>(一般用医薬品の販売制度関係)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① (同左) ② (同左) ③ <u>指定第2類の販売サイト上の表示等の解説及び禁忌の確認・専門家への相談を促す表示</u> ④ <u>一般用医薬品の販売サイト上の表示の解説</u> ⑤ (同左) ⑥ (同左) ⑦ (同左)
<p>【陳列】 ・医薬品を他の物と区別して貯蔵・陳列 ・一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列</p>	<p>【陳列(=表示)】 ・<u>店舗での陳列の状況の分かる写真を表示すること</u> ・<u>リスク区別に表示する方法を確保すること</u> ・<u>サイト内検索の結果を、各医薬品のリスク区分についてわかりやすく表示すること</u> ・<u>医薬品の使用期限</u></p>

※自治体、業界団体等の苦情相談窓口等(施行通知で明示) 凡例: 下線:現行制度から付加される事項

掲示事項等②（ネット販売サイトに関する留意事項）

【現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名の表示】

- 販売サイトでの専門家の勤務状況の表示については、何時どの専門家が勤務しているのかが分かるような勤務状況の表示で構わない。

【医薬品の使用期限の表示】

- 医薬品の使用期限の表示については、一番短い期限を表示することや、使用期限終了まで○日以上と表示することでも構わない。

【検索画面における医薬品の区分の表示】

- 基本画面は医薬品のリスク区分ごとの表示を義務づけるが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することで構わない。

構造設備

薬局等構造設備規則に以下の事項を追加する。

- 購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることが外観から明らかであること。

※ 購入者とは、販売対象者を指すものであり、インターネットで医薬品を販売する場合は通常全国民を対象としているので、誰もが当該店舗に出入り可能である必要がある。容易とは、薬局又は店舗への出入りのための手続きに十数分もかかるものであってはならない。

- 要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあつては、
 - ① 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。
 - ② 要指導医薬品を陳列する設備から1.2メートル以内の範囲(要指導医薬品陳列区画)に購入者等が進入できないような措置が講じられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合等は、この限りではない。
 - ③ 開店時間中に要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができること。
- 実店舗の閉店時に特定販売を行う薬局又は店舗にあつては、都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備を備えていること。

※ 必要な設備とは、実店舗の閉店時に即時に確認できるよう、テレビ電話の他、画像等をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備(デジカメ+メール+電話)を想定。各都道府県等の実情を踏まえて、薬局・薬店に整備を求めることを想定している。

業務体制①

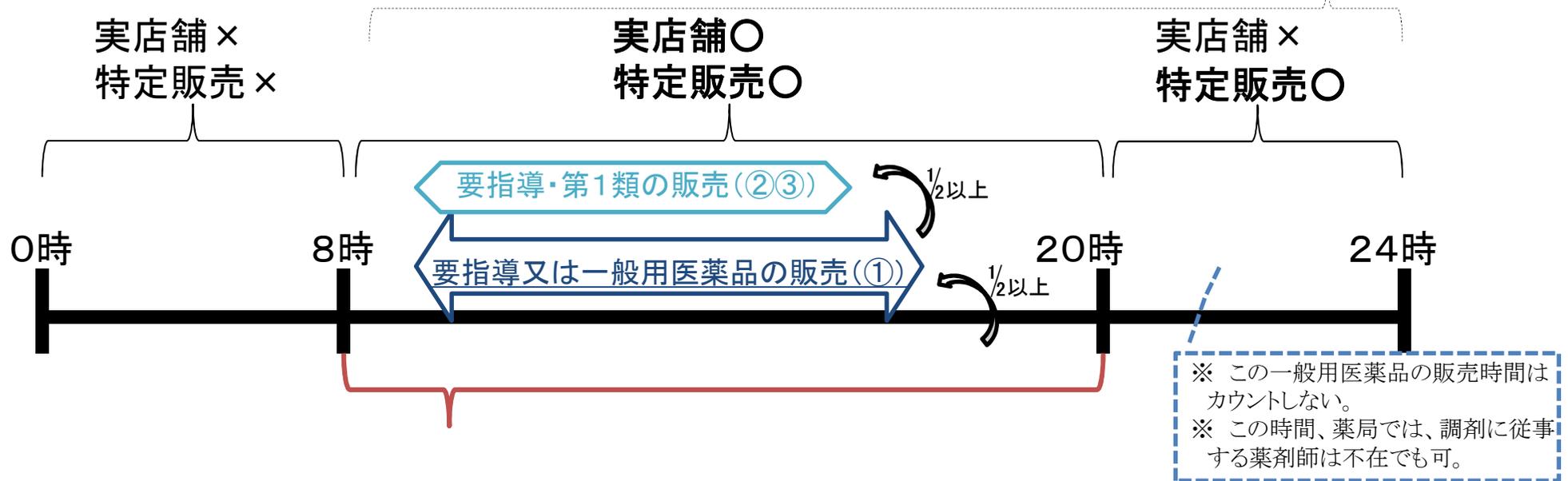
- **薬局の「開店時間」(特定販売のみを行う時間を除いた営業時間をいう。)**内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していることとする。
- 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、薬剤又は医薬品の購入者又は使用者から相談があった場合に、情報提供・指導を行うための体制を備えていることとする。
- **要指導医薬品又は第一類医薬品を販売する開店時間内**は、要指導医薬品又は第一類医薬品の情報提供・指導を行う場所で薬剤師が情報提供・指導を行える体制を確保していることとする。(第一類医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師が勤務していることが必要)
 - ⇒ 情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師を配置
- 一般用医薬品を販売する開店時間内は、一般用医薬品の情報提供を行う場所に薬剤師又は登録販売者が情報提供を行える体制を確保していることとする。(一般用医薬品の特定販売のみを行う時間も薬局又は店舗内で薬剤師又は登録販売者が勤務していることが必要)
 - ⇒ 情報提供カウンター当たり、最低1名の薬剤師又は登録販売者を配置

業務体制②

- ① 要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、当該薬局又は店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ② 要指導医薬品を販売する場合は、要指導医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。
- ③ 第一類医薬品を販売する場合は、第1類医薬品を販売する開店時間の一週間の総和が、要指導又は一般用医薬品を販売する開店時間の一週間の総和の2分の1以上とする。

【イメージ】

このルールでいう
「営業時間」



- ① **実店舗の開店時間**(この例で12時間×7日)の**半分**(6時間×7日)以上は、**要指導医薬品又は一般用医薬品を販売する必要**



- ②③ さらに、①の時間の半分以上は、**要指導医薬品・第1類医薬品を販売する必要**

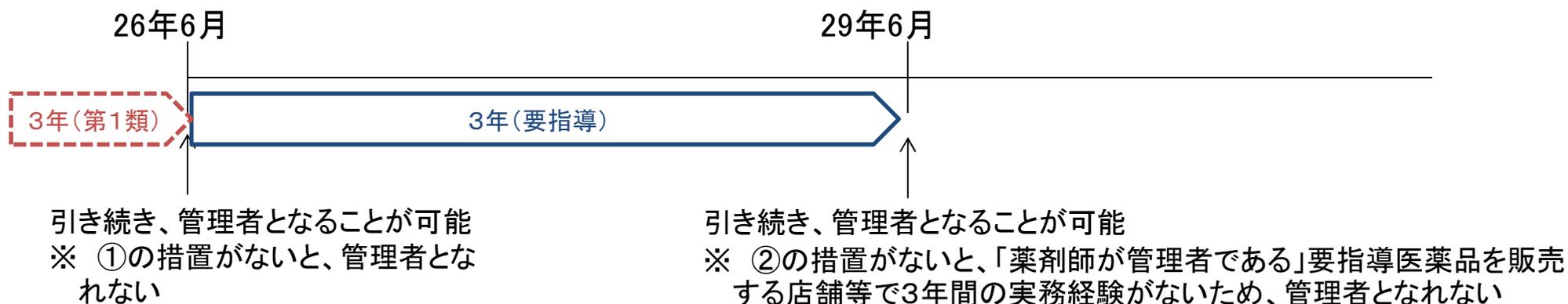
※ 特定販売を行う薬局・薬店については、週30時間以上を目安に実店舗を開店すべきことをガイドラインで示す予定

要指導医薬品を販売する店舗の管理者①

- 省令の本則上は、管理者は薬剤師のみとする。
- 一方で、現に登録販売者が管理者である店舗があること等を踏まえ、附則で、当分の間に限り、薬剤師が管理者である要指導医薬品を販売する店舗等で3年間の実務経験を有する登録販売者も管理者になれることとする。
- その際、
 - ① 法施行から3年間は、第1類医薬品を販売する店舗等での実務経験でも足りることとする。
 - ② この3年間に、要指導医薬品を販売する店舗の管理者であった者については、当該店舗での管理者としての経験も実務経験としてカウントできるものとする。

(ケース1) 法律施行のタイミングで、すでに薬剤師が管理者である第1類医薬品を販売する店舗等(法施行後は要指導医薬品を販売する店舗等)での実務経験3年の者の場合

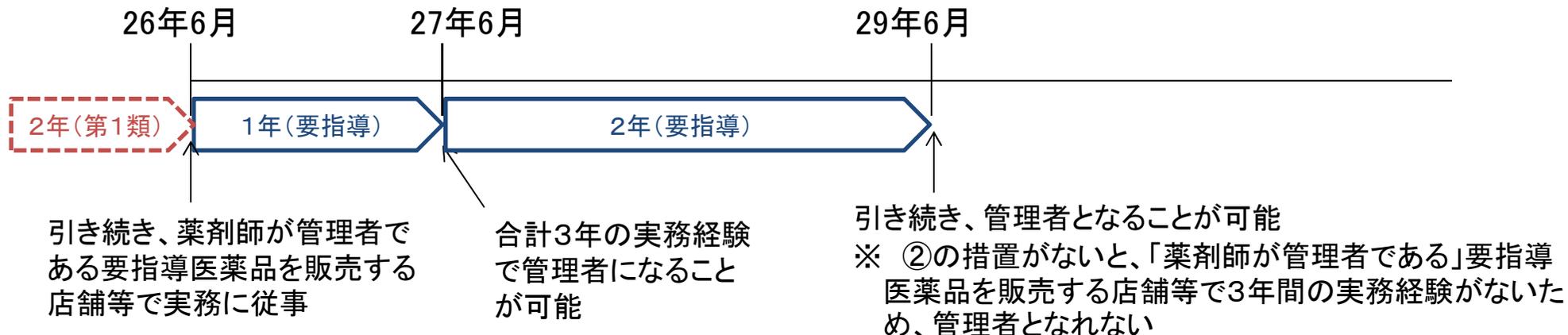
(法律の施行を26年6月とした場合のイメージ)



要指導医薬品を販売する店舗の管理者②

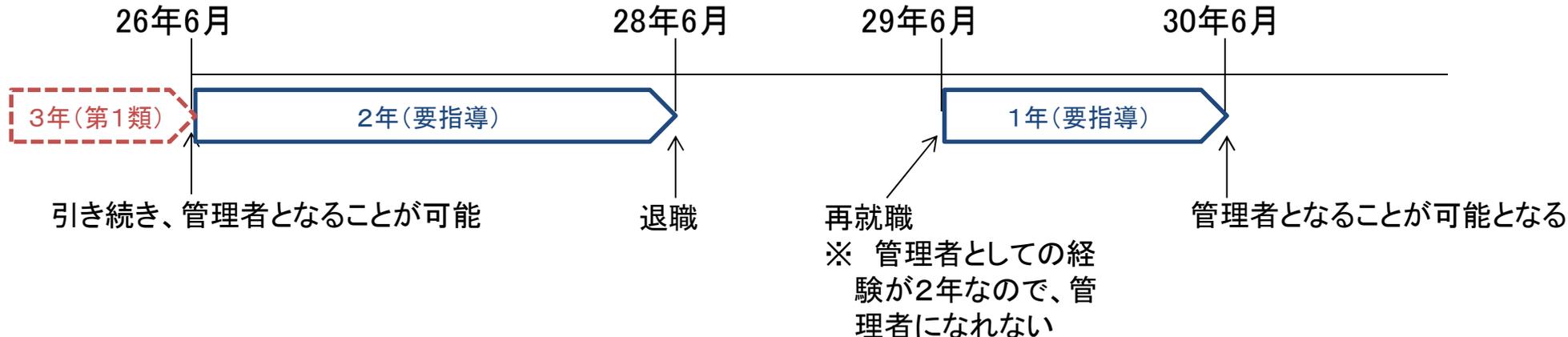
(ケース2) 法律施行のタイミングで、すでに薬剤師が管理者である第1類医薬品を販売する店舗等(法施行後は要指導医薬品を販売する店舗等)での実務経験2年の者の場合

(法律の施行を26年6月とした場合のイメージ)



(ケース3) 法律施行のタイミングで、すでに薬剤師が管理者である第1類医薬品を販売する店舗等(法施行後は要指導医薬品を販売する店舗等)での実務経験3年の者が、一旦退職し、再就職する場合

(法律の施行を26年6月とした場合のイメージ)



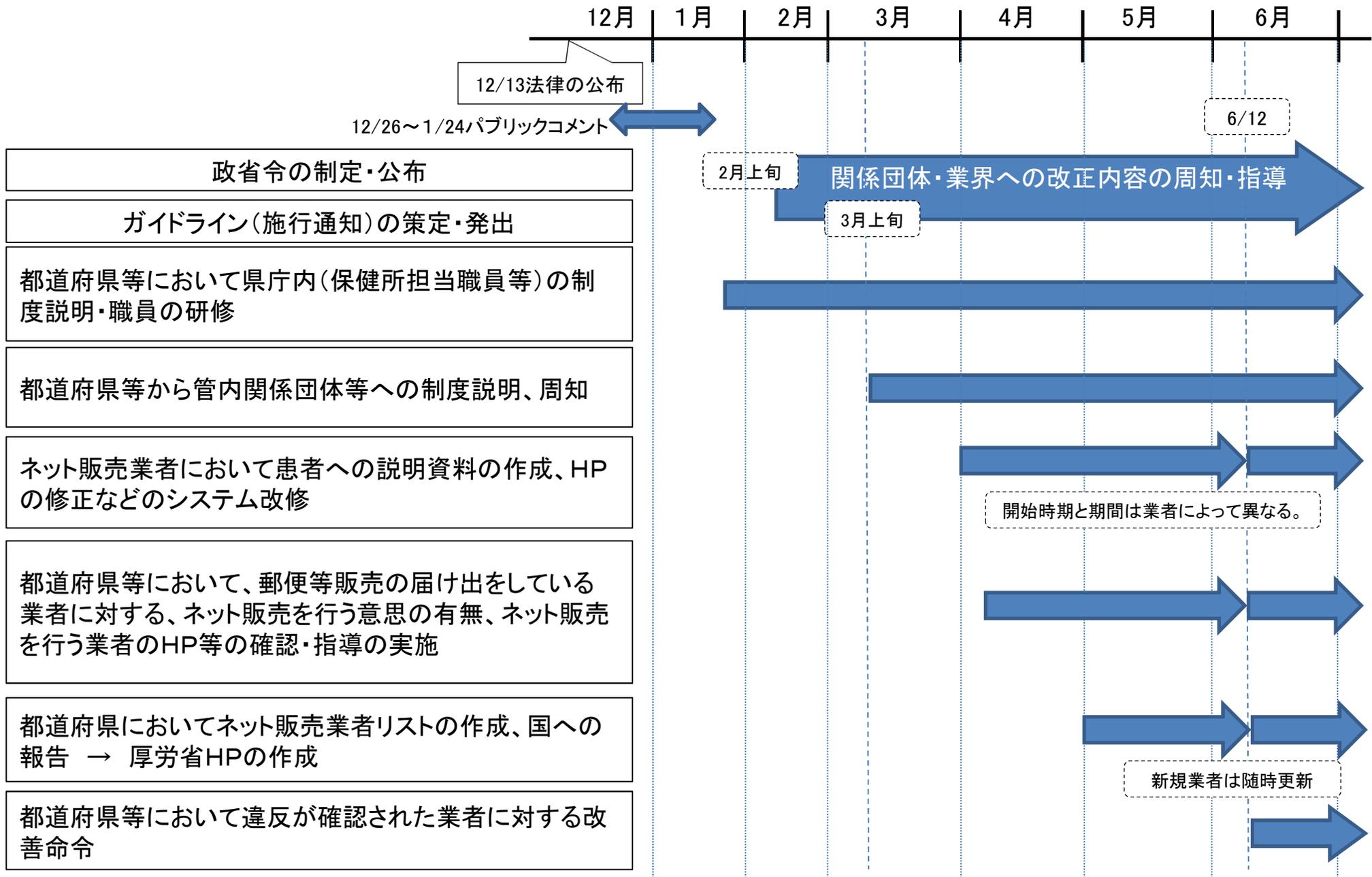
電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点①

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
実店舗での販売		○	○	○	○	—
情報提供場所		カウンター	店舗内	店舗内	店舗内	配置先
情報収集・提供の手段		対面	ネット	電話	文書	対面
第1類の情報提供免除判断者		薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 ※第1類の再配置は薬剤師が実施
適時の相談の手段		対面、電話	対面、電話、ネット	対面、電話	対面、電話、文書	対面、電話
乱用等のおそれのある医薬品		販売数量制限等				配置数量制限等
記録の作成・保存	第1類	義務	義務	義務 ※理解した旨は薬剤師側が記録	義務	義務
	第2・3類	努力義務				
	購入者の連絡先	努力義務				

電話販売・カタログ販売・配置販売の留意点②

		対面販売	ネット販売	電話販売	カタログ販売	配置販売
オークション形式での販売		不可				
レビュー、口コミ、レコメンド		不可				
掲示・表示	場所	店内	販売サイト	—	カタログ	配置箱に書面を封入
	専門家の勤務状況	名札	販売サイトに表示	対応する専門家名を電話で回答	カタログに記載	名札
	使用期限	外箱等に明記	最短の期間を表示すること等でも可	電話で回答	最短の期間を表示すること等でも可	外箱等に明記
リスク区分ごとの陳列・表示		リスク区分ごとの陳列	リスク区分ごとの表示 ※ 検索結果はリスク区分を見やすく表示するとともに、各リスクの内容を表示することでも可	電話で回答	リスク区分ごとの掲載	リスク区分ごとの配置
要指導医薬品の取扱い		可	不可			

施行に向けたスケジュール



薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日（平成26年11月下旬を予定）

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

改正の背景

- 医薬品・医療機器等の実用化を促進するに当たっては、併せて、安全対策を強化することが必要である。
- 医薬品、医療機器等に添付する添付文書は、使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、薬害肝炎事件の検証において、添付文書の位置付けを改めるべきことが指摘されている。また、添付文書は常に最新の知見が反映されていることが重要であるが、現行の薬事法では、これが明確となっていない。
- このため、添付文書の位置付け等を見直すこと等により、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化を図ることが必要。

【添付文書の位置付け等の見直し】

- (1) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

【その他の改正事項】

- (2) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示。
- (3) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等のための関連事業者、医療従事者等の関係者の役割の明確化。
- (4) 医療機関の副作用等の報告先を、製造販売業者の報告先と一元化して独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とし、国はPMDAに情報の整理等を行わせることができることとするほか、必要な市販後安全対策を講じる。

2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- 医療機器は、パソコン等の他の機械製品と同様に短いサイクルで改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いことなど、医薬品と異なる特性（※）を有している。
- 新医療機器の開発・実用化については、医療の質の向上に寄与するとともに、我が国の経済成長を牽引する産業分野としても期待されているが、承認・上市に時間がかかる等といった課題も指摘。
- さらに、医療機器の国際展開を進めるためには、国際整合性に配慮する必要がある。
- このため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器の迅速な実用化と規制の合理化を図ることが必要。

※ 医療機器の主な特性

- ① 臨床現場での実際の使用を通じて、実用化されること
- ② 絶えず改良・改善が行われ、一製品あたりの寿命が短いこと
- ③ 有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分が大きく、かつ、臨床現場では少量多品目が使用されていること

【医薬品と別個の章を新設・法律の名称にも明示】

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。

※改正後の名称は「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」（略称：医薬品医療機器等法）とする。

【迅速な実用化に向けた規制・制度の簡素化】

- (3) 民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。

（例）歯科インプラント、コンタクトレンズなど

【単体プログラムの位置付けの明確化】

- (4) 単体プログラムについて、欧米では既に医療機器として位置付けられていることを踏まえ、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。

(例) MRI等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行うプログラム

【その他の改正事項】

- (5) 医療機器の製造業について、許可制・認定制から登録制に改め、要件を簡素化する。
- (6) 承認・認証において、個別製品ごとに行われていたQMS調査（製造管理・品質管理が基準に基づいて行われているかの調査）を合理化し、製品群（医療機器の特性等に応じて種類別に大きくくりしたもの）単位で調査を実施することとする。
- ※ 既にQMS調査で基準に適合している製品と同じ製品群に属する製品についてのQMS調査が原則免除されることとなる。
なお、都道府県によるQMS調査は廃止し、認証機関とPMDAに集約する。
- (7) 現行の再審査・再評価に代えて、厚生労働大臣が指定する医療機器（※）について、製品の特性に応じて期間を設定し、当該期間中に使用成績に係る調査を行い、有効性や安全性を確認することとする。
- ※人工心臓など長期間に渡って体内に留置される製品を想定。
- (8) 高度管理医療機器等の賃貸について、業として対価を得ずに貸与を行う場合についても、許可又は届出の対象とする。
- (9) 医療機器を医療機関等に販売する際に、ウェブサイトに情報を掲載すること、医療機関の了解があること等の一定の条件を満たした場合は、添付文書の製品への添付を省略できることとする。

3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の背景

- iPS細胞等による再生医療は、革新的な医療として実用化に向けた国民の期待が高い。一方で、安全面などの課題が存在。
- このため、再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速な実用化が図られるよう、その特性（※）を踏まえた制度等を設けることが必要。

※ 再生医療等製品の主な特性

人の細胞等を用いることから個人差などを反映し、品質が不均一となること

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

＜再生医療等製品の範囲＞

- ・人の細胞に培養等の加工を施したものであって、①身体の構造・機能の再建・修復・形成や、②疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
 - ・遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
- ※これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的には、政令で範囲を定める予定。

【条件及び期限付承認制度の導入】

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。その場合、承認後に有効性・安全性を改めて検証する。

※ 条件及び期限については、販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定する条件や、原則として7年を超えない範囲内の期限を想定。また、承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行うことが必要。

【安全対策等の整備】

- (3) 医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めるものとする。
- (4) 使用成績に関する調査、感染症定期報告や使用の対象者等に係る記録と保存など、市販後の安全対策を講じる。
 - ※ 厚生労働大臣が指定した再生医療等製品については、製造販売業者は長期に記録を保存するとともに、医療機関は使用の対象者等について記録・保存しなければならないこととする。
- (5) 再生医療等製品による健康被害について、副作用被害救済制度及び感染等被害救済制度の対象とする。
(※独立行政法人医薬品医療機器総合機構法関係)

【その他の改正事項】

- (6) 製造所における製造管理又は品質管理の基準を作成し、品質・安全性等を確保する。
- (7) 業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とする。（※安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正）

4. 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とする。（平成26年11月下旬を予定）

添付文書の届出制の導入

添付文書とは...

- ・ 使用者に必要な情報を伝達するため、医薬品等の使用上の注意等を記載した文書。
- ・ 記載要領(通知)に基づき各製造販売業者が作成しており、副作用報告等の安全性情報を踏まえて随時改訂が行われている。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」(平成21年4月30日)
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

添付文書について、欧米の制度も参考に、承認の対象とするなど承認時の位置づけを見直し、公的な文書として行政の責任を明確にするべきであるとの指摘がなされた。



「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」(平成23年1月24日)
厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

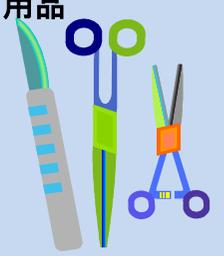
- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にすることが必要であるとされ、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課すかについて議論が行われた。
- 議論においては、承認とした場合には医療の現場で萎縮が起こる可能性があるとの懸念が示され、製造販売業者に製造販売開始前及び改訂の際に添付文書を予め届け出る義務を課すよう制度を改めることが適当であるとする意見が優勢を占めた。



とりまとめを踏まえ、添付文書の届出制を導入

医療機器の分類と規制

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p>  	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p>  
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際統合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

単体プログラムとは

単体プログラム

汎用PC等にインストールすることで、医療機器としての性能を発揮するプログラム※

※プログラム…電子計算機に対する指令であって一の結果を得ることができるように組み合わせられたもの

現行の薬事法でプログラムを使用している医療機器

画像診断装置ワークステーション



X線CT装置、MRI、PET-CT装置等で撮影された画像データの処理、保存、表示等を行う

<使用例>



CT検査のデータ

当該製品のプログラムによる3次元画像処理



骨の3D画像

現行法



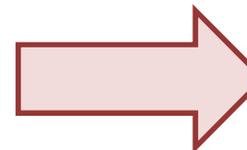
ソフト部分
(プログラム)



ハード部分

ソフト部分のみでは薬事法の規制対象とならず、ハード部分に組み込んだ形で規制している

改正内容



単体プログラム



ソフト部分
(プログラム)

**プログラム単体で
薬事法の規制対象とする**

※ 欧米では、既に医療機器として位置付けられている。

都道府県事務とQMS調査権者の変遷

- 承認や認証に係る医療機器のQMS調査については、製品群ごとの全体としての調査となることから、国内製造所に対する各都道府県ごとの調査を見直して集約化し、PMDA又は登録認証機関を調査権者とする。
- 問題事案の発生等に伴う法第69条に基づく立入検査等（QMSに係るものを含む。）については、従前のおり、行政機関たる都道府県又は国が対応することから、各都道府県におかれては、必要な体制の確保につき、特段のご配慮をお願いしたい。

現行		改正後		
医療機器の区分			実施者	
承認・認証に係る調査	クラスII	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスIII	大臣承認	国内製造	都道府県
			海外製造	PMDA
			国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスIV		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
問題事案の発生等に伴う 法第69条に基づく立入検査等			都道府県 又は国	
承認・認証に係る調査	クラスII	認証	国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスIII (新認証)		国内製造	登録認証機関
			海外製造	登録認証機関
	クラスIII (承認)	大臣承認	国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
	クラスIV		国内製造	PMDA
			海外製造	PMDA
問題事案の発生等に伴う 法第69条に基づく立入検査等			都道府県※ 又は国	

※ 都道府県からPMDAへの委託も可能とした。

再生医療とは

○ 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。

再生医療

【医療】

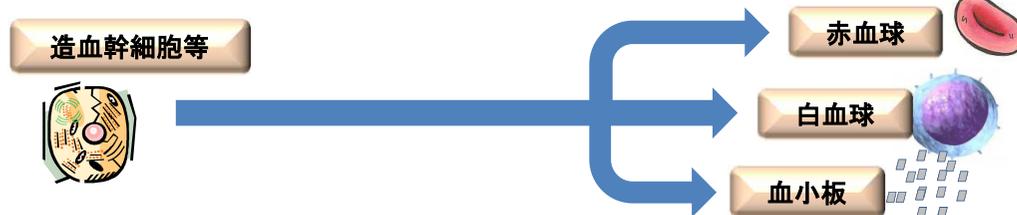
- ES細胞（胚性幹細胞）
受精卵から作製された細胞。倫理面の課題あり。



- iPS細胞（人工多能性幹細胞）
体の細胞に特定の遺伝子を導入し作製された細胞。がん化等の課題あり。



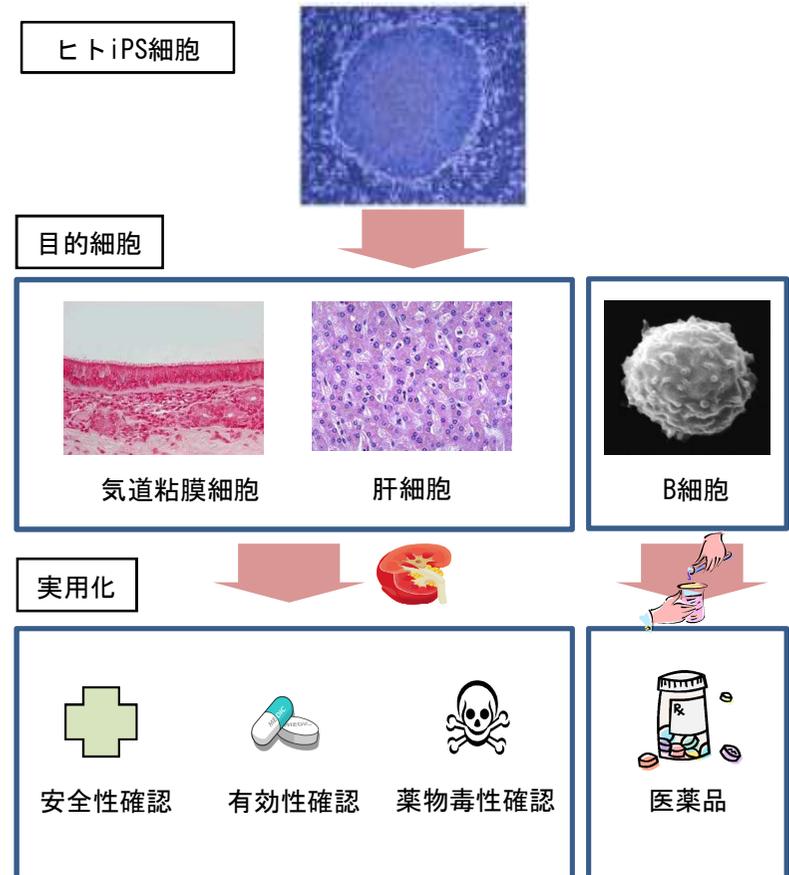
- 体性幹細胞
生物が元々持つ細胞。限定された種類の細胞にしか分化しない。



- 体性幹細胞以外の体細胞
生物が元々持つ細胞。特定の種類の細胞に分化したものであり、それ以外の細胞にならない。

【創薬】

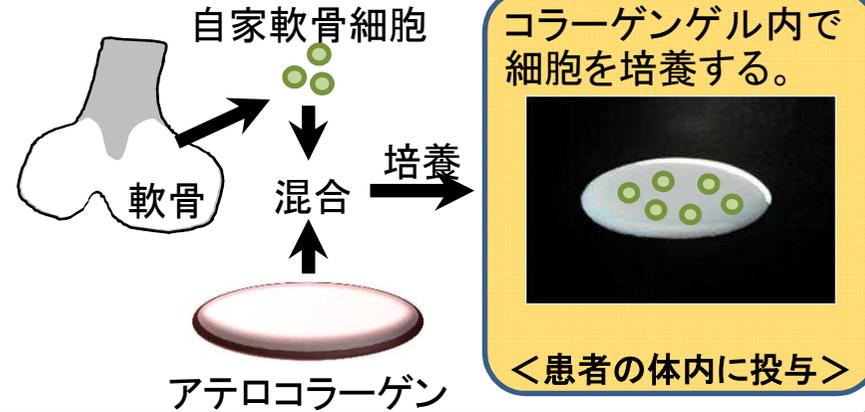
- ヒトiPS細胞等から目的とするヒトの細胞を作製し、薬物の安全性等を確認。



再生医療等製品の例

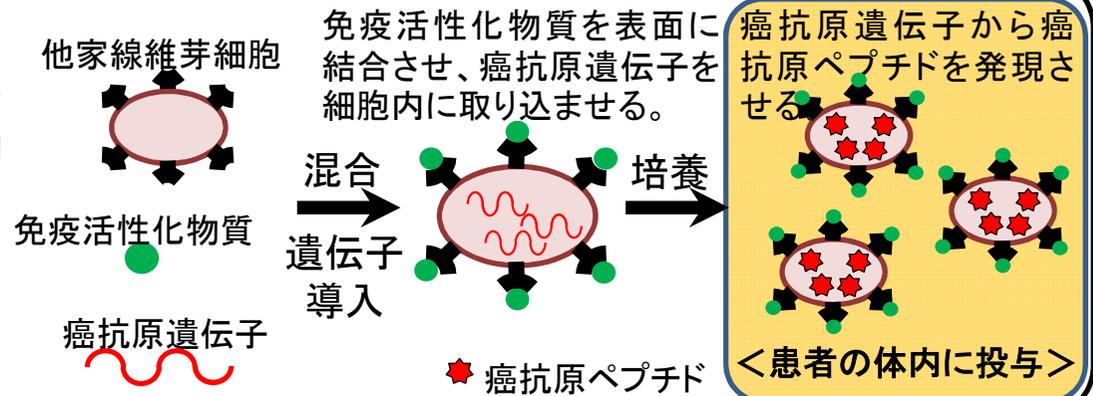
【細胞を使って身体の構造等の再建等を行う例：軟骨再生製品】

自家軟骨細胞を生体外のコラーゲンゲル中にて、培養した物。外傷等により欠損した軟骨部位に移植し、軟骨細胞-コラーゲンゲル等からなる軟骨様組織により、軟骨機能の修復が期待される。



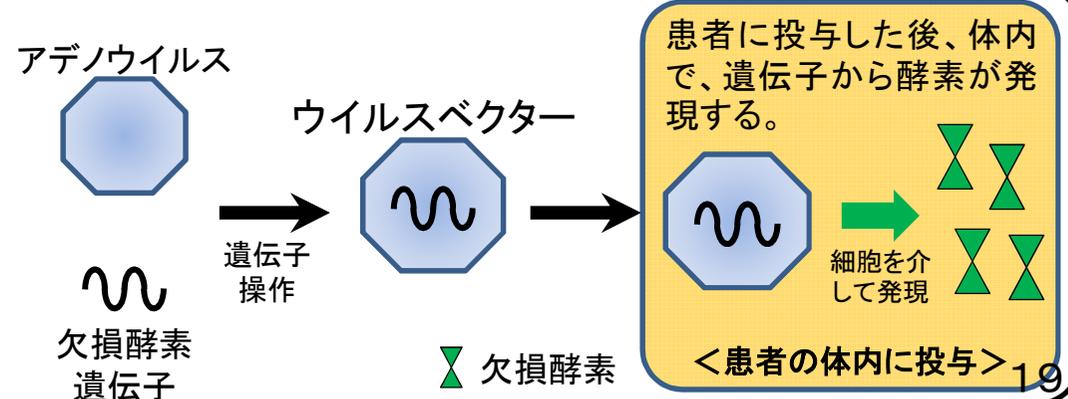
【細胞を使って疾病の治療を行う例：癌免疫製品】

免疫細胞を活性化する物質及び癌抗原ペプチドを含む細胞により、癌免疫機能を増強させることで、癌治療効果が期待される。
※この製品では遺伝子導入も行っている。



【遺伝子治療の例：遺伝性疾患治療製品】

ウイルスに先天的に欠損した遺伝子(例えば、アデノシンデアミナーゼ遺伝子など)を保持させ、患者に投与した後に、導入遺伝子が発現することで、遺伝性疾患の治療効果が期待される。

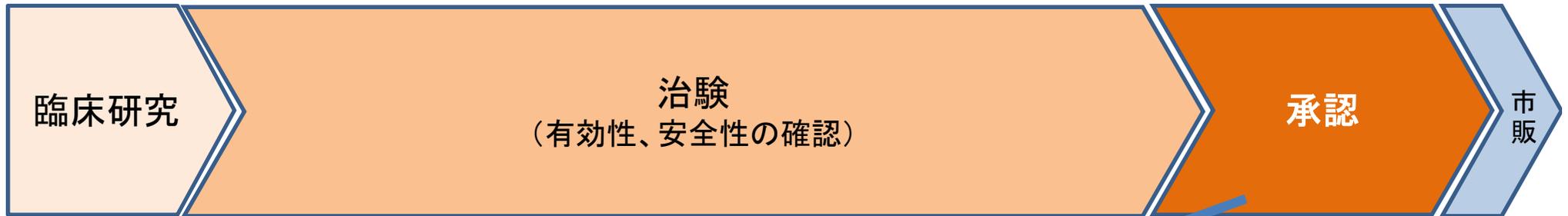


再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

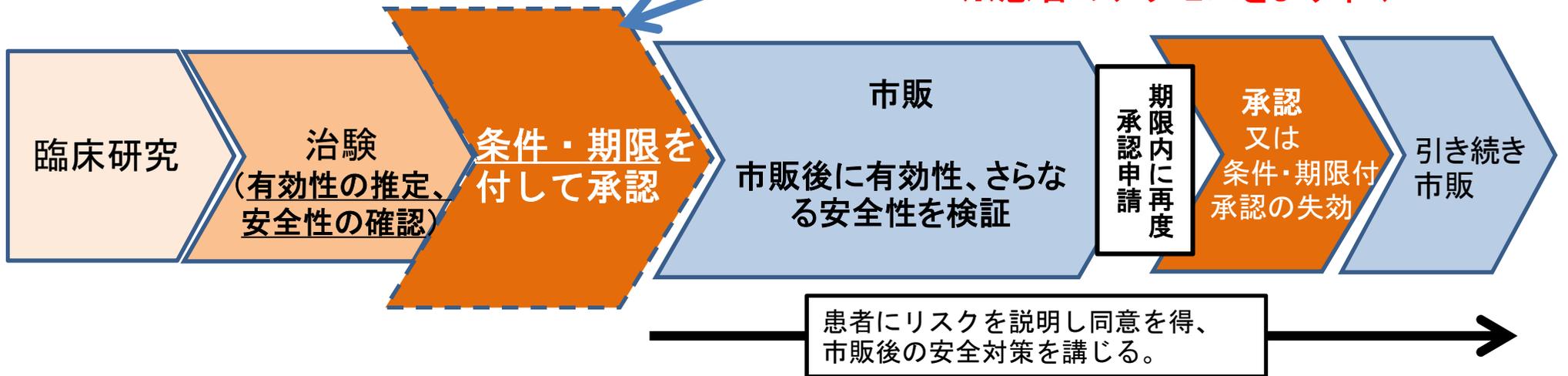
<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

2. 「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について

薬食総発0121第1号
平成26年1月21日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

近年の医療の高度化や高齢化社会の到来、医薬分業の進展等により、薬局及び薬剤師を取り巻く環境は大きく変化しています。

今般、厚生労働科学研究費補助金事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」（主任研究者：安原真人・東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部教授、一般社団法人日本医療薬学会会頭）において、近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形のかかりつけ薬局を推進するための指針として、別添のとおり、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられ、一般社団法人日本医療薬学会にて公表されました。

本報告書では、薬局・薬剤師に求められる機能に関する基本的な考え方として、

- ① 最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている
- ② 医療の質の確保・向上や医療安全の確保の観点から、医療機関等と連携してチーム医療を積極的に取り組むことが求められる
- ③ 在宅医療において、地域における医薬品等の供給体制や適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべきである

- ④ 医薬品や医療・衛生材料等の提供拠点としての役割に留まらず、後発医薬品の使用促進や残薬解消といった医療の効率化について、より積極的な関与も求められる
- ⑤ セルフメディケーションの推進のために、地域に密着した健康情報の拠点として積極的な役割を發揮すべきである
- ⑥ 患者の治療歴のみならず、生活習慣も踏まえた全般的な薬学的管理に責任を持つべきである

などを掲げた上で、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について、確保すべき又は取り組むべき項目を示しています。

については、貴職におかれましては、貴都道府県における適切な医薬分業及びかかりつけ薬局機能の強化のための取組の推進に当たって、本報告書の内容をご活用いただくとともに、貴管下薬局、その他の貴管内の関係団体に対して、周知いただきますようお願いいたします。

なお、厚生労働省では、かかりつけ薬局機能の強化のための取組の一環として、平成26年度政府予算案に、全ての都道府県を対象として、「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」に係る予算を計上していることを申し添えます。

【参考】

本報告書は、一般社団法人日本医療薬学会のホームページにも掲載されています。

一般社団法人日本医療薬学会「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について <http://www.jsphcs.jp/cont/14/0107-1.html>

3. 都道府県別医薬分業率

		平成21年度
1	秋田	77.8%
2	神奈川	74.7%
3	佐賀	73.7%
4	新潟	72.4%
5	宮城	71.3%
6	北海道	70.1%
6	東京	70.1%
8	沖縄	69.2%
9	岩手	68.8%
10	宮崎	67.7%
11	青森	67.6%
12	千葉	66.3%
12	福岡	66.3%
14	福島	65.9%
14	山梨	65.4%
14	茨城	65.3%
17	埼玉	65.1%
18	山口	64.0%
19	大分	63.4%
20	静岡	63.0%
21	鹿児島	62.7%
22	長崎	62.3%
23	広島	61.9%
23	鳥取	61.1%
	全国平均	60.7%
25	山形	60.4%
25	島根	60.4%
27	兵庫	59.5%
28	長野	58.2%
29	熊本	57.5%
30	滋賀	57.2%
31	岐阜	55.3%
32	香川	54.1%
33	高知	53.5%
34	栃木	52.8%
35	岡山	52.5%
36	愛知	51.6%
37	三重	49.2%
38	奈良	48.2%
39	大阪	47.0%
40	群馬	46.4%
41	石川	44.8%
42	富山	42.9%
43	愛媛	42.2%
44	徳島	41.5%
45	京都	40.0%
46	和歌山	37.0%
47	福井	29.3%

		平成22年度
1	秋田	80.8%
2	神奈川	77.1%
3	佐賀	74.6%
4	新潟	74.3%
5	宮城	73.8%
6	北海道	72.9%
7	東京	72.6%
8	沖縄	71.4%
9	岩手	71.2%
10	青森	70.6%
11	宮崎	69.0%
12	福島	68.5%
12	千葉	68.5%
14	福岡	68.4%
15	山梨	67.7%
16	茨城	67.5%
17	山口	67.1%
18	埼玉	67.0%
19	静岡	65.6%
20	大分	65.2%
21	鹿児島	64.5%
22	広島	64.2%
23	長崎	63.9%
24	鳥根	63.7%
25	鳥取	63.2%
	全国平均	63.1%
26	山形	62.9%
27	兵庫	61.5%
28	長野	60.5%
29	滋賀	59.8%
30	熊本	59.7%
31	岐阜	57.5%
32	高知	56.7%
33	香川	56.1%
34	栃木	55.6%
35	岡山	55.0%
36	愛知	54.3%
37	三重	51.6%
38	奈良	50.1%
39	大阪	49.5%
40	群馬	48.5%
41	石川	48.1%
42	富山	45.8%
43	愛媛	44.9%
44	徳島	43.9%
45	京都	42.8%
46	和歌山	39.3%
47	福井	32.6%

		平成23年度
1	秋田	83.0%
2	神奈川	78.6%
3	宮城	76.6%
4	新潟	76.2%
5	佐賀	75.3%
6	北海道	74.7%
7	東京	74.5%
8	岩手	74.1%
9	青森	73.5%
10	沖縄	72.7%
11	福島	72.1%
12	千葉	70.5%
12	宮崎	70.5%
14	茨城	69.6%
15	山梨	69.6%
16	福岡	69.5%
17	埼玉	69.1%
18	山口	68.5%
19	静岡	67.4%
20	大分	67.2%
21	島根	66.6%
22	広島	65.9%
23	山形	65.6%
24	鹿児島	65.6%
25	長崎	65.5%
	全国平均	65.1%
26	鳥取	64.5%
27	兵庫	63.3%
28	長野	62.4%
29	滋賀	62.0%
30	熊本	61.6%
31	高知	60.0%
32	岐阜	59.6%
33	香川	57.8%
34	栃木	57.7%
35	岡山	57.0%
36	愛知	56.0%
37	三重	53.8%
38	奈良	52.2%
39	大阪	51.7%
40	群馬	51.0%
41	石川	50.8%
42	富山	48.7%
43	愛媛	47.0%
44	徳島	46.0%
45	京都	45.0%
46	和歌山	41.2%
47	福井	35.2%

		平成24年度
1	秋田	82.7%
2	神奈川	78.8%
3	新潟	76.7%
4	宮城	76.4%
5	佐賀	76.2%
6	北海道	75.6%
7	東京	74.9%
8	岩手	74.8%
9	青森	74.1%
10	沖縄	73.2%
11	福島	72.8%
12	宮崎	71.8%
12	千葉	71.4%
14	山梨	70.7%
15	埼玉	70.0%
16	福岡	70.0%
17	茨城	69.9%
18	山口	69.5%
19	島根	69.1%
20	静岡	69.0%
21	大分	68.5%
22	山形	67.2%
23	広島	67.1%
24	鹿児島	67.1%
25	長崎	66.5%
	全国平均	66.1%
26	鳥取	66.0%
27	兵庫	64.5%
28	長野	64.1%
29	滋賀	63.4%
30	熊本	62.8%
31	高知	61.3%
32	岐阜	61.1%
33	栃木	59.0%
34	香川	58.7%
35	岡山	58.2%
36	愛知	57.3%
37	三重	55.1%
38	大阪	53.3%
39	奈良	53.3%
40	群馬	52.8%
41	石川	52.7%
42	富山	51.0%
43	愛媛	49.0%
44	徳島	48.4%
45	京都	46.7%
46	和歌山	42.4%
47	福井	37.8%

4. 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

平成26年度予算案 239,277千円

●日本再興戦略（6月14日 閣議決定）【抜粋】

○予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」

薬局の現状の問題点

- 一般用医薬品を取り扱わない薬局が多数
- 薬局の業務も処方箋に基づく調剤業務が殆ど
- 地域の健康づくりの拠点になるような取組が不十分
- 医薬分業についての十分な理解が得られていない

健康情報の拠点薬局



【健康情報拠点薬局となるため、処方せん応需のほか】

- ①すべての医薬品供給拠点
- ②住民の健康づくり支援・相談機能
- ③住民自らの健康チェック検査の支援・対応
- ④多職種との連携
- ⑤在宅医療の取り組み

拠点薬局モデル事業の実施

<拠点薬局としての充実・強化>

●セルフメディケーション推進のための実施計画策定【必須】

●一般用医薬品等の適正使用に関する健康相談窓口の設置や普及啓発【必須】

←一般用医薬品等の適正使用に関する相談窓口の設置や適正使用に関する啓発資材の作成・配布

◇セルフメディケーション推進のためのセミナーの開催等【以下のメニューから適宜選択】

←食生活（健康食品含む）、禁煙、心の健康、高齢者（介護）、アルコール、在宅医療

◇健康チェックの支援・対応【選択】

←健康チェックを行う体制（血圧計などの検査機器を設置し、消費者が継続的に薬局を訪問し利用することで、相談窓口やセミナーを活用するなど、セルフメディケーションの意識付けを図る）

5. 薬局医療安全対策推進事業費

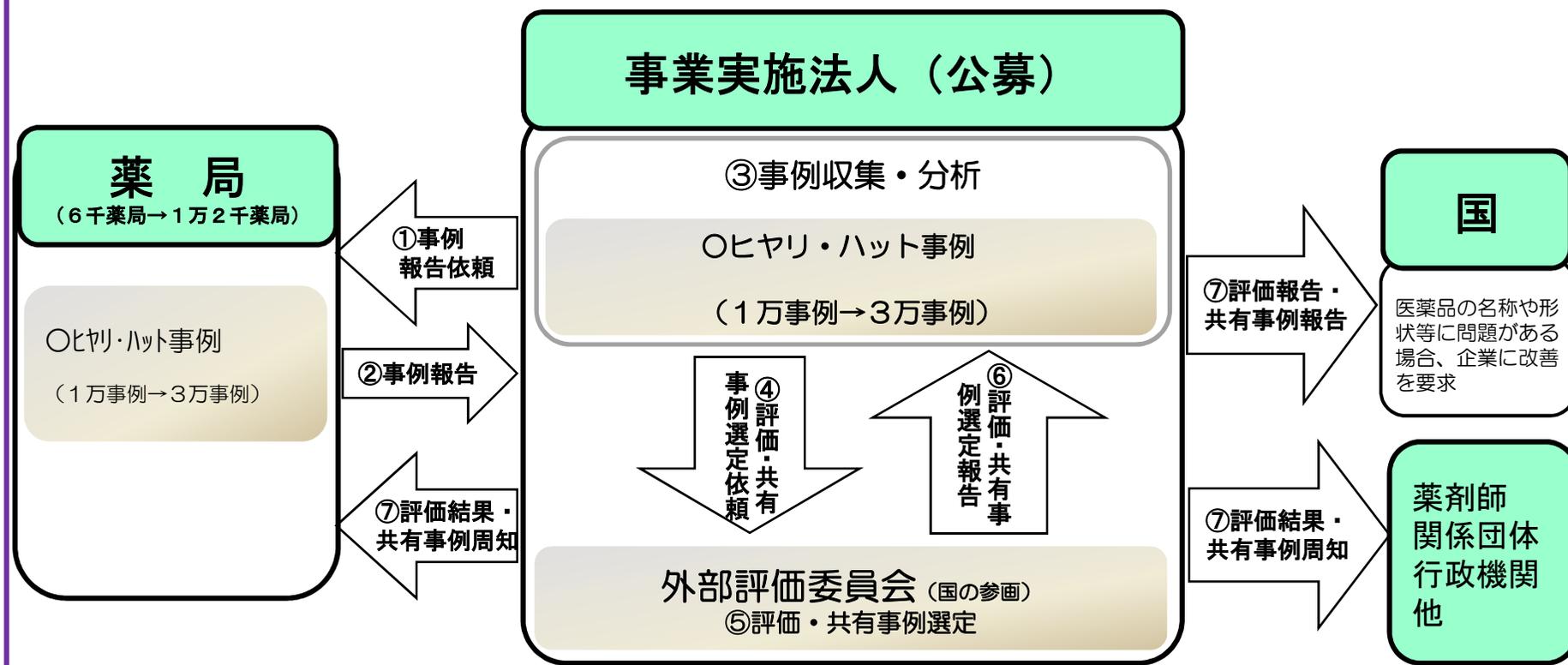
平成26年度予算案38,709(38,220)千円

■事業の必要性

- 医療安全の確保は、医療政策における最も重要な課題の一つであり、医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底のため、薬局においてもヒヤリ・ハット事例の収集を行うことが当面取り組むべき課題とされている。
※「今後の医療安全対策について」（平成17年5月医療安全対策検討ワーキンググループ報告書）

■事業の概要

- 薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析、評価、共有事例周知「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の拡充（対象薬局の拡大）



■事業の効果

薬局における医療安全が推進される

6. 薬剤師生涯教育推進事業

平成26年度予算案15,150(14,583)千円

医療技術の高度化・専門分化が進展する中、より良い医療を患者に提供していくために、チーム医療に貢献する薬剤師の養成が必要。

平成22年度より「薬剤師生涯教育推進事業」を実施

- 公募による委託事業（平成22年度～24年度は上田薬剤師会、25年度は日本薬剤師会）
- 対象：病院や薬局等に勤務している薬剤師
- 研修内容：

チーム医療における先行・先端的な取り組みを行っている薬局や医療機関で、医師や看護師等と共同した高度な医療に関する実務研修を行い、チーム医療に貢献するために必要な知識及び技能を修得する。



平成24年度に事業を実施する上田薬剤師会の取り組み
(上田薬剤師会HPより)