

その他

- **要指導医薬品（緊急避妊薬）に係る対応**
- 医薬品の承認審査等に関連する制度の運用見直し（案）
- 電子処方箋等の進捗状況と今後の対応
- 薬剤師の調剤応需義務等について

第5 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について

2. 具体的な方向性

（5）医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、医薬品の使用方法やリスクなどの特性を踏まえて適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにすべきである。
- また、医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とすべきである。
- なお、制度の運用に当たっては、オンライン服薬指導のみでの販売を不可とする例外の範囲や、要指導医薬品から一般用医薬品に移行しない場合の要件を明確化すべきである。また、法改正事項以外の見直し事項については、「医薬品の販売制度に関する検討会」のとりまとめの内容に基づき必要な対応を進めるべきである。

要指導医薬品の販売方法等

【薬機法改正における要指導医薬品の販売方法の見直し】

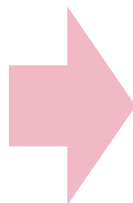
- 要指導医薬品について、**薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売すること**を可能とした。
- ただし、医薬品の特性に応じて、その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な品目については、**特定要指導医薬品**として指定し、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外。
- 医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないこと等を可能とする。

(改正前)

要指導医薬品

対面販売（オンライン服薬指導**不可**）

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中



(改正後)

要指導医薬品

オンライン服薬指導のみによる**販売可**
（**特定要指導医薬品を除く**）

特定要指導医薬品：品目の特性等に応じて対面販売が
必要なものとして個別に指定

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中
- ・ **適正使用の観点から要指導医薬品に継続的に指定することが適切なもの**
（※一般用医薬品からの移行を含む）

改正薬機法（抄） ※令和8年5月1日施行

第4条第3項第4号 → 対面販売が必要な要指導医薬品（特定要指導医薬品）の指定

□ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品（その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品（以下「特定要指導医薬品」という。）を除く。）又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

第4条第5項

三 要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの（以下「対面等」という。）による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ・ロ・ハ・ニ （略）

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品

第4条第6項 → 期間を定めない要指導医薬品の指定

6 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又はロに掲げる医薬品医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

緊急避妊薬のスイッチOTCの承認について

製品名	ノルレボ	レソエル72
有効成分	レボノルゲストレル	レボノルゲストレル
効能・効果	緊急避妊	緊急避妊
用法・用量	性交後72時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。	性交後72時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。
製造販売業者	あすか製薬株式会社	富士製薬工業株式会社
販売会社	第一三共ヘルスケア株式会社	アリナミン製薬株式会社
製造販売承認日	令和 7 年10月20日	令和 8 年 2 月10日
販売開始日	令和 8 年 2 月 2 日	令和 8 年 3 月 9 日

● ノルレボ審査報告書（抜粋）

＜用法・用量について＞

本剤が性交後できる限り速やかに使用することが求められていること、及び評価検討会議にて「悪用の懸念がある」旨の意見が示されていることを踏まえ、**薬剤師の面前で使用することが適切**であると判断した。（中略）これを受け、申請者は、用法・用量を「性交後 72 時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。」に変更すると述べた。

● 要指導・一般用医薬品部会における審議（令和 7 年8月29日開催）

ノルレボについて、要指導医薬品として承認することを可とし、

- ・ **「面前服用」の確保のため、「特定要指導医薬品」へ指定**すること
- ・ その前提となる **「要指導医薬品」を維持するため、「期間を定めない要指導医薬品」へ指定**することとされた。

(参考) 緊急避妊薬のスイッチOTC化における販売対応

販売体制	・ 薬剤師 : 研修の受講・修了 ・ 薬局等 : プライバシー確保の体制 ・ 連携 : 産婦人科医、児童相談所、ワンストップ支援センター 等
販売時の対応	・ 購入者の適格性や年齢確認、年齢に応じた販売対策 ・ 対面販売・面前服用 ・ 3週間後の受診勧奨や妊娠検査薬の販売等 ・ 関係機関との連携 ✓ 社会的支援が必要と認められる場合 : <u>ワンストップ支援センター等の支援機関に連絡を促す</u> ✓ 特に、虐待が疑われる場合 : 薬局等から直接、<u>児童相談所へ通告</u> ✓ 性犯罪の証拠保全の必要がある場合 : <u>産婦人科を紹介するとともに警察等にも相談</u>
販売する薬局等	・ 要指導医薬品である緊急避妊薬の販売を行う際は、あらかじめ、厚生労働省に薬剤師及び薬局等管理者から申告することを依頼 ・ 「要指導医薬品である緊急避妊薬の販売が可能な薬局等の一覧」は厚生労働省HPに掲載

- 要指導医薬品（緊急避妊薬）に係る対応
- **医薬品の承認審査等に関連する制度の運用見直し（案）**
- 電子処方箋等の進捗状況と今後の対応
- 薬剤師の調剤応需義務等について

○ **医薬品の承認審査等に関連する制度の運用見直し（案）**

- ① 先駆的医薬品等の指定要件等の見直しについて
- ② 再審査期間が終了した有効成分を用いた医薬品の承認申請資料の取扱いについて

先駆的医薬品指定制度

- 「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**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、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「**先駆け審査指定制度**」を平成27年4月1日より試行的に開始（通知）
- 令和元年の薬機法改正で「**先駆的医薬品等**」の**指定制度**として法制化（令和2年9月施行）

指定基準

※医薬品の場合

1. 治療薬の画期性	原則として、以下のいずれかに該当するものであること ・ 既承認薬と異なる新作用機序であること ・ 既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること ・ 革新的な薬物送達システムを用いていること
2. 対象疾患の重篤性	生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性	既承認薬が存在しない、又は既承認薬・治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制	同時申請も含む。

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

① 優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1か月で実施

② 事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させる

③ 優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に
※ ②事前評価による審査の前倒し

④ 審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定
- 節目ごとに進捗確認等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する

⑤ 製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 法律に基づき、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する

先駆的医薬品の指定要件

薬機法（抄）

第77条の2（略）

2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

一 次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であること。

イ 医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）及び再生医療等製品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医薬品若しくは再生医療等製品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品若しくは再生医療等製品と作用機序が明らかに異なる物であること。

ロ 医療機器及び体外診断用医薬品にあつては、その用途に関し、本邦において既に製造販売の承認を与えられている医療機器若しくは体外診断用医薬品又は外国において販売し、授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医療機器若しくは体外診断用医薬品と原理が明らかに異なる物であること。

二 申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

3・4（略）

先駆的医薬品の指定に関する取扱いについて（令和2年8月31日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知（令和5年12月22日一部改正））

（1）指定要件1：治療薬の画期性

原則として、既承認薬と異なる新作用機序であること、既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患への適応は初めてであること、又は革新的な薬物送達システムを用いていること。なお、既承認薬としては、外国においてのみ承認を受けている医薬品を含む。

（2）指定要件2：対象疾患の重篤性

以下のいずれかの疾患に該当するものであること

- ・ 生命に重大な影響がある重篤な疾患
- ・ 根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患

（3）指定要件3：対象疾患に係る極めて高い有効性

既承認薬が存在しない、又は既存の治療薬／治療法に比べて有効性の大幅な改善が見込まれる、若しくは著しい安全性の向上が見込まれること。ただし、有効性の大幅な改善が見込まれるものについては、少なくとも国内外を問わず探索的臨床試験等において、ヒトに対する有効性が示唆されていること。

（4）指定要件4：世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制

日本における早期開発を重視し、世界（我が国と同等の水準の承認制度を有している国）に先駆けて又は同時に日本で承認申請される（海外での申請から3ヶ月以内）予定のものであり、PMDAの相談を活用して承認申請できる体制及び迅速な承認審査に対応できる体制を有していること。

※ 先駆け審査指定制度の対象又は先駆的医薬品として指定されたものと同機序のものは、原則として指定しない

先駆的医薬品等の指定要件等の見直しについて

背景・課題

- 先駆的医薬品等指定制度は、海外で承認される画期的な新薬が日本においても遅れることなく、又は先駆けて早期の実用化を図り、医療上の必要性の高い医薬品への国民のアクセス向上に寄与する仕組みとして導入された。
- 一方、活用実績は必ずしも十分とはいえず、法制化後の指定品目において承認に至った品目はない（令和8年6月末時点）。活用実績が乏しい要因として、指定取消の予見性を低くしている以下の運用上の課題が指摘されている。
 - 海外での申請計画の影響
世界各国で同時に開発される場合であっても、様々な理由（※）で海外での申請が早まる場合や、日本での申請が遅れる場合があり、海外申請を起点に取り消されると制度上のメリットが受けられず、アクセスが遅延するおそれがある。
 - 他社の品目の指定等の影響
同機序・同効能で既に指定された品目がある場合、既指定の品目の開発状況に関わらず他社の品目を指定できないため、指定されなかった品目からすると、本来受けるべきメリットを受けられない可能性がある。
（※）海外規制当局から計画より早期の承認申請が可能とされた場合など
- これらは法で規定する指定要件の運用が厳格であることに起因しているため、運用の改正を検討する必要がある。

方向性（案）

法の規定の範囲内で制度の予見性、利用可能性を向上させる観点から、以下の方向性で先駆的医薬品等の指定・取消の要件の取扱いを見直すこととしてはどうか。

- 指定の取消の要件について、指定後の予見困難な事情により申請時期に変更が生じた場合は、海外での申請から3ヶ月経過したときの取消は行わず、海外で承認されるまでに承認申請を求めることとする。
- 同機序・同効能で先に指定を受けている医薬品等がある場合であっても、既指定の品目が承認を受けていなければ、指定要件を満たす場合には、個別の開発状況等を踏まえて指定可能とする。

※ なお、いずれについても、日本での承認申請前に海外で承認された場合や、日本で同機序・同効能の医薬品等が承認された場合には、先駆的医薬品等指定の要件を満たさなくなることから、現在と同様に指定を取り消す。

※ 具体的な運用については、PMDAにおける審査・相談業務への影響の程度等を踏まえつつ検討。

○ **医薬品の承認審査等に関連する制度の運用見直し（案）**

- ① 先駆的医薬品等の指定要件等の見直しについて
- ② 再審査期間が終了した有効成分を用いた医薬品の承認申請資料の取扱いについて

再審査期間が終了した有効成分を用いた医薬品の承認申請の取扱いについて

- 再審査期間が終了した医療用医薬品（既承認医薬品）の有効成分を用いて、**医療上のニーズに応えることを目指した新たな効能効果や投与経路等に係る医薬品の開発**が、企業やアカデミアにより進められている。
- 既承認医薬品の有効成分についてこのような開発が進められることは、**よりよい医療を提供するためのリソースの有効活用**であるとともに、**イノベーションの推進となるもの**である。
- 新たな効能効果や投与経路等に係る医薬品の承認申請資料として薬物動態や毒性等に関する非臨床試験成績の提出が必要とされているところ、先発医薬品を開発した企業以外の**第三者が開発しようとする場合、非臨床試験の実施の必要性**について検討が求められている。
 - 米国では、既承認医薬品の安全性・有効性に関する調査結果、公表された文献等を利用した簡略承認申請（505(b)(2)申請）の仕組みが設けられている。

■ 医療用医薬品の承認申請資料の取扱い（現行）

左 欄		右 欄		起源等	製造方法等	安定性	薬理作用	薬物動態	毒性	臨床試験	その他の臨床等	注意事項等情報
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	1 製造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験									
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			
チ ト以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料	ト以外の臨床等で得られた成績	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			
リ 法第五十二条第二項に規定する事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料	添付文書等記載事項	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7			

再審査期間が終了した有効成分を用いた医薬品の承認申請の取扱いについて

- 再審査期間が終了した既承認医薬品の有効成分を用いた、既承認医薬品と投与経路、効能効果、剤形又は用法用量が異なる医薬品（新用途開発医薬品（仮称）：いわゆるリポジショニング医薬品）の承認申請をしようとする場合の承認申請の取扱いについて明確化する。

■ 新用途開発医薬品（仮称）の承認申請について

- 新用途開発医薬品（仮称）の承認申請については、従前どおり、新医薬品として取り扱う。
 - ・ 既承認医薬品と投与経路、効能・効果及び用法・用量が同じである場合は、後発医薬品として取り扱う。
- バイオ医薬品については、有効成分としての同一性が品質試験のみでは確認できないことから、先行バイオ医薬品の製造販売業者以外の企業が開発する場合は、バイオ後続品としての承認を取得することが前提とする。
- 新用途開発医薬品（仮称）の承認申請の取扱いについては、既承認医薬品（先発医薬品）の製造販売業者のほか、他の製造販売業者からの承認申請においても同様の取扱いとする。
 - ・ 承認申請が可能となる時期について、先発医薬品の再審査期間との関係や特許等に関する取扱いは、後発医薬品の承認申請における場合と同様である。
- 新用途開発医薬品（仮称）の承認申請は、医療上の有用性・必要性を踏まえた関連学会等からの要望を踏まえることが望ましい。
 - ・ 次のような場合は、医療上の有用性・必要性や医療過誤防止等の観点を踏まえ、承認申請の妥当性を確認する。
 - ✓ 新剤形であって、既承認医薬品と投与経路が同じである場合
 - ✓ 貼付剤であって、既承認医薬品と面積又は含有量が異なる場合
 - ✓ 軟膏剤、クリーム剤等の外用剤であって、先発医薬品と濃度が異なる場合
- 既承認医薬品と投与経路、効能効果、剤形、用法用量が異なる場合であっても、次のような場合は新用途開発医薬品ではなく、その他の医薬品（後発医薬品）として取り扱う。
 - ・ 効能追加について、既承認の効能と明らかに異質ではない効能である場合
 - ・ 剤形について、剤形追加に相当する場合

再審査期間が終了した有効成分を用いた医薬品の承認申請資料について

- 新用途開発医薬品（仮称）の承認申請資料について、再審査期間が終了した既承認医薬品の有効成分については、その間の使用経験により有効性及び安全性についての情報が得られていることを踏まえて、**既承認医薬品について公表されている審査報告書等や公表文献等を利用することができ、非臨床試験成績の一部について提出を省略することができる**こととする。
- **臨床試験成績については、承認申請区分に応じた臨床試験成績の提出が必要**であり、PKパラメータやバイオマーカーを用いた試験成績についても受け入れられる場合がある。

■ 新用途開発医薬品の承認申請資料の取扱い（案）

申請区分	非臨床試験成績	臨床試験成績
新投与経路 医薬品	・ 非臨床試験成績の提出は原則不要とする。 ※ 必要に応じて、公表文献等を参照することで差し支えない。 ・ 新投与経路としての注射剤や外用剤の場合は、局所刺激試験成績の提出が必要となる。	・ 承認申請区分に応じた臨床試験成績の提出が必要である。
新効能 医薬品	・ 毒性及び薬物動態に関する非臨床試験成績の提出は原則不要とする。 ※ 必要に応じて、公表文献等を参照することで差し支えない。 ・ 薬理作用に関する非臨床試験成績の提出は必要である。 ※ 適切な公表文献等の引用でも差し支えない。	・ 同じ有効成分を含有する既承認医薬品と同じ効能効果である場合には、有効性との相関が確認されているPKパラメータやバイオマーカーを用いた試験成績についても受け入れられる場合がある。
新剤形 医薬品	・ 非臨床試験成績の提出は原則不要とする。 ※ 必要に応じて、公表文献等を参照することで差し支えない。	・ 新効能のみ又は新用量のみの場合、先発医薬品での開発可能性や先発医薬品との生物学的同等性の確認の必要性について説明が必要である。
新用量 医薬品	・ 非臨床試験成績の提出は原則不要とする。 ※ 既承認医薬品における非臨床試験成績の暴露量による説明が不十分となる場合には、毒性及び薬物動態に関する非臨床試験成績の提出が必要となる場合がある。 ・ 注射剤や外用剤の場合は、局所刺激試験成績の提出が必要となる場合がある。	

- 既承認医薬品と有効成分が同じであっても、リポソームやミセル、包接等により有効成分の体内動態や曝露プロファイルが既承認医薬品と異なる場合には、毒性及び薬物動態に関する非臨床試験成績の提出が必要となる。
- 承認申請しようとする内容、有効性及び安全性に関する公表資料の状況等に応じて、追加資料が必要になる可能性があるため、承認申請にあたって必要となる試験成績等、開発パッケージ全体について、PMDAに相談することが強く推奨される。

再審査期間が終了した有効成分を用いた医薬品の販売名等について

- 再審査期間が終了した既承認医薬品の有効成分を用いた、既承認医薬品と投与経路、効能効果、剤形又は用法用量が異なる医薬品（新用途開発医薬品（仮称））の承認申請については、従前どおり新医薬品として取り扱うことから、新用途開発医薬品の販売名、再審査期間の設定等については、新医薬品としての取扱いとする。

■ 販売名について

- 新用途開発医薬品（仮称）の販売名については、既承認医薬品と異なるブランド名を付けることができる。
- 新用途開発医薬品（仮称）に対する後発医薬品は、先発医薬品の後発医薬品と同じ有効成分となることから、その区別をすることを考慮する。
※ ゾニサミドでは、効能が異なる含量違いの先発品（エクセグラン錠100mg、トレリーフOD錠25mg/50mg）があるところ、後発品では相当する先発品を区別する略号（EX又はTRE）が付されている。

■ 再審査期間及び製造販売後調査について

- 新投与経路、新効能、新剤形又は新用量に相当するものとして承認される際には、従前どおりの再審査期間を設定し、新用途開発医薬品の承認を受けた者は必要な製造販売後調査等を実施する。
- 新用途開発医薬品（仮称）の販売後における医療機関、薬局等からの相談等については、新用途開発医薬品（仮称）の承認を受けた者が対応する。

■ 再審査期間後の取扱いについて

- 新用途開発医薬品（仮称）に対する後発医薬品は、新用途開発医薬品（仮称）に付された再審査期間後に、特許に抵触しないこと等を確認した上で、申請することができる。
- 先発医薬品やその後発医薬品は、新用途開発医薬品（仮称）と有効成分は同じであるものの、医療上の位置づけは異なる医薬品であるため、効能を揃えるための効能追加等の対応は原則不要とする。

再審査期間が終了した有効成分を用いた医薬品の承認申請の取扱いについて

- 再審査期間が終了した既承認医薬品の有効成分を用いた、既承認医薬品と投与経路、効能効果、剤形又は用法用量が投与経路、効能効果、剤形又は用法用量が異なる医薬品（新用途開発医薬品（仮称））の承認申請の取扱いを明確化する。



【参考】簡略承認申請に係る日米欧の比較①

		日本	米国	欧州
関係法令・ガイドライン等		(取扱いを明確化予定)	21 CFR 314.54 - Applications Covered by Section 505(b)(2) (Draft Guidance, 1999) - Considerations for Application Pathway: 505(b)(2) or ANDA (FDA Presentation, 2023)	- Directive 2001/83/EC Article 10(3) - European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications (Dec 2024)
申請区分 (既承認品目と同一有効成分)	新投与経路 新効能効果 新剤形 新用法用量	新用途開発医薬品	505(b)(2) NDA	ハイブリッド申請 (Directive 2001/83/EC Article 10(3))
	効能効果が類似 (BEのみで説明可能)	後発医薬品	ANDA (505(j)) ※BEのみで説明できる場合	ジェネリック申請 (Article 10(1)) ※BEのみで説明できる場合
バイオ医薬品		先発製販以外はバイオ後続品	351(k) BLA (バイオ後続品)	Art.10(4) (バイオ後続品)
販売名		既承認医薬品と異なるブランド名可 ※新用途開発医薬品の後発医薬品：同じ有効成分の後発医薬品と区別する必要あり	505(b)(2)特有の販売名ルールはないが、 <u>一般的には混同リスクがあれば既承認医薬品と異なるブランド名可</u>	ハイブリッド申請特有の販売名ルールはないが、 <u>一般的にはINN+MAH名又はブランド名可</u>
再審査期間 (独占期間)		従前どおり ・新投与経路：6年 ・新効能、新用量：4年	<u>通常3年</u> (新規臨床試験がある場合)	<u>なし</u> (新効能の場合、付与される場合がある)
製造販売後調査		原則必須	制度なし	制度なし

【参考】簡略承認申請に係る日米欧の比較②

	非臨床			臨床		
	日本	米国	欧州	日本	米国	欧州
新投与経路医薬品	△ ・ 必要に応じて文献提出 ・ 新投与経路としての注射剤、外用剤：局所刺激試験必要になる場合あり	△ ・ 文献、あるいは既にFDAが承認した医薬品のデータを利用可（ADME試験、局所刺激試験は必要になる場合あり）	△ ・ 参照医薬品のデータ、あるいは文献を利用可能 ・ 参照医薬品では立証できない差分のデータが必要	○ ・ 承認申請区分に応じた臨床試験成績の提出が必要 ・ 有効性との相関が確認されているPKパラメータやバイオマーカーを用いた試験成績についても受け入れられる場合がある ・ 新効能のみ又は新用量のみの場合、先発医薬品での開発可能性や先発医薬品との生物学的同等性の確認の必要性について説明が必要	○ ・ 文献、あるいは既にFDAが承認した医薬品の安全性及び有効性データを活用可能 ・ 既承認医薬品との差異に対して有効性又は安全性を示すデータが必要 ・ 既承認医薬品とブリッジするデータが必要	○ ・ 参照医薬品のデータを利用可能 ・ 参照医薬品では立証できない差分の臨床データが必要
新効能医薬品	△ ・ 毒性、PKは原則不要だが、薬理は必要（文献提出でも可）	△ ・ 文献、あるいは既にFDAが承認した医薬品のデータを利用可（新作用機序の場合は試験が必要になる場合がある）	△ ・ 参照医薬品のデータ、あるいは文献を利用可能 ・ 参照医薬品では立証できない差分のデータが必要			
新剤形医薬品（BEで説明不可）	△ ・ 必要に応じて文献提出	△ ・ 文献、あるいは既にFDAが承認した医薬品のデータを利用可	△ ・ 既参照医薬品のデータ、あるいは文献を利用可能 ・ 参照医薬品では立証できない差分のデータが必要			
新用量医薬品	△ ・ 既存データで不十分な場合（高用量等）：毒性、PKについては提出が必要な場合あり	△ ・ 文献、あるいは既にFDAが承認した医薬品のデータを利用可	△ ・ 参照医薬品のデータ、あるいは文献を利用可能 ・ 参照医薬品では立証できない差分のデータが必要			

○：必須、△：原則不要だが、場合によっては必要

【参考】米国における簡略承認申請（505(b)(2)申請）

505(b)(2)申請

- FD&C法第505条(b)(2)項に規定する経路で提出される申請には、安全性及び有効性に関する調査の完全な報告書が含まれる。
- ただし、承認に必要な情報の少なくとも一部は、申請者自身又は申請者のために実施されたものではなく、申請者が参照権又は使用権を取得していない研究（例えば、既承認医薬品の安全性又は有効性に関する調査結果、公表された文献）から得られたものである必要がある。
- 505(b)(2)申請者は、505(b)(2)申請における申請品目が、依拠する既承認医薬品と共通の特性（例えば、有効成分、剤形、投与経路、含量、適応症、その他の使用条件）を有する場合に限り、FDAによる既承認医薬品の安全性又は有効性に関する調査結果に依拠することができる。
- 申請者は、申請する医薬品と、申請者が依拠しようとする各既承認医薬品との間に、（例えば、比較バイオアベイラビリティデータを用いるなどして）橋渡しを確立し、既承認医薬品への依拠が科学的に正当化されることを証明する必要がある。
- 既承認医薬品と505(b)(2)申請で申請する医薬品が異なる場合（例えば、剤形が異なる製品、既承認医薬品よりも意図的にバイオアベイラビリティが高い製品等）、505(b)(2)申請には、これらの相違点を裏付ける十分なデータを含める必要がある。

申請の重複

- FDAは、一般論として、後発医薬品として承認可能な医薬品の505(b)(2)申請の受理を拒否する。
- 505(b)(2)申請提出前に、FDAが当該医薬品と同等の医薬品を承認した場合、当該医薬品は当該同等医薬品の重複医薬品となり、後発医薬品として承認可能となる。この場合、FDAは当該申請を505(b)(2)申請として受理することを拒否する。
- ただし、505(b)(2)申請提出後、かつ当該申請が承認される前にFDAが重複医薬品を承認した場合、当該申請は引き続き505(b)(2)申請として承認可能となり、FDAは審査中の505(b)(2)申請の申請者に対し、申請の取下げと後発医薬品承認申請の提出を求めない。

【参考】 欧州における簡略承認申請（ハイブリッド医薬品申請）

ハイブリッド医薬品申請

<定義>

- ハイブリッド医薬品とは、既承認の参照医薬品を利用するものの、ジェネリック医薬品の要件を完全には満たさないため、追加の非臨床試験や臨床試験データが必要となる医薬品。
- EMAでは、以下のいずれかに該当する場合をハイブリッド申請としている。
 - ・ ジェネリック医薬品の厳密な定義を満たさない場合
 - ・ 生物学的同等性試験だけでは生物学的同等性を示せない場合
 - ・ 参照医薬品と比較して、有効成分、効能・効果、含量、剤形、投与経路が異なる場合

<申請時に求められる要件>

- 参照医薬品は、完全な申請書類に基づいてEU加盟国又は欧州委員会で承認された医薬品であること。
- ハイブリッド医薬品は、参照医薬品のデータ独占期間終了後でなければ申請できない。

<非臨床・臨床試験成績>

- ハイブリッド申請では、一部は参照医薬品に関する非臨床試験および臨床試験の結果に、また一部は新たなデータに依拠することになる。
- 必要な追加試験に関する適切なガイダンスは申請者向け通知により示され、変更部分を踏まえた適切な非臨床試験及び臨床試験に関する資料を提出する必要がある。

- 要指導医薬品（緊急避妊薬）に係る対応
- 医薬品の承認審査等に関連する制度の運用見直し（案）
- **電子処方箋等の進捗状況と今後の対応**
- 薬剤師の調剤応需義務等について

○ **電子処方箋等の進捗状況と今後の対応**

① 電子処方箋について

② 医療機関・薬局間の情報連携について

電子処方箋の利活用に向けた進捗状況

令和 8 年 6 月時点で、電子処方箋の導入率は41.3%（病院20.9%、医科診療所29.5%、歯科診療所10.7%、薬局 90.5%）。電子処方箋管理サービスへの調剤結果登録は増加傾向。

電子処方箋 | 電子処方箋の利活用に向けた進捗状況

1 電子処方箋の導入拡大

電子処方箋の導入率

41.3%

電子処方箋の導入施設数	オンライン資格確認等 システムの導入施設数
87,448	211,869

電子処方箋の導入率（月次推移）



2 電子処方箋の活用・定着

調剤結果登録割合（月間）

94.3%

調剤結果登録数（月間）	処方箋発行枚数（月間）
64,609,626	68,549,599

調剤結果登録割合（月次推移）



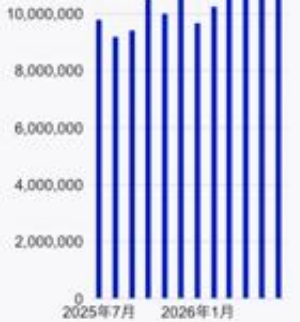
3 重複投薬等チェックの実行

重複投薬等チェック実行件数（月間）

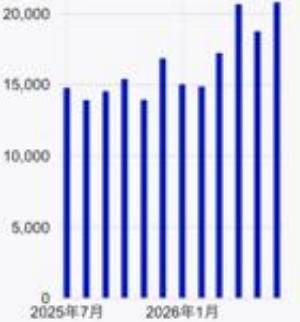
76,767,466

重複投薬アラート件数（月間）	併用禁忌アラート件数（月間）
11,965,533	20,762

重複投薬アラート件数（月次推移）



併用禁忌アラート件数（月次推移）

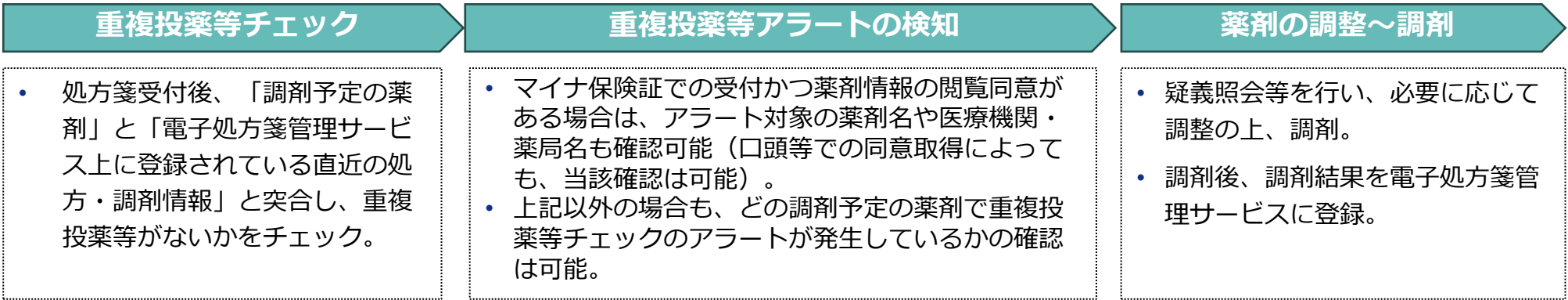


2026年6月時点の数字

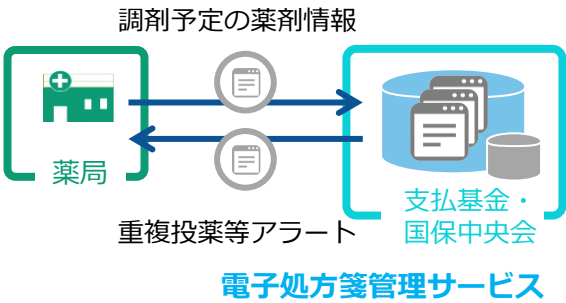
厚生労働省 | デジタル庁

薬局における電子処方箋システムを活用した調剤までのプロセス

- 薬局において処方箋受付から患者への薬剤の調剤までに、電子処方箋システムによる重複投薬等チェックを実施。重複投薬等アラートの検知等を受け、疑義照会等によって薬剤の調整が行われている。



重複投薬等チェックの仕組み



電子処方箋又は引換番号が印字された紙処方箋の受付時に自動で実行される重複投薬等チェックと、調剤内容の確定までに必要に応じて任意のタイミングで複数回実施が可能な重複投薬等チェックがある。

重複投薬等アラート発生時のシステム上の画面イメージ

薬剤情報の閲覧同意あり

#	薬剤名	医療機関名	薬局名	対象薬剤名称	剤形	用法	調剤日	調剤数量	チェック分類	チェックメッセージ
1	アスピリン「ホエイ」	AAクリニック	AB薬局	アスピリン「キーン」	内服	1日3回 朝昼夕食後	2024/10/30	5日分	重複投薬	同一投与経路で成分が重複しています。
2	アスピリン「ホエイ」	BAクリニック	BB薬局	アスピリン「コウロウ」	内服	1日3回 朝昼夕食後	2024/10/25	10日分	重複投薬	同一投与経路で成分が重複しています。
3	バルシオン	CA医院	CB調剤	イトラコゾール錠50mg	内服	1日1回 食直後	2024/10/28	14日分	併用禁忌	併用禁忌の可能性のある薬剤があります。添付文書等を確認してください。

上記以外の場合

#	薬剤名	医療機関名	薬局名	対象薬剤名称	剤形	用法	調剤日	調剤数量	チェック分類	チェックメッセージ
1	アスピリン「ホエイ」								重複投薬	同一投与経路で成分が重複しています。
2	アスピリン「ホエイ」								重複投薬	同一投与経路で成分が重複しています。
3	バルシオン								併用禁忌	併用禁忌の可能性のある薬剤があります。添付文書等を確認してください。

対応例

- ✓ 重複投薬等アラートの発生等をもって、疑義照会を行い、該当薬剤の削除や投薬日数を調整。
- ✓ 薬剤情報の閲覧同意がない場合も、口頭等で同意を促したり、患者への聞き取り等により、患者の服用状況を把握し、疑義照会を実施し、該当薬の削除や投薬日数を調整。
- ✓ 重複投薬等アラートの検知を踏まえた対応以外に患者の直近の薬剤情報を踏まえた原疾患等に係る禁忌、併用注意、同効薬の調整等も実施。

電子処方箋管理サービスにおける重複投薬等チェックを踏まえた対応について

第5回電子処方箋推進会議（令和7年9月29日開催）において、電子処方箋管理サービスにおける重複投薬等チェックによるアラートが多数確認された事例が示されたところ、医薬品の適正使用の観点から、電子処方箋を活用する薬局及び薬剤師における対応について、以下のとおり整理（令和7年12月19日発出通知概要）。

- ① 重複投薬等チェックのアラートが確認された場合、**基本的には、その数によらず、正常に機能した結果として扱い、調剤にあたること。**
- ② マイナ保険証等によりオンライン資格確認を行う際には、医薬品の処方内容が適切であるか確認し、重複投薬等防止のメリットを患者に説明の上、**過去の薬剤情報等の閲覧の同意を取得するよう努めること。** ※閲覧同意が取得できず、重複投薬等アラートが確認された場合には、**口頭等での同意の取得に努める。**
- ③ 薬局において、電子処方箋管理サービスにおける重複投薬等アラートが確認され、処方箋中に疑わしい点があると判断した場合には、**疑義照会を行い、必要に応じて処方内容の変更を求めること。疑義照会以降の対応に関して以下を参考にしていきたい。**

－ 過去の薬剤情報の閲覧の同意（口頭等による同意を含む）を得ている場合 －

疑義照会を行ったが、処方変更がなされなかった場合であって、重複投薬等アラートが検知された過去の薬剤名、処方・調剤日、用法・用量、回数等を踏まえ、**なお薬学的知識により全く疑わしいと客観的に判断され得るものについて、調剤を拒否する正当な理由として認められる。**（薬剤師法第21条）

－ 過去の薬剤情報等の閲覧の同意が得られない場合 －

疑義照会を行ったが、処方変更がなされなかった場合において、調剤された薬剤を使用しようとする者に他の薬剤等の使用状況等の必要事項を確認し、その上で必要な情報提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した際に、**薬剤師が薬剤の適正な使用の確保ができないと判断した場合、薬局開設者が薬剤の販売・授与をしないことが認められる。**（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第9条の4第1項から第3項）

－ 処方箋を発行した医師又は歯科医師に連絡がつかず、疑義照会ができない場合 －

処方箋中に疑わしい点があるときは、その処方箋を交付した医師等に問い合わせ、**その疑わしい点を確認した後でなければ調剤してはならないこと。また、調剤を拒否する正当な理由として認められること。**（薬剤師法第21条、第24条）ただし、薬局の近隣の患者の場合は処方箋を預かり、時間をおいてから疑義照会して調剤すること。

※「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」及び「指定医療機関医療担当規程」に反するものではない。

電子処方箋に関する新たな目標設定

- 電子処方箋については、令和7年7月時点で、薬局の8割超に導入、利用申請は9割を超えていることから、今夏時点で概ねすべての薬局に導入されることが見込まれる。一方で、医療機関への導入は1割程度に留まる。
- **調剤結果登録率も全処方箋の約8割に達し**、8月には電子処方箋管理サービスの改修（医薬品のダミーコードを受け付けない）も完了し、今夏以降、**薬局において電子処方箋システムの利用も一般的になり、直近の薬剤情報の活用による医療安全が確保**されつつあるが、電子処方箋の意義を発揮し、更なる医療安全を確保するためにも、**調剤結果登録の更なる充実及び医療機関への導入は課題**である。
- **医療機関において電子処方箋の導入を進めるにあたっては、電子カルテが導入されていることが重要**である。電子カルテが既に導入されていたとしても、改修費用が一定かかることから、医療機関に過度な負担が生じないように、電子カルテの更新期間（5～7年）の希望するタイミングで、電子カルテ情報共有サービスへの対応とともに一体的に導入を促すことが肝要である。

電子処方箋の新目標

更なる医療安全を確保するため、電子処方箋については、

- ・ 保険制度下における処方箋について、速やかに概ねすべての調剤結果が電子処方箋管理サービスに登録されることを目指すとともに、
- ・ 患者の医療情報を共有するための電子カルテを整備するすべての医療機関への導入を目指す

医療機関への導入方針

【電子カルテを導入済の医療機関】 電子カルテを更改するタイミング等で、電子カルテ情報共有サービスへの対応とともに一体的に導入を促進

※ 既に電子カルテ情報共有サービスに対応している医療機関に対しては電子処方箋単独の導入を促進

【電子カルテを未導入の医療機関】 電子処方箋機能を実装する標準型電子カルテの導入もしくは電子カルテ情報共有サービスに対応したクラウド型電子カルテとの一体的な導入を促進

※ 医科医療機関を想定。歯科医療機関については、現場に求められる電子カルテ・電子処方箋の機能に関し、本年度から検討を行い2026年度中に具体的な対応方針を決定する。

※ 上記については、経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）における「全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大（中略）これらの取組に加えて、必要に応じて医療DX工程表の見直しを検討する」に基づき対応していく

電子処方箋に関する今後の対応方針

電子処方箋については、今夏時点で概ねすべての薬局に導入されることが見込まれ、今夏以降、薬局においては電子処方箋システムの利用も一般的になる。新たな目標を踏まえ、電子処方箋の意義を発揮し、医療現場にとって電子処方箋を利用しやすく安全に運用できる仕組み・環境を引き続き整備するとともに、導入阻害要因の解消に向け、新たな導入・利用促進策、周知広報の強化、効果検証等を実施する。

安全に運用できる仕組み・環境の整備

- **令和7年8月に電子処方箋管理サービスの改修（医薬品のダミーコードを受け付けない）を完了。**その他医薬品コードに関するシステム上の措置も同月までに実施完了。必要な改修については、医療現場への負担が可能な限り生じないように、速やかに実施
- **医薬品コードの整備、マスタの一元管理を進める**
- 医療従事者等に向けたコードやマスタ等に関するわかりやすい周知の実施

新たな導入・利用促進策の方針

- **保険制度下における医療用医薬品の薬剤情報取得は電子処方箋システムの活用を原則としていく**
- 医療機関については、**医療機関の実情を踏まえた、患者の医療情報を共有するための電子カルテ等との一体的な導入を進める**とともに、地域の医療ニーズに合わせた医療DXの推進を進める
- **電子処方箋の導入状況や医療機関の実情等を踏まえ、財政支援のあり方について検討**
- **ダミーコードに関する電子処方箋管理サービスの改修・医薬品コードの整備により、導入済医療機関で安全に電子処方箋が発行できる環境を構築する**とともに、利用者のUX向上に資するよう運用を改善
- 電子処方箋の運用に必要な**電子署名システムに関し、安定的な運用基盤の整備の検討**を進める
- ベンダーに対し、電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスへの対応並びに医薬品コード等への適切な対応を要請する

周知広報の強化

- 令和7年9月以降、国民・医療従事者向けに、電子処方箋を含む医療DXのメリット・医療機関薬局間連携を含む臨床活用事例等について周知広報を強化し、**国民理解を醸成**する。
- 院内処方においても電子処方箋で得られるメリットや負担のない運用等について、プレ運用の検証も踏まえながら適切な周知を実施
- 日本災害医学会等の関連学会と協力し、臨床における電子処方箋の活用事例等を周知

効果検証

- **未導入医療機関の導入阻害要因を継続的に分析するため、定期的にフォローアップを実施**
- 導入済医療機関・薬局における利活用状況や効果等の調査。今夏概ねすべての薬局に導入されることが見込まれることを踏まえ、**令和8年に既に導入された医療機関・薬局における利活用状況や効果等を提示**

電子処方箋の導入による医薬品使用の適正化の効果検証 概要

2025年3月までのNDBデータ等を用いて、薬局への電子処方箋の導入によって医薬品の使用の適正化にどの程度つながったかを、処方箋1枚あたりの投薬日数をアウトカム（※）とし、差分の差分法を用いて効果検証を実施。

1. 分析に使用したデータ

データ	- NDBデータ - 電子処方箋の導入状況データ
期間	2024年4月～2025年3月
データの単位	薬局の月次データ
アウトカム	処方箋1枚あたりの投薬日数（日/枚） ※ 試算例：医薬品A 14日 + 医薬品B 14日 + 医薬品C 21日の場合、49日
曝露	電子処方箋の導入：導入月以降を曝露と定義
共変量	患者の平均年齢、患者の女性割合
サンプル	曝露群：24,049、非曝露群：13,384 ※ 曝露群は2024年5月～2025年3月に導入した薬局 非曝露群は2025年3月31日時点で未導入の薬局
サンプルの選定	- 曝露前の期間を1か月用意するために2024年4月30日時点で未導入の薬局に絞り込み 2024年4月1日～2025年3月31日までに開店・閉店した薬局を除外
前処理	外れ値の影響を低減するために処方箋あたり投薬日数が99%点（98.1日）を超える場合は、99%点に丸め処理

2. 分析方針

- 分析期間の前後のアウトカム平均値を非曝露群と曝露群で比較
 - 差分の差分法による解析[1]
 - 電子処方箋制度開始の2023年1月に導入した薬局も含めた感度分析
- 薬局ごとに異なったタイミングで電子処方箋が導入される段階的導入を考慮した解析を実施
 - 薬局ごとに時間を通じて変化の小さい要因（薬局の立地等の薬局属性）と全体に共通する時間方向の変化の影響（季節性の影響等）によって生じるバイアスを排除した上で効果検証を実施
 - 分析期間を薬価改定が発生しない期間（2024年4月～）に限定することで薬価改定による影響を排除
 - 電子処方箋開始の2023年1月以降に拡張しても一般性を失わないかを検証

（※）医薬品使用が適正化されるパターン

施策目標である医薬品の適正使用を確認するにあたっては、高額薬剤や薬価改定による影響が相当程度あると考えられることも踏まえ、アウトカムを「薬剤額」ではなく、医薬品数量として「投薬日数」を採択

投与される合計の医薬品数量は、**投薬日数** × 1日分量と表すことができる。医薬品の使用が適正化されるパターンは下記の3つに分類

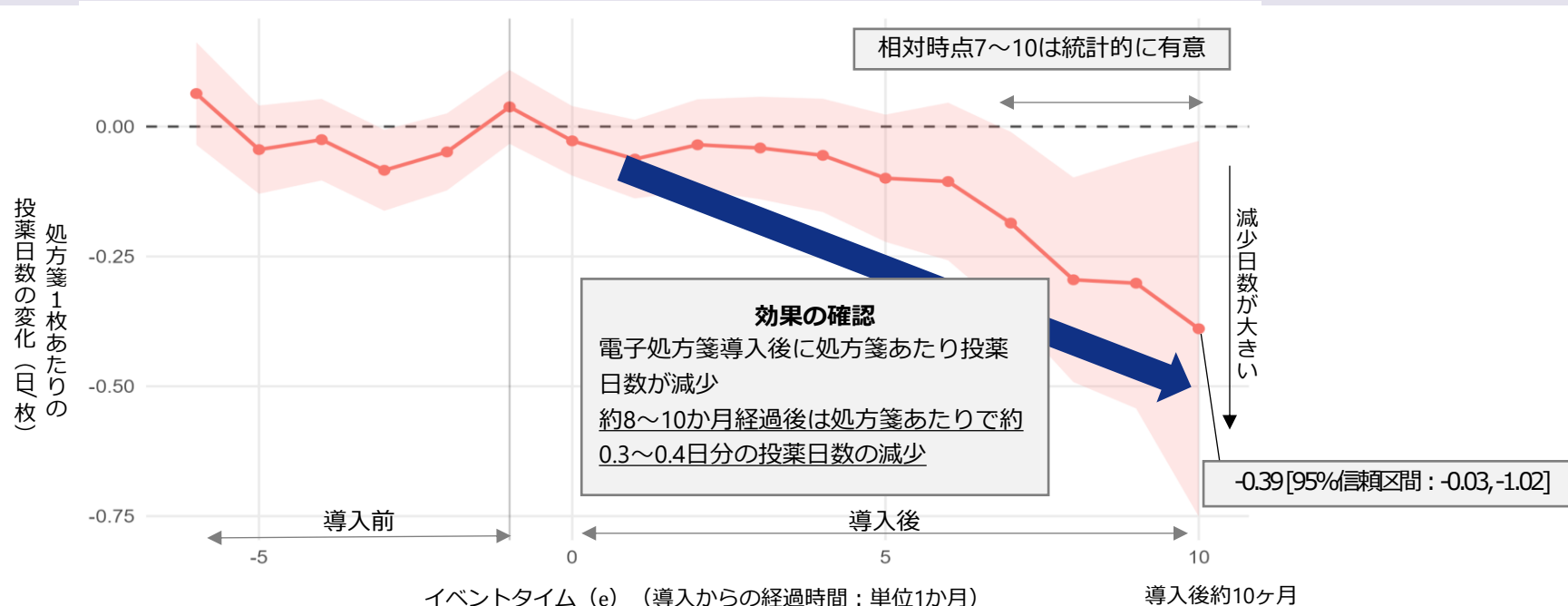
- ① 医薬品そのものが削除（＝投薬日数、1日分量ともに0に減少）、② 投薬日数が減少、③ 1日分量が減少

処方箋登録/調剤結果登録/重複投薬等チェックのアラートが行われた際の電子処方箋管理サービスに蓄積されるログデータ（2025年9月実績）を分析すると、①・②のケースが併せて約90%を占めた

[1] Callaway, Brantly, and Pedro H. C. Sant'Anna. "Difference-in-Differences with Multiple Time Periods." Journal of Econometrics 225(2): 200–230, 2021

電子処方箋の導入による医薬品使用の適正化の効果検証 結果

- 2024年4月時点で電子処方箋未導入の薬局への電子処方箋導入による効果を、差分の差分法を用いて、導入からの経過月ごとの効果量を推定。
- 電子処方箋導入から約8~10か月経過した薬局では、有意水準5%で統計的に有意に、処方箋1枚あたり約0.3~0.4日分の投薬日数が減少（※10ヶ月時点の処方箋1枚あたりの投薬日数の減少量である0.39日は、処方箋1枚あたりの投薬日数の0.79%に相当）。



効果検証における留意点

- ・ 効果量の95%信頼区間塗りつぶしが0に掛かっていない場合は有意水準5%で統計的に有意。なお、導入前トレンドが有意な場合、条件付き平行トレンド仮定が破綻している可能性を示す（本検証では、値が0付近であり有意ではないため、条件付き平行トレンドが成立すると考えられる）
- ・ イベントタイムの1単位がe月の場合、「導入からeか月後の減少効果」として読む
- ・ 2025年3月時点では、導入率に対して調剤結果登録割合及び重複投薬等チェック割合は十分高いわけではなく、これらの割合が今後高くなることで、更に医薬品使用の適正効果が拡大する可能性が考えられる
- ・ 医療機関の導入による効果は含まれていない
- ・ 導入時期と運用の積極性が結びついている場合、その影響によって生じ得るバイアスを取り除けていない
- ・ 薬局ごとの業務改善の取り組みや、法人全体の経営方針の変更等を要因とする薬局ごとに異なる影響によって生じるバイアスを取り除けていない
- ・ 2024年度の全薬局の処方箋あたりの投薬日数は、NDBデータを用いて算出した場合、平均49.2日

電子処方箋管理サービスへの薬剤情報登録と重複投薬等チェック実施状況

- 令和8年4月時点の電子処方箋管理サービスへの薬剤情報の登録状況や重複投薬等チェックの実施状況（薬剤情報登録総数に対する重複投薬等チェックの回数比）を調査。
 - ・ 令和8年3月以前に運用開始している施設のうち、**電子処方箋管理サービスへの院外処方箋情報の登録実績がない医療機関の割合は、病院が23.7%、医科診療所が41.6%、歯科診療所が72.5%、調剤結果の登録実績がない薬局は8.5%。**
 - ・ 令和8年3月以前に運用開始している施設のうち、**重複投薬等チェックの実績がない施設の割合は、病院が27.3%、医科診療所が52.5%、歯科診療所が73.6%、薬局が19.3%。**※電子処方箋管理サービスへの薬剤情報の登録にあたっては、複数回の重複投薬等チェックの実施が可能。
- 電子処方箋管理サービスへの薬剤情報の登録や重複投薬等チェックが1月の間に1度も行われていない施設が一定あるところ、**引き続き、調剤結果等のデータ登録及び当該登録に対し原則1回以上の重複投薬等チェックの実施を促すとともに、その必要性和電子処方箋の運用方法について分かりやすく周知を行っていく。**

①電子処方箋管理サービスへの薬剤情報の登録状況（施設割合）

院外処方箋 情報/調剤結 果登録状況	病院		医科診療所		歯科診療所		薬局	
	数	割合 (%)	数	割合 (%)	数	割合 (%)	数	割合 (%)
実績なし	370	23.7	8,954	41.6	4,056	72.5	4,611	8.5
実績あり	1,188	76.3	12,563	58.4	1,538	27.5	49,572	91.5
総計	1,558	100.0	21,517	100.0	5,594	100.0	54,183	100.0

- ※1 令和8年4月1日から30日の状況
- ※2 1施設あたりの電子処方箋管理サービスへの「院外処方箋情報」または「調剤結果」の登録状況
- ※3 「実績なし」は令和8年4月中1度も登録がない施設を、「実績あり」は令和8年4月中1度も登録がある施設を分類

②重複投薬等チェックの実施状況（施設割合）

比	病院		医科診療所		歯科診療所		薬局	
	数	割合 (%)	数	割合 (%)	数	割合 (%)	数	割合 (%)
0	426	27.3	11,296	52.5	4,116	73.6	10,432	19.3
1/4未満	11	0.7	1,306	6.1	8	0.1	17,523	32.3
1/2未満	1	0.1	181	0.8	0	0	1,435	2.6
3/4未満	0	0	176	0.8	2	0	1,385	2.6
1未満	0	0	153	0.7	0	0	5,804	10.7
1以上	1,120	71.9	8,405	39.1	1,468	26.2	17,604	32.5
総計	1,558	100.0	21,517	100.0	5,594	100.0	54,183	100.0

- ※1 令和8年4月1日から30日の状況
- ※2 1施設あたりの重複投薬等チェック実施回数と「院外処方情報」または「調剤結果」の登録数の比
- ※3 薬剤情報を確認の上、他で薬剤が処方・調剤されていないなど、重複投薬や併用禁忌の可能性がない場合も含まれる

医薬品の適正使用に向けた薬局における電子処方箋の更なる利活用促進

現状・課題

- 薬局における電子処方箋の導入・利活用が進んだことにより、電子処方箋による医薬品の適正使用の効果が確認された。
- 一方で、薬局による調剤結果登録や重複投薬等チェックの実施は必ずしも十分に行われている状況でなく、更なる医療安全の確保の観点からは、薬局による調剤結果登録と重複投薬等チェックの体制の整備・実施の徹底が必要。
- 令和8年6月時点、医療機関への導入状況は約2割であるものの、薬局における電子処方箋受付数は増加傾向にある（2024/4 約2.9万枚、2025/4 約26.5万枚、2026/4 約54.4万枚）。
- 医療機関への電子処方箋の導入は、電子カルテ/電子カルテ情報共有サービスと一体的に進めることとしている。電子カルテについては、2030年までに導入することとされている。

対応案

- **薬局による日々の電子処方箋の利活用**（調剤結果登録及び重複投薬等チェックの実施等）により、**医薬品の適正使用に向けた一定の効果が得られた**ところ、さらに**薬局の導入・利活用が進むことで、更なる適正使用の効果が見込まれる**。また、概ねすべての医療機関で電子処方箋が発行できる体制が構築されるまでの間に、**患者が全国のどこの薬局であっても電子処方箋による効果を楽しむ体制の構築が必要**である。
- したがって、電子処方箋による医薬品の適正使用の更なる推進を図る観点から、**薬局の開設者に対し、その薬局で調剤に従事する薬剤師による調剤結果登録及びその環境の整備に関し必要な措置をとることを遵守事項とするとともに、情報の提供及び指導にあたり、当該薬剤師に重複投薬等チェックの結果を確認させること等を課してはどうか。**
- **当該措置については**、電子処方箋による効果の発現まで導入から一定の時間を要すること、薬局によっては電子処方箋の円滑な運用のため必要に応じてシステム上の対応等が発生する可能性があることも鑑み、**令和9年4月より適用してはどうか。**
- その上で、激変緩和の観点から、現にオンライン資格確認等システムを導入しているものの、電子処方箋を導入していない薬局については、当該措置の適用について「電子カルテの導入目標である2030年まで」経過措置を設けてはどうか。

厚生労働省の情報政策機能強化

政策統括官（情報政策担当）

DX専属職員の最高職責を参事官（課長級）から統括官（局長級）とし、調整能力を強化する

サイバーセキュリティ・情報化審議官

医療・福祉情報特別研究官（専門スタッフ職）

高度の専門的な知識経験に基づき、極めて重要な政策の企画及び立案等の支援を行う

参事官（情報政策総括担当）

PMO機能を担うとともに、他の参事官室の総括を行う
（労働情報インフラの整備等を担う労働情報政策管理官も配置）

参事官（セキュリティ等担当）

サイバーセキュリティ対策等を行う

参事官（情報化推進担当①）

マイナ保険証や医療情報の二次利用の更なる推進を行う

参事官（情報化推進担当②）

病院情報システムの刷新、医療情報の共有、電子カルテ・電子処方箋の普及推進を行う

厚生労働省の情報政策機能を強化するため、令和8年夏に情報関係組織の組織再編を行う

情報政策の総括機能

大臣官房参事官（情報化担当）

情報政策に係る司令塔機能、PMO機能、DX政策のとりまとめ

大臣官房参事官（サイバーセキュリティ・情報システム管理担当）

サイバーセキュリティ対策等

医療DX政策

医政局（参事官（医療情報担当））

電子カルテ、医療情報の二次利用

医薬局（総務課）

電子処方箋

保険局（医療介護連携政策課 保険データ企画室）

マイナ保険証、医療情報の二次利用

○ **電子処方箋等の進捗状況と今後の対応**

① 電子処方箋について

② 医療機関・薬局間の情報連携について

現状

- 医療 DX の推進に関する工程表（令和5年6月2日 医療DX推進本部決定）において、電子カルテ情報の標準化等について、診療情報提供書といった文書情報や、傷病名、検査値といった臨床情報の共有を進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していくこととしている。
- 電子カルテ情報共有サービスで共有する情報については、診療情報提供書等のように医療機関同士で直接やりとりされる情報と臨床情報のように医療機関等から登録された患者情報をデータベースに格納し、複数の医療機関等で参照する情報に大別できる。

情報拡充の考え方

- 医療機関等でやりとりする文書情報に相当する情報については、診療情報提供書のように医療機関との間でやりとりの頻度が高いものから検討することとしてはどうか。その際、作成時や受け取り後においてもリソース単位で標準化された情報を利活用できる環境を整備していくべきではないか。
- 全国の医療機関等から閲覧できる情報としてはオンライン資格確認等システム内にレセプト情報（薬剤情報・診療情報）、特定健診情報、電子処方箋の処方・調剤情報がすでに共有されており、今後電子カルテ情報共有サービス由来の臨床情報も追加予定である。閲覧できる情報を増加させることで医療従事者が必要情報を検索・要求するうえでの負荷が増加することも懸念されることから、追加する情報については慎重に検討を進めるべきではないか。即時性をもって閲覧できる情報であるという観点からは、救急診療時・災害時等ユースケースを想定しながら効率的・効果的に情報を利活用するうえで、必要な項目を検討してはどうか。
- 情報を拡充する際には、医療機関等のシステム改修等が想定されるため、現場の負担軽減を図りつつ、拡充するべきではないか。

医療機関・薬局間の情報連携について

現状・課題

- 医療 DX の推進に関する工程表において「薬局側から医療機関側に提供される、服薬状況等のフィードバック情報に関し、その内容や共有方法、必要性等についても今後検討する」、経済財政運営と改革の基本方針2025において「薬局が有する情報の標準化とDXを進める」とされていることを踏まえ、医療機関・薬局間の情報・文書の共有・標準化等の検討を実施。
- 医療機関・薬局間では、処方箋のやりとりの他、服薬状況の報告等医療の質の向上に資する文書等による情報連携が行われているが、その内容・様式は多様。
- また、紙・FAX等での連携が中心であり、電子カルテへの取り込み等業務負担が生じている。

対応案

- 患者へのフォロー・コミュニケーションを通して入手した情報の中で、現行業務において文書により処方医とやり取りされている情報・文書（緊急性が高く電話等でやり取りされている情報を除く）、いわゆるトレーシングレポート等（文書に付随する指導依頼等の情報・文書を含む）について、医療機関・薬局間で電子的連携の仕組みの検討を進めてはどうか。
- 「質の高い医療」に繋がる情報・文書を共有対象とするため、拡張可能性も見据えつつ、まずは、調剤報酬等で定められている文書を対象としてはどうか。
- システム負荷を小さくする等の観点から、診療情報提供書等の文書を共有する仕組みを有する電子カルテ情報共有サービスの基盤等を活用した仕組みで情報共有することを念頭に進めてはどうか。
- 文書の発出元・先の医療機関・薬局間におけるやり取りを前提としたものであることから、電子的な共有においても、共有の範囲はこれまでの運用どおり、文書の発出元・先の医療機関・薬局間までの共有としてはどうか。
- 電子カルテ情報共有サービスの普及も見据えた上で、2030年目途の仕組みの実装を目指し、令和8年度より関係者を交えた上で、電子的共有におけるトレーシングレポート等の運用の在り方、フォーマット、システム項目（規格・仕様等）、現状の運用・業務フロー等に必要な機能、電子処方箋機能の活用等について検討を進めてはどうか。

電子処方箋関連の参考資料

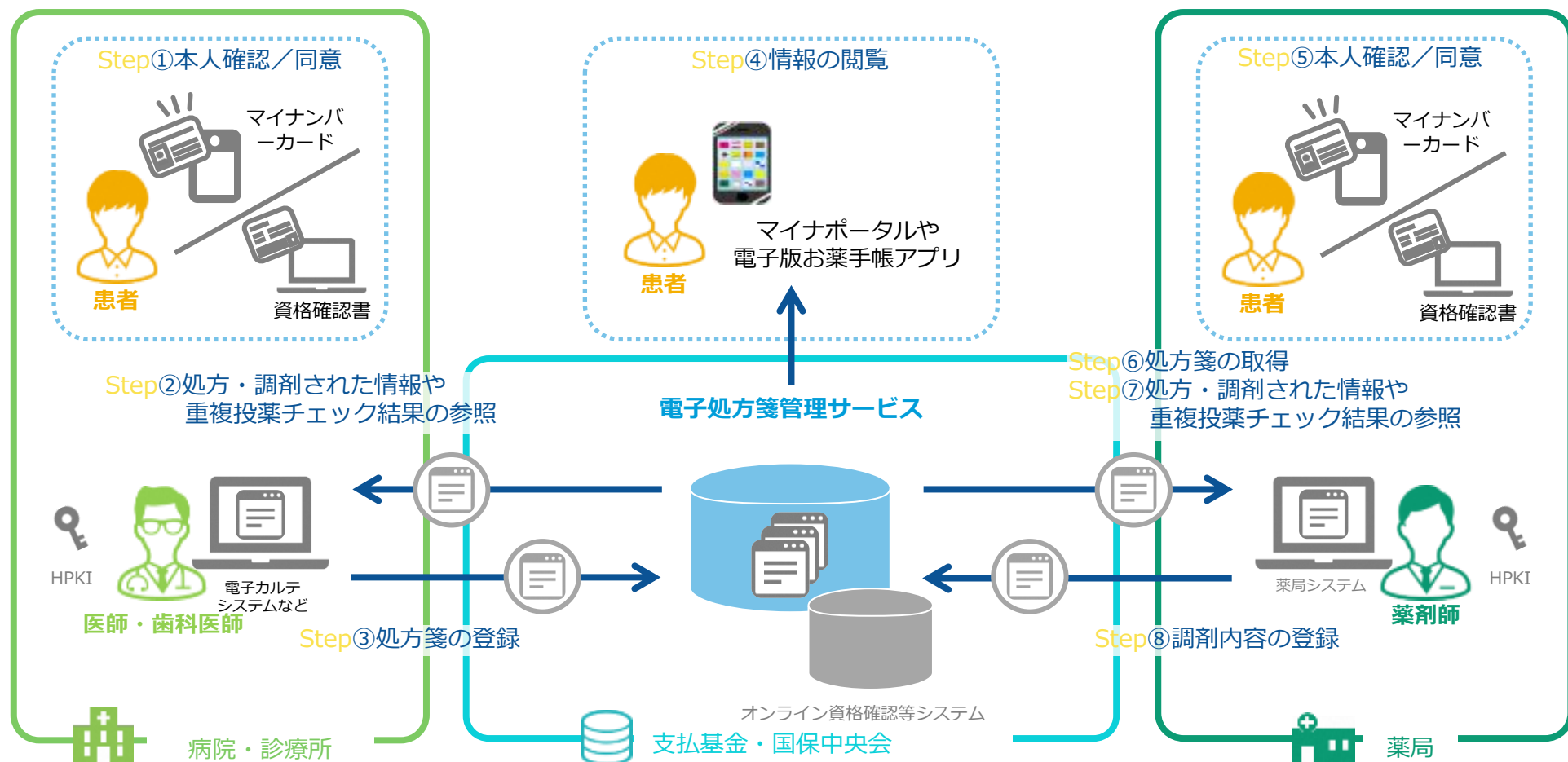
ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

電子処方箋について

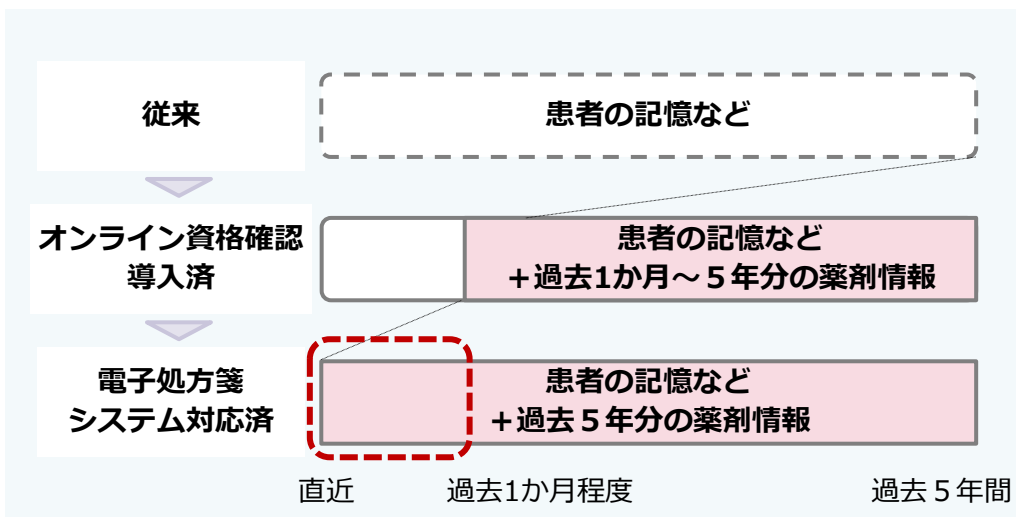
電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。（令和5年（2023年）1月～運用開始）



電子処方箋システムによる薬剤情報の拡充

- 電子処方箋システムの導入により、電子処方箋、または紙の処方箋を問わず、処方・調剤した薬剤情報は電子処方箋管理サービスへの即時反映が可能となる。
- これにより、電子処方箋システムを導入した医療機関・薬局において、患者の「直近の」薬剤情報まで共有される。また、処方・調剤時、この薬剤情報を活用した重複投薬や併用禁忌のシステムチェックが可能となる。

患者の「直近の」薬剤情報まで確認可能



凡例

お薬手帳や患者とのコミュニケーションを基に把握する情報

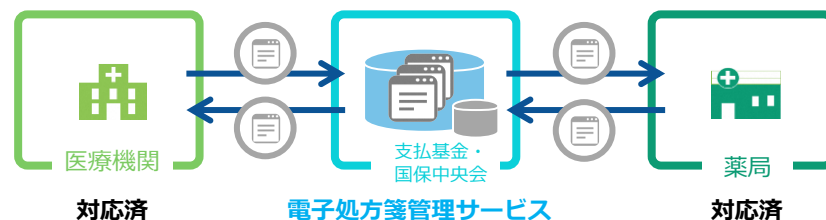
電子処方箋管理サービスなどに記録されたお薬のデータを基に把握する情報

※ 紙の処方箋を含め、電子処方箋管理サービスに登録された処方・調剤した薬剤情報は活用が可能

※ マイナ保険証での受付によって薬剤情報の閲覧は可能となる

医療機関・薬局の双方が電子処方箋システムに対応している場合

医療機関の処方箋発行、薬局の調剤結果登録のいずれも電子的に可能となる。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



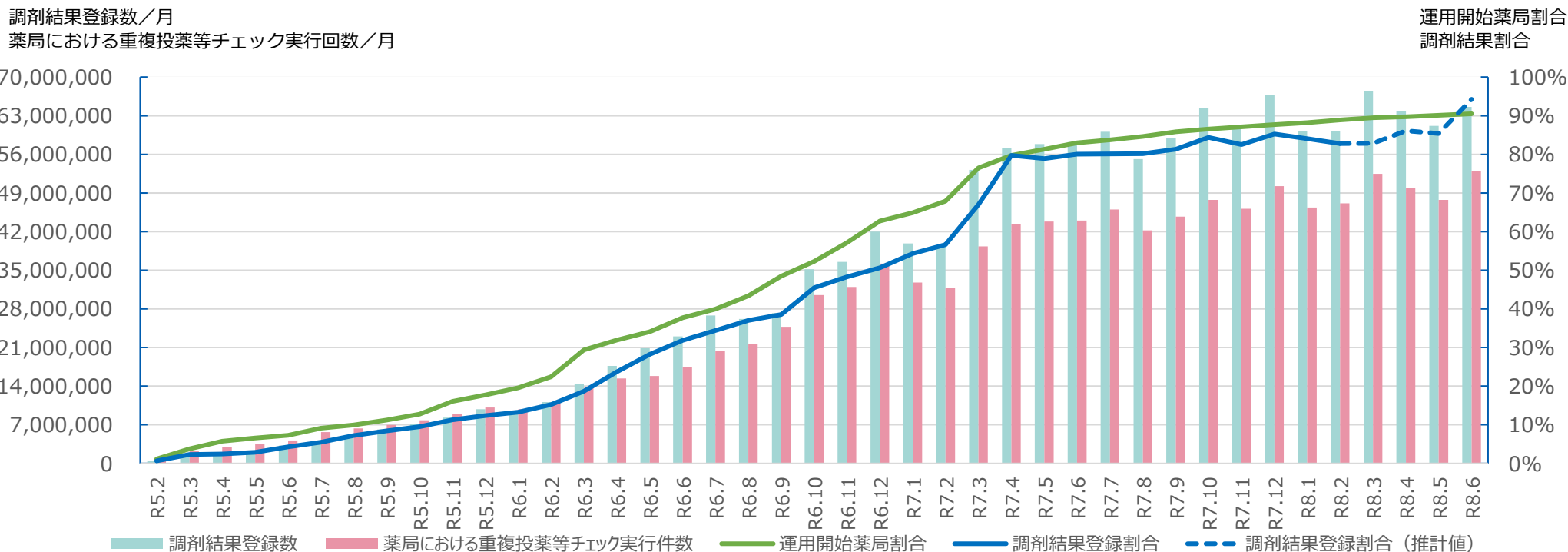
薬局のみが電子処方箋システムに対応している場合

紙の処方箋を受け付けた薬局は調剤結果を登録する。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



電子処方箋の利活用状況

- 令和8年6月時点、薬局の90%超に電子処方箋が導入され、概ねすべての調剤結果が電子処方箋管理サービスに登録される環境が整いつつあり、調剤結果登録割合は94%（推計値）を超えた。
- こうしたなか、電子処方箋の制度開始以降、薬局における調剤結果登録数及び重複投薬等チェック実行件数は増加傾向にあるものの、重複投薬等チェック実行件数は調剤登録結果件数と比較して低い水準にとどまっている。



調剤結果登録数

薬局における重複投薬等チェック実行件数

薬局の電子処方箋導入割合

調剤結果登録割合

：電子処方箋システムを導入した薬局から電子処方箋管理サービスに登録された調剤結果登録数

：薬局受付時処方箋情報での重複投薬等チェック件数と確定前調剤結果情報での重複投薬等チェック件数の総数

：オンライン資格確認等システムを導入した薬局のうち、電子処方箋システムを導入した薬局の割合（最終週日曜日時点の値）

：レセプトベースの処方箋枚数（「調剤医療費の動向」より）で、調剤結果登録数を除いたもの。ただし、直近のレセプトベースの処方箋枚数は得られるまでにタイムラグがあるため、値が得られていない月の処方箋枚数については、6ヵ月前のレセプトベースの処方箋枚数の対前年同月比を用いて推計している。

安全に運用できる仕組み・環境の整備

- これまで行ってきた医療現場にとって電子処方箋を利用しやすく安全に運用できる仕組み・環境の整備は以下のとおり。さらに、患者の医療安全を確保し、安全に運用できる医療機関・薬局の負担を軽減するため、令和8年1月より医薬品等マスタの設定等の点検報告が完了した医療機関・薬局のみ、電子処方箋管理サービスに接続できる取扱いに変更し、これまでの間、医療現場の皆様にご協力頂いていた電子処方箋の複雑な運用から通常運用に変更。
- 今後、コードの早期付番やGS1コードを含む公的な製品データベースをPMDAで構築・公開等を通じ更なる医薬品コードの整備を進めていく。

対応	実施内容	対応時期
①一般名コードに係る対応	・ 一般名処方加算の対象から外れ、厚生労働省が公開している一般名処方マスタから削除された一般名コードも電子処方箋管理サービスにおいて使用できるようシステム上の措置を実施	令和7年5月に対応
②YJコード・レセプト電算コードの廃止年月日の処理	・ 医薬品の販売終了等によりYJコードが廃止されると、YJコード・レセプト電算コードが共に使用できなくなっていたが、レセプト電算コードが医薬品マスタ上、有効となっている間は電子処方箋管理サービス内でも使用できるよう措置を実施	令和7年8月に対応
③ダミーコードに係る対応	・ システム上の防止措置を強化し、医療安全を確保する観点から、電子処方箋管理サービスにおいて医薬品・特定器材コードのダミーコードを受け付けない状態に変更	令和7年8月に対応
④用法マスタへの対応	・ 医療情報学会と共同し電子処方箋管理サービスで利用する統一的な用法マスタの整備を実施	令和7年11月に対応
⑤医薬品コード公開 (時限的措置)	・ 電子処方箋管理サービスで利用している医薬品コードの関係性（YJコード・レセプト電算コード・一般名コードの対応関係）を整理した医薬品マスタを、医療機関等向け総合ポータルサイトにて公開	令和8年4月に対応
⑥単位チェックに係る対応	・ 医療機関が電子処方箋管理サービスに医薬品の単位を記録する際、薬価基準の単位を記録することを必須とし、電子処方箋管理サービスにて単位チェックする仕組みを構築	令和8年度中に対応

電子処方箋の導入・利用促進に関する直近の取組

電子処方箋導入補助の拡充・診療報酬上の対応等

- 医療情報化支援基金による導入補助を実施するとともに、令和7年度補正予算による追加機能への補助を実施。**※薬局については、令和8年9月末をもって終了。**
- 令和8年度診療報酬改定で「医療DX推進体制整備加算」等を見直し、**電子的診療情報連携体制整備加算、電子的調剤情報連携体制整備加算、遠隔電子処方箋活用加算等の創設し、電子処方箋システム活用による評価**を実施。
- 電子処方箋システムや関連設備の導入に際しては、中小企業投資促進税制や医師及びその他の医療従事者の労働時間短縮に資する機器等の特別償却制度などの利用可能な税制を周知。

その他の導入・利用促進策

- **医学系学会に協力いただき、臨床における電子処方箋の活用事例等を医療従事者への周知や電子処方箋の利活用状況に関するダッシュボードの機能の追加等**を行い、電子処方箋の理解醸成、普及・活用拡大に向けた取り組みを実施。
- 認知・理解向上による電子処方箋運用開始の促進を目的として、メリットや準備作業等を整理した「薬局向けスターターキット」を作成し、直接郵送による周知を複数回実施するとともに、薬局団体、導入率が低いチェーン薬局、都道府県薬剤師会への導入や調剤結果登録等を要請。また、医療機関についても同様のスターターキットを作成し公表。
- 未導入医療機関・薬局の導入阻害要因等の調査の他、歯科の電子カルテや電子処方箋のニーズ等の調査を実施。
- **令和8年4月より院内処方機能の本格運用を開始**。主に院内処方を扱う医療機関向けの必要最小限の基本機能等を提示。

利用者のUX向上策

- 電子処方箋管理サービスの調剤情報は従来からマイナポータルで患者が閲覧可能であったが、**令和8年5月より、ホーム画面から直接アクセスできる薬画面で、診療報酬明細書に基づく薬剤情報と併せて簡単に確認できる**よう変更。
- 重複投薬等チェックのロジック等を活用して薬剤数の情報を提供する機能を開発（実装時期は未定）。
- **電子処方箋が発行されたら、患者のマイナポータルに通知され、通知を受けた患者がマイナポータルで全国の薬局から選択すると、薬局に通知され、事前に電子処方箋を受け取れる仕組みの検討**。
- テスト環境と本番環境を同時に接続できる仕組みを開発し、医療機関・薬局の登録した処方情報・調剤結果が意図したものとなっているか、より確認しやすくする環境を今夏以降、順次整備。

国民・医療従事者向け周知広報

- 国民向けに漫画広告・厚生労働省SNS配信・都内駅におけるサイネージ放映等を行う他、若年者・デジタル層、高齢者層などセグメント毎に電子処方箋の認知・理解向上のための周知広報を実施。
- 医療従事者向けに学会等にご協力頂き、臨床における電子処方箋の活用事例等の資材公表を行うとともに、スターターキットやIT用語集等を作成し、電子処方箋導入に必要な情報等を周知。

若年者・デジタル層

デジタル広告 (Google・Instagram)

仕事が一番頼れるのは
失敗の記憶です。

仕事の合間の通院には
持ち歩く記録です。



おくすりは、記憶より「記録」です。
過去の情報に基づく医療を受けられる、便利な時代へ。
選べるなら、電子処方せんを。

厚生労働省 [詳細はホームページをチェック！](#)

オンライン診療・オンライン 服薬指導サービスとの連携

NiCOMS

オンライン服薬指導 × 電子処方せん

薬の受け取りも、もっと、便利に

まずは電子処方せんについて知る

今後の予約 0件

予約はありません。
予約を作成しましょう

予約

音声・ビデオのテスト 予約・履歴を見る

高齢者層

自治体との連携 (広報誌・TV・ラジオ等)

電子処方せんでもっと便利に

電子処方せんとは、
処方せんの電子データです。

電子処方せんを受け取るには、
処方せんを処方する医師・薬剤師が、
処方せんの電子データを、
電子処方せんシステムに送信する必要があります。

電子処方せんを受け取るには、
処方せんの電子データを、
電子処方せんシステムに送信する必要があります。

電子処方せんを受け取るには、
処方せんの電子データを、
電子処方せんシステムに送信する必要があります。

電子処方せんを受け取るには、
処方せんの電子データを、
電子処方せんシステムに送信する必要があります。

国民全般

保険者施策

(協会けんぽ、健保連、広域連合、KKRを通じた
広報誌の掲載やリーフレットの作成等)

電子処方せんって何？

お薬情報をスマホで確認できるって
知っていますか？

マイナポータルでの情報の確認

使ってみよう！
電子処方せん

電子処方せんって何？

お薬の確認って
どうやって確認するの？

電子処方せんって何？

お薬の確認って
どうやって確認するの？

電子処方箋の現状と課題
健康保険組合に期待したいこと

電子処方箋の現状と課題
健康保険組合に期待したいこと

活用事例

【医療機関向け】活用例
直近の薬剤情報等の確認で重篤出血患者の救命につなげた事例

POINT：救急時医療情報閲覧機能と電子処方箋システム由来の直近の薬剤情報により
抗凝固薬の服用を確認。重篤出血事例の適切な速やかな治療に寄与。

事例詳細

症例 80歳代 女性
重篤な出血で救急搬送

搬送・来院
救急時医療情報閲覧機能による
処方方針決定

救急時医療情報閲覧機能による
処方方針決定

救急時医療情報閲覧機能による
処方方針決定

救急時医療情報閲覧機能による
処方方針決定

医療機関/薬局向けスターターキット

医療機関（主に医科診療所）の皆様へ

患者により安心の医療を提供する

電子処方箋導入
スターターキット

Vol.1

厚生労働省

薬局の皆様へ

患者により安心の医療を提供する

電子処方箋導入
スターターキット

Vol.2

厚生労働省

IT用語集

厚生労働省

電子カルテや電子処方箋の
導入にあたって参考となるIT用語集

令和8年4月1.0版
厚生労働省

マイナポータルにおける薬剤情報の確認の改善

- 電子処方箋管理サービスの調剤情報は従来からマイナポータルで患者が閲覧可能であったが、令和8年5月より、ホーム画面から直接アクセスできる薬画面で、診療報酬明細書に基づく薬剤情報と併せて簡単に確認できるよう変更。



✓ マイナポータルのトップ画面から直接「最近の薬」や「処方せん」の情報も1つの画面でまとめて確認できるようになりました

✓ 電子処方箋に対応している医療機関や薬局で処方せんや薬を受け取った場合には、原則当日中に閲覧できます

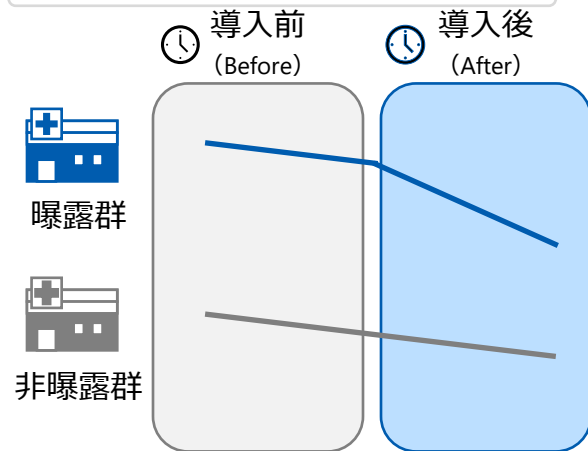
差分の差分法（Difference in Differences, DID）について

電子処方箋導入の前後で起きた変化から、導入前から存在する違いや共通の影響を差し引いて、導入の効果を測定

Step0：準備

電子処方箋を導入した「曝露群」と電子処方箋を未導入の「非曝露群」の「導入前」と「導入後」のデータを収集

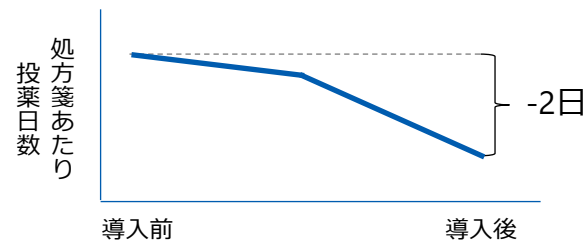
導入前後の処方箋あたり投薬日数



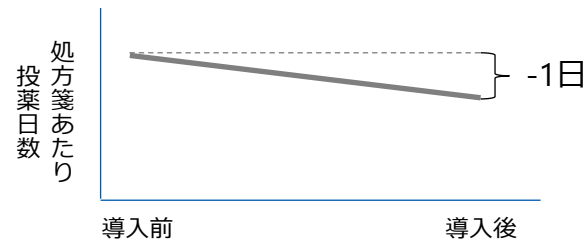
Step1：一回目の差分の計算

各群において「導入前後の差」を計算

曝露群における変化量



非曝露群における変化量



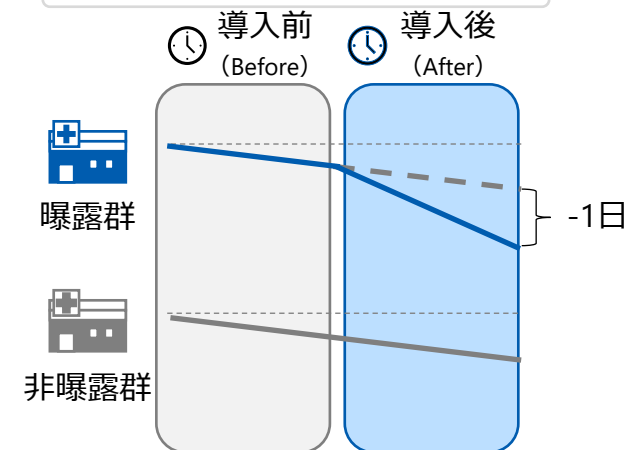
※ 非曝露群は導入後の時点においても導入していない

Step2：二回目の差分

「曝露群」と「非曝露群」の「導入前後の差」の「差」が電子処方箋の導入効果
例は、電子処方箋導入によって処方箋あたり投薬日数が1日減少した効果となる

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{曝露群の} \\ \text{変化量} \\ \hline -2\text{日} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{非曝露群} \\ \text{の変化量} \\ \hline -1\text{日} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{DIDに} \\ \text{よる効果} \\ \hline -1\text{日} \\ \hline \end{array}$$

差分の差分のイメージ



差分の差分を取ることで、季節性等の全体におけるトレンド変化の影響を除去

電子カルテの普及に関する政府目標

医療DXの推進に関する工程表(抜粋) (令和5年6月2日 医療DX推進本部)

✓遅くとも 2030 年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す。

＜参考＞第7回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム

「目標達成に向け、オンプレ型で、かつ、カスタマイズしている現行の電子カルテから、いわゆるクラウドネイティブを基本とする廉価なものへと移行することを図る。

2026年夏までに、電子カルテ／共有サービスの具体的な普及計画を策定する。

地域医療介護総合確保法 第12条の3第4項(抜粋) ※国会修正により追加された規定

第12条の3 (略)

4 政府は、令和12年12月31日までに、電子カルテの普及率…が約100%となることを達成するよう、クラウド・コンピューティング・サービス関連技術…その他の先端的な技術の活用を含め、医療機関の業務における情報の電子化を実現しなければならない。

- 要指導医薬品（緊急避妊薬）に係る対応
- 医薬品の承認審査等に関連する制度の運用見直し（案）
- 電子処方箋等の進捗状況と今後の対応
- **薬剤師の調剤応需義務等について**

薬剤師の調剤応需義務等について

概要

- 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第21条において規定される「調剤応需義務」は、医療の公共性や薬剤師による調剤の業務独占、生命・身体の救護という高い倫理観を背景として、国に対して負担する公法上の義務として定められている。

(調剤の求めに応ずる義務)

第21条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

- 近年の社会情勢の変化や深刻化するカスタマーハラスメントなど薬剤師を取り巻く状況変化に対応するため、令和7年度厚生労働科学特別研究班※の報告書も踏まえ、**調剤の求めを拒否できる「正当な理由」の考え方や事例などを整理した「薬剤師の調剤応需義務等について」(令和8年7月8日付け医薬発0708第1号厚生労働省医薬局長通知)**を発出した。

※カスタマーハラスメント対応を含む薬剤師の調剤応需義務の体系的整理のための研究(研究代表者:益山光一(東京薬科大学))

令和8年局長通知の主な構成

これまで通知で示されていた
「調剤の求めを拒否できる正当な理由」

薬局業務運営ガイドライン(H5)

- 物理的・身体的理由
- 疑義照会が不可能な場合
- 早急な調剤が必要だが調達に時間を要する場合
- 流通管理制度に基づく拒否
- 電子処方箋の重複投薬等アラート等への対応

新たに示した正当な理由

- 開局時間外の対応
- 悪意ある未払い
- **薬局におけるカスタマーハラスメント起因の拒否事由**
例:暴力・威嚇行為、暴言・人格否定等により、調剤の基礎となる信頼関係が破壊され、適切な医療提供が困難になったような場合

調剤後であっても、薬機法に基づき、
薬剤を販売・授与してはならない場合※

- 情報の不提供
- 服薬指導の拒否
- 電子処方箋の重複投薬のチェックによる適正使用の確保

※ 情報の提供又は指導ができないときや薬剤の適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない(薬機法第9条の4第3項)。