

令和 6 年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参 考 資 料 編)

厚生労働省医薬局総務課

目 次 (参 考 資 料)

(総務課)

1. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会について――	2
2. 電子処方箋の状況について――	7
3. 薬剤師・薬局のあり方等について――	19
4. 一般用医薬品の販売等について――	31
5. 医薬品の適正使用等について――	34

令和 6 年度全国薬務主管課長会議

医薬局総務課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 厚生科学審議会医薬品医療機器 制度部会について

背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、②品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④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、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行うようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。
- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。
- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製品のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多である等の場合に限って授与等を許容する。

④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

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

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、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る。

- 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る。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

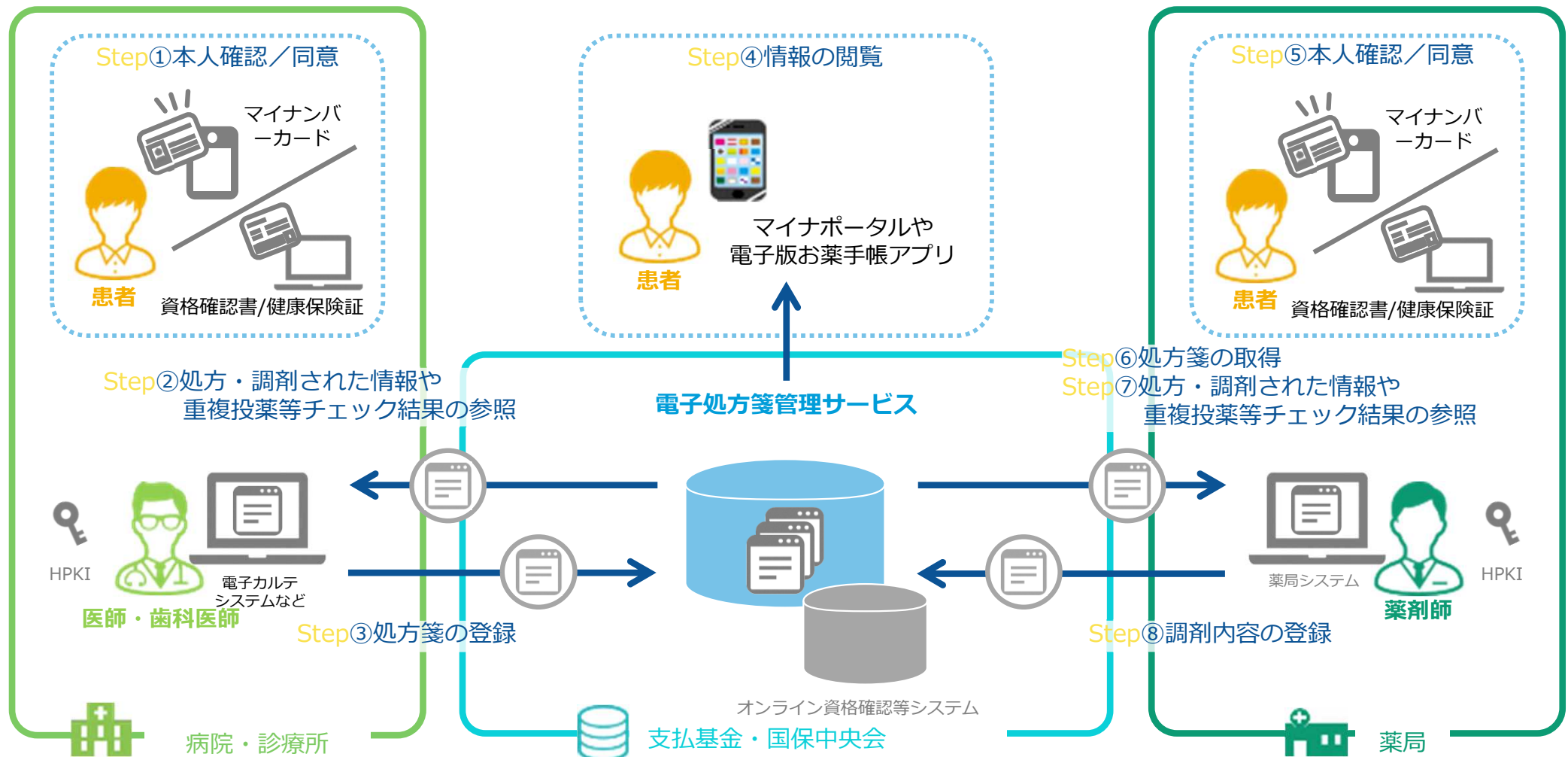
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

2. 電子処方箋の状況について

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）



電子処方箋の機能拡充

- 令和5年1月の運用開始以降、医療現場からの声を踏まえながら、電子処方箋の機能拡充を実施してきた。これまで、院外処方を中心とした機能拡充を行ってきたが、令和7年1月より、院内処方を行った場合の情報登録にも対応。



令和5年1月

電子処方箋の運用開始

(処方箋の作成、変更・削除、重複投薬等チェックなど、電子処方箋の運用における基本的な機能を構築)

令和5年12月

リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果の閲覧、マイナンバーカードを活用した電子署名、処方箋ID検索、調剤結果ID検索といった院外処方に係る機能追加

令和6年3月

調剤済み処方箋の保存サービス、マイナ在宅受付Webや医療扶助におけるオンライン資格確認対応に伴う機能改修

令和6年10月

長期収載品の選定療養対応に伴う機能改修

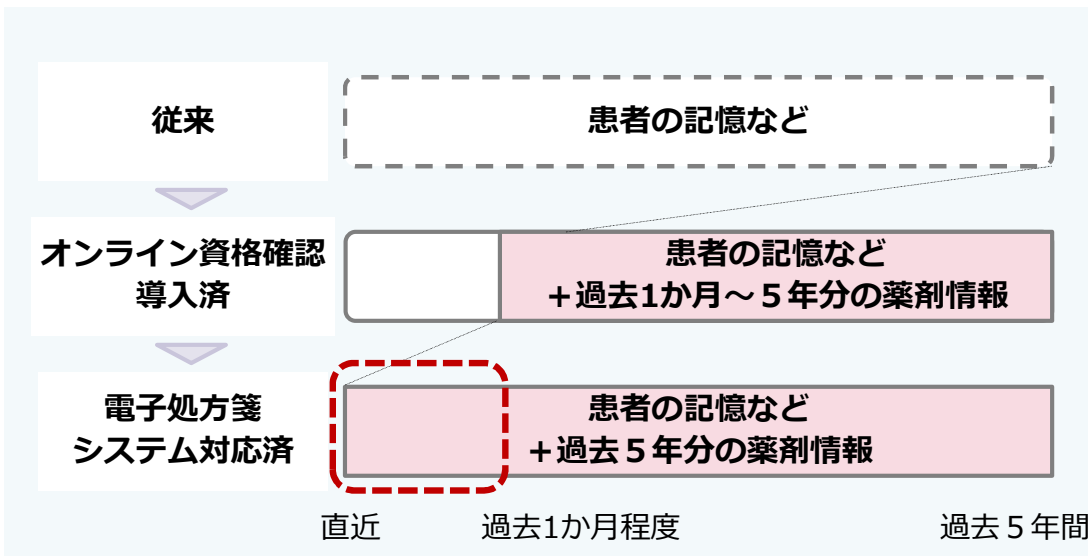
令和7年1月

院内処方における院内処方等情報の作成、変更・削除、重複投薬等チェックなどの基本的な機能追加

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

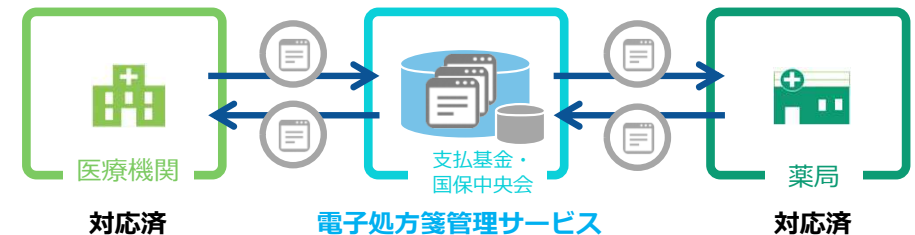


凡例

- 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

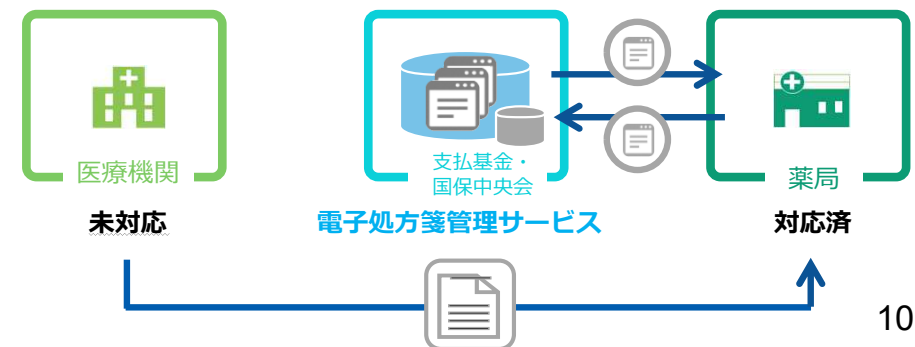
▶ 医療機関・薬局の双方が電子処方箋システムに対応している場合

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。



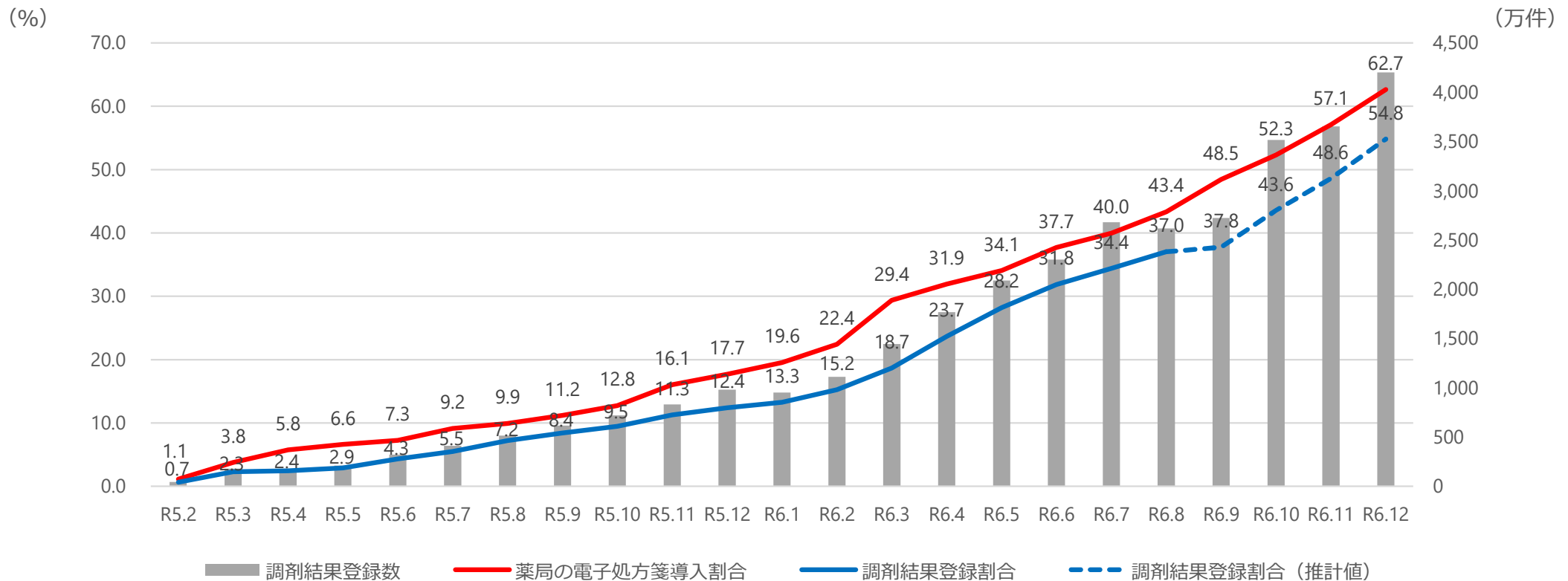
▶ 薬局のみが電子処方箋システムに対応している場合

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。



薬局における電子処方箋の利用

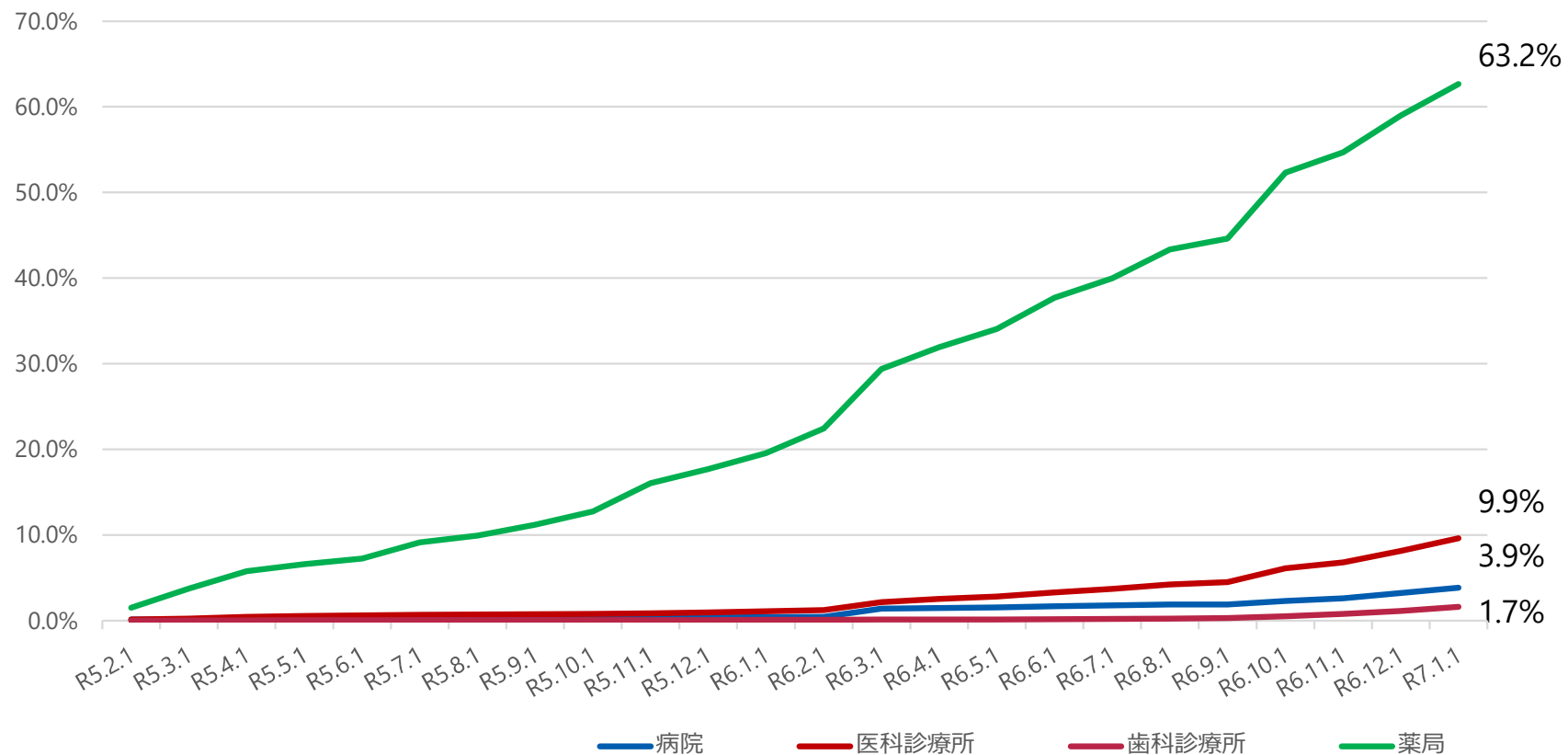
- 電子処方箋システムを導入した薬局は順調に増加しており、電子処方箋管理サービスへの調剤結果登録も進んでいる。年度末には、数多くの薬局で直近の薬剤情報を活用できる状態となることが期待される。
- ※ 医療DX推進体制整備加算の要件として、「調剤後速やかに調剤結果を電子処方箋管理サービスに登録すること」が求められている。
- 同サービスに蓄積される患者の直近の薬剤情報が充実することに伴い、重複投薬等チェック機能の利用も増加しており、重複投薬や併用禁忌を回避した好事例も報告されている。



調剤結果登録数 : 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
 薬局の電子処方箋導入割合 : 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）
 調剤結果登録割合 : 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。

電子処方箋の普及状況

- 令和7年1月12日現在、全国47,681施設（22.5%）で電子処方箋の運用開始済。内訳は病院311（3.9%）、医科診療所8,172（9.9%）、歯科診療所1,010（1.7%）、薬局38,188（63.2%）。
- 医療DXの推進に関する工程表において、「電子処方箋については、概ね全国の医療機関・薬局に対し、2025年3月までに普及させる」としているが、仮に足下の導入実績が継続すると、薬局については年度内に約8割弱の薬局への導入が見込まれるものの、医療機関については、導入率は約1割弱に留まることが見込まれる。



(注) 導入率は、電子処方箋対応施設数をオンライン資格確認導入施設数で除したものの。

医療現場・ベンダから挙げられる主な導入阻害要因と令和7年の対策

医療現場が導入をためらう要因

- ① 医薬品のマスタの設定等が適切に行われているか等安全に運用できる状態であるかが分からない
- ② 複数のシステム改修が断続的に必要となることによる負担が大きい。また、他の医療DXに関する開発によりシステムベンダーの体力が奪われている
- ③ 電子処方箋の運用に必要な機能がシステムベンダーで対応していない
- ④ 電子カルテのシステム更改や切替等によらず、導入する際の費用負担が重い
- ⑤ 周囲の医療機関・薬局が導入していない(導入施設数が限られ、緊要性を感じない)
- ⑥ 患者からの要請がなく、ニーズを感じない
- ⑦ 電子カルテを導入しておらず、電子処方箋をいれても効率的にならない

令和7年の対策

- ① 電子処方箋管理サービスにおける改修を含む防止策の着手及びシステムベンダーに対する医療機関や薬局の確認作業に係る協力依頼等
- ② 必要な改修を除き、医療機関・薬局側に係る機能の追加を、当分の間見送る。運用する上で「必要最小限の機能」を提示。電子カルテ情報共有サービスの導入とともに導入を促すことで、システムベンダー及び医療機関の負担軽減を図る
- ③ 既存機能のシステムベンダーへ早期導入・開発要請、院内処方機能の課題抽出等を目的としたプレ運用開始
- ④ 導入補助金を継続(※令和6年度補正予算において措置)等
- ⑤ 公的病院等のフォローアップやチェーン薬局等を中心に継続して導入
- ⑥ 国民向け周知広報の実施(若年世代へのデジタル広告や薬局における広告等)
- ⑦ 標準型電子カルテを含めたクラウド型電子カルテの普及を進める

目標の達成状況と今後の課題

目標の達成状況

- ・ 目標期限（2025年3月末）までに**約8割弱の薬局**が導入見込み（立地する市区町村の人口カバー率は概ね100%）
令和7年（2025年）夏頃には**概ね全ての薬局**での導入が見込まれる※1

薬局は、電子のみならず紙の処方箋についても
調剤結果を電子処方箋管理サービスに登録

直近の薬剤情報の活用による より良い医療が実現

[主要な施策目標は達成] ※2

- ① 複数医療機関を受診する**患者を薬の相互作用リスクから守る**
 - ✓ 薬局が薬の調剤時に重複投薬等チェック、処方・調剤情報を踏まえた処方監査を実施
- ② 患者の**直近の薬剤情報が整い有事の際に利用可能**に
 - ✓ 災害時における治療継続の支援
 - ✓ 救急車に配備することにより**救急時**の搬送・受入等に活用

【残された課題】

- ・ **医療機関への普及率は約1割弱**に留まる見込み
- ・ **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**

電子処方箋に関する今後の対応

- 令和7年(2025年)3月までに概ね全国の医療機関・薬局に普及させることを目標に掲げて取り組んできたが、仮に足下の導入実績が継続すると、同期限までに、薬局は約8割弱、医療機関は約1割弱の導入にとどまる。
- 令和7年(2025年)夏頃には概ね全ての薬局での導入が見込まれるところ、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・環境を整えつつ、医療機関への導入に取り組む。

● 導入されていない医療機関等に対するフォローアップ

国民が全国どこでも電子処方箋による質の高い医療を受けるためにも、電子処方箋システムを導入した薬局における電子処方箋管理サービスへの調剤結果登録・重複投薬等チェックの徹底を要請するとともに、電子処方箋を利用しやすく安全に運用できる仕組み・環境を整えつつ、導入されていない医療機関等への対応は不可欠であり、フォローアップを実施(医療機関の規模、医科・歯科、診療科等のセグメントごとに導入阻害要因を更に分析し、その結果を踏まえ必要な施策の検討)。

● 更なる導入策の措置

導入状況やフォローアップを踏まえ、これまでの導入策や診療報酬による対応に加え、公的病院等への導入再要請や、システムベンダーへの早期導入・開発要請、医療機関・医師を中心とした医療関係者等向けの周知広報の強化、都道府県による電子処方箋の導入支援施策、医療機関内・薬局内のシステムとの連携推進も含め、更なる導入策を講じる。電子カルテ情報共有サービスの導入等とも併せ、医療機関の負担が小さくなる形で導入できるよう施策の検討を進める。

● 機能の追加実装の一時停止

電子処方箋の機能については、現状存する機能をもって「必要最小限の基本機能」が開発されたことから、更なる機能の追加については、必要な改修を除き、当分の間行わない。

● 医療機関等における利活用状況や効果等の調査

電子処方箋活用による効果を提示し、医療関係者の理解向上・活用促進に繋がるよう、早期に電子処方箋を導入した医療機関等に対して、電子処方箋の利活用状況や効果等について調査を実施する。

 上記の取組を踏まえ、電子処方箋の新たな目標については、令和7年夏を目処に見直しを行う。

導入補助金の拡充

- 令和5年12月以降、①令和5年12月に実装した追加機能※の補助（補助上限の引上げ）、②令和5年度補正予算により、都道府県による追加導入費用の助成（補助率の引上げ）を実施。
- ②について、27都府県（北海道、青森県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、富山県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、奈良県、和歌山県、岡山県、広島県、山口県、福岡県、熊本県）が実施。

追加機能への拡充

※ リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果閲覧、マイナンバーカードによる電子署名対応、処方箋ID検索

	大規模病院	病院	診療所	大型チェーン薬局	薬局
基本機能部分 (従前補助)	162.2万円を上限に補助 ※事業額の486.6万円を上限に、その1/3を補助	108.6万円を上限に補助 ※事業額の325.9万円を上限に、その1/3を補助	19.4万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を上限に、その1/2を補助	9.7万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を上限に、その1/4を補助	19.4万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を上限に、その1/2を補助
追加機能部分 ※既に基本機能を導入している施設	45.2万円を上限に補助 ※事業額の135.6万円を上限に、その1/3を補助	33.3万円を上限に補助 ※事業額の100万円を上限に、その1/3を補助	12.3万円を上限に補助 ※事業額の24.5万円を上限に、その1/2を補助	6.4万円を上限に補助 ※事業額の25.6万円を上限に、その1/4を補助	12.8万円を上限に補助 ※事業額の25.6万円を上限に、その1/2を補助
基本機能＋追加機能部分	200.7万円を上限に補助 ※事業額の602.2万円を上限に、その1/3を補助	135.3万円を上限に補助 ※事業額の405.9万円を上限に、その1/3を補助	27.1万円を上限に補助 ※事業額の54.2万円を上限に、その1/2を補助	13.8万円を上限に補助 ※事業額の55.3万円を上限に、その1/4を補助	27.7万円を上限に補助 ※事業額の55.3万円を上限に、その1/2を補助

都道府県による追加導入費用の助成（補助率の引上げ）

都道府県助成
(医療提供体制推進事業費補助金)

都道府県が環境整備のため薬局等へ導入費用を助成（国が一部補助）

都道府県助成と①の補助金を合わせて受け取ることが可能。その場合の導入費用に対する財政支援全体の割合は最大で

病院:1/2、診療所・薬局（大型除く）:3/4、大手チェーン薬局:1/2

	大規模病院	病院	診療所	大型チェーン薬局	薬局
基本機能部分	243.1万円を上限に補助	162.9万円を上限に補助	29.1万円を上限に補助	19.4万円を上限に補助	29.1万円を上限に補助
追加機能部分	67.8万円を上限に補助	50 万円を上限に補助	18.4万円を上限に補助	12.8万円を上限に補助	19.2万円を上限に補助
基本機能＋追加機能部分	301 万円を上限に補助	202.9万円を上限に補助	40.6万円を上限に補助	27.6万円を上限に補助	41.5万円を上限に補助

① 施策の目的

オンライン資格確認等システムを導入した概ねすべての医療機関・薬局における電子処方箋管理サービスの導入に向けて、令和7年3月までに電子処方箋を導入した施設に対して、その導入費用の助成を支援することで電子処方箋の活用・普及を促進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

都道府県が第四期医療費適正化計画に基づき実施する電子処方箋の活用・普及に向けて、都道府県がその環境整備として行う医療機関等への導入費用の助成を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等 (実施主体：都道府県、補助率：国2/3、都道府県1/3)

- 都道府県は活用・普及の促進施策の実施に向けて、電子処方箋の運用開始施設を一定数確保することにより、運用実績から得られる課題やデータ等に関するリソースを確保。
- 運用開始施設を確実に確保するため、都道府県は導入費用に関する助成金※を支給し、給付を受けた施設は一定期間都道府県の取り組みへ協力。(モニター、アンケート、セミナー、広報資材作成、データ提供等の協力が考えられる。)
- ※助成金と他の補助金を併せて受給することが可能(導入費用に対する財政支援全体の割合：病院1/2、診療所・薬局(大手除く)3/4、大手チェーン薬局1/2)



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

電子処方箋の活用・普及を促進することにより、質の高い効率的な医療の提供に向けた医療DXの推進を図ることができる。

医療DX推進体制整備加算及び在宅医療DX情報活用加算の見直し

中医協 総-8-3
7 . 1 . 2 9

令和6年10月 ～ 令和7年3月

医療DX推進体制整備加算1 11点

医療DX推進体制整備加算1（歯科） 9点

医療DX推進体制整備加算1（調剤） 7点

（※）初診時に所定点数を加算

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（4）電子処方箋を発行する体制を有していること。
（経過措置 令和7年3月31日まで）

医療DX推進体制整備加算2 10点

医療DX推進体制整備加算2（歯科） 8点

医療DX推進体制整備加算2（調剤） 6点

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（4）電子処方箋を発行する体制を有していること。
（経過措置 令和7年3月31日まで）

医療DX推進体制整備加算3 8点

医療DX推進体制整備加算3（歯科） 6点

医療DX推進体制整備加算3（調剤） 4点

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（4）電子処方箋を発行する体制を有していること。
（経過措置 令和7年3月31日まで）

令和7年4月 ～

医療DX推進体制整備加算1（医科） 12点 （歯科） 11点 （調剤） 10点

医療DX推進体制整備加算2（医科） 11点 （歯科） 10点 （調剤） 8点

医療DX推進体制整備加算3（医科） 10点 （歯科） 8点 （調剤） 6点

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（4）**電子処方箋管理サービスに処方情報を登録できる体制（原則として院外処方を行う場合には電子処方箋又は引換番号が印字された紙の処方箋を発行すること）**を有していること。

医療DX推進体制整備加算4（医科） 10点 （歯科） 9点

医療DX推進体制整備加算5（医科） 9点 （歯科） 8点

医療DX推進体制整備加算6（医科） 8点 （歯科） 6点

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（※）**電子処方箋要件なし**

マイナ保険証利用率（注）利用率は通知で規定

適用時期	令和6年10～12月	令和7年1～3月	令和7年4～9月
利用率実績	令和6年7月～	令和6年10月～	令和7年1月～※2
加算1・4	15%	30%	45%
加算2・5	10%	20%	30%
加算3・6	5%	10%	15%※1

※1 小児科外来診療料を算定している医療機関であって、かつ前年（令和6年1月1日から同年12月31日まで）の延外来患者数のうち6歳未満の患者の割合が3割以上の医療機関においては、令和7年4月1日から同年9月30日までの間に限り、「15%」とあるのは「12%」とする。

※2 適用時期の3月前のレセプト件数ベースマイナ保険証利用率を用いる。

※3 **令和7年10月以降のマイナ保険証利用率の実績要件は、附帯意見を踏まえ、本年7月を目途に検討、設定。**

令和7年4月 ～

在宅医療DX情報活用加算1（医科） 11点 （歯科訪問診療料） 9点

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（4）**電子処方箋管理サービスに処方情報を登録できる体制（原則として院外処方を行う場合には電子処方箋又は引換番号が印字された紙の処方箋を発行すること）**を有していること。

在宅医療DX情報活用加算2（医科） 9点 （歯科訪問診療料） 8点

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（※）**電子処方箋要件なし**

令和6年6月 ～ 令和7年3月

在宅医療DX情報活用加算（※） 10点

在宅医療DX情報活用加算（歯科訪問診療料） 8点

（※）在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の1、在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の2、在宅患者訪問診療料（Ⅱ）及び在宅がん医療総合診療料を算定する患者が対象

〔施設基準（医科医療機関）〕（要旨）

（4）電子処方箋を発行する体制を有していること。
（経過措置 令和7年3月31日まで）

3 . 薬剤師・薬局のあり方等について

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

背景

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への夜間・休日等の緊急時や離島・へき地等での薬剤提供が課題として指摘されている。
- 薬局・薬剤師は、高度化、普及してきたICT技術等を活用しつつ、関係職種と連携しながら、専門性を発揮することも求められている。
- 令和元年改正薬機法により導入された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局や健康サポート薬局についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- こうした背景を踏まえ、**薬局・薬剤師の機能強化等に関する諸課題について検討が必要。**

検討内容（※優先的に検討する事項）

（１）夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における薬剤提供のあり方

- ・ 夜間・休日での薬剤提供のあり方
- ・ 離島・へき地における、医師・薬剤師不在時を含めた円滑な薬剤提供のあり方 等

（２）認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能のあり方

- ・ 認定薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 健康サポート薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 地域に必要な薬局・薬剤師機能を発揮するための薬局間連携のあり方 等

（３）その他

構成員一覧

◎座長 ○座長代理（五十音順・敬称略）

飯島 裕也	有限会社飯島 イイジマ薬局
磯崎 哲男	公益社団法人神奈川県医師会理事 小磯診療所所長
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
◎太田 茂	和歌山県立医科大学薬学部教授
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小林 百代	さかうえ薬局
関口 周吉	一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 副会長
富田 健司	同志社大学商学部教授
中島 真弓	東京都保健医療局健康安全部薬務課長
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事長
樋口 秋緒	社会医療法人北晨会 恵み野訪問看護ステーション はあと 所長
藤井 江美	一般社団法人日本保険薬局協会 副会長
○三澤 日出巳	慶應義塾大学薬学部教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会常任理事
矢野 育子	神戸大学医学部附属病院薬剤部 教授
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
山本 秀樹	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

※議論の状況等に応じて、検討内容等は適宜変更する。

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要①

検討の背景・課題

- 「患者のための薬局ビジョン」の実現を目指し様々な施策を推進する中、健康サポート薬局や認定薬局など、患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、一定の機能を有する薬局について表示又は名称を使用できる制度が導入されているが、健康サポート薬局や認定薬局についてはあまり認知されておらず、利用者にどのようなメリットがあるのか不明確であり、また、薬局側に名称を使用（表示）できる以外のインセンティブがなく、十分に活用されていない状況にあると考えられる。
- 地域において求められる薬剤師サービスは多岐に渡っており、地域全体で効果的・効率的に必要な薬剤師サービスを提供していく観点から、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たす前提で、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築が重要であるとの指摘がある。
- このような状況を踏まえ、**地域における薬局の役割・機能のあり方の整理、健康サポート薬局、認定薬局について、その機能や地域における役割・位置付けを改めて整理・明確化するための検討を実施。**

地域における薬局の役割・機能

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、それに対応する機能も必要。医療資源が限られている中、**地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことが必要。**
- 薬局に必要な機能について、**個々の薬局に必要なもの、本来は個々の薬局で持っていることが望ましいが、少なくとも薬局間の連携等により地域・拠点で確保すべきものを整理。**

【薬局に求められる役割】

- ・ 医療関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- ・ 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- ・ 薬剤師の資質向上
- ・ セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援
- ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援等

【個々の薬局に必要な機能】※どの薬局を利用した場合でもサービスとして提供されるべきもの

- ・ 外来患者への調剤・服薬指導等
- ・ 在宅対応（他の薬局との連携、関係機関との連絡調整を含む）
- ・ 入院・退院・在宅の移行において円滑に薬剤提供ができるよう医療機関・他の薬局等と連携すること
- ・ 地域住民へのOTC医薬品等に関する相談対応・販売、受診勧奨等

【地域・拠点で確保すべき機能】※行政が関与し、地域の実態を把握し必要な体制を構築することが重要

- | | |
|--|---|
| ① 未病の方を含む地域住民を対象としたもの <ul style="list-style-type: none">・ 健康・介護相談等（関係機関との連携） | ④ 外来、在宅患者を対象としたもの <ul style="list-style-type: none">・ 無菌製剤処理・医療用麻薬調剤・高度薬学管理 |
| ② 主に外来患者を対象としたもの <ul style="list-style-type: none">・ 夜間・休日対応 | ⑤ その他、地域全体を対象とした <ul style="list-style-type: none">・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援 |
| ③ 主に在宅患者を対象としたもの <ul style="list-style-type: none">・ 在宅対応（臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応） | |

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要②

地域連携薬局の役割・機能

【課題等】

- 在宅対応や夜間・休日等の対応については、地域において、行政（都道府県、市区町村）が関与し、地域の実態を把握した上で、輪番制や薬局間連携により対応する体制を確実に構築する必要があるため、地域の中でこれらの機能を担う薬局が必要。



【必要な対応等】

- このような薬局の確保を推進し、また、地域において対応可能な薬局を明確にするため、地域において、在宅対応などの機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付けるべき。
- 具体的には、地域連携薬局は、個々の薬局に必要な機能に加え、以下の機能を有する必要がある。
 - ・ 在宅対応の実施に加え、地域の薬局が対応できない場合に、それらの薬局と連携して対応（臨時対応含む。）すること
 - ・ 医療用麻薬調剤の対応
 - ・ ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理
 - ・ 医療機関等との情報共有
- これらの機能のうち、ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理については、すべての地域連携薬局に必須とする機能ではないが、地域の実状を踏まえ必要な体制を確保することが重要。
- 地域連携薬局がこれらの機能を担い、地域で求められる役割を果たすことができるよう、制度（要件、名称等）についても見直すことが必要。

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ概要③

健康サポート薬局の役割・機能

【課題等】

- 健康サポート薬局は、個々の薬局に必要な機能を前提に、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する機能を有する薬局であり、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携して、地域住民の健康の維持・増進に関する課題を発掘し、関係機関等と連携しながら創意工夫して当該課題の解決に導くなど、地域住民の相談役のひとつとしての役割を果たすことが期待されている。
- しかしながら、健康サポート薬局は、地域住民にとって利用するメリットが不明確で、十分に認知されておらず、十分に活用されていない状況にある。



【対応等】

- 求められる役割と必要な機能を改めて明確化し、その上で利用するメリットについて周知を図っていくことが必要。
 - ⇒ 機能の明確化に当たり明示が必要なこと
 - ・ 処方箋のない方も含め、地域住民の健康の保持増進等に関する相談を幅広く受け入れ、自治体等と連携しながら必要な機能につなげられる機能が必要となること、
 - ・ 相談には薬局だけで解決できないものも含まれると考えられることから、地域の自治体を含む関係機関と連携しながら、適切な機能につないでいくことが求められること
 - ⇒ 健康サポート薬局が求められる役割を果たすために実施すべき対応
 - ・ 「健康・介護相談対応等」について、地域の行政や地域包括支援センター、訪問看護ステーション、居宅介護支援事業所等の関係機関、地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等の関係団体と連携して対応すること
 - ・ 「地域住民向けの健康サポートの取組の実施」について、積極的に地域の行政や薬局、関係機関と連携すること
- 健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めるべきであり、現行の健康サポート薬局は、届出制度であることから、健康サポート薬局の機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくための仕組み（認定制度など）を法令に規定することが必要。
- 厚生労働省や都道府県等の行政機関は、健康サポート薬局の役割・機能を明示し、住民、関係機関、関係団体等に周知・広報を図ることが必要。また、健康サポート薬局自ら、及び地域の薬剤師会等と連携を取りながら、積極的に情報を発信していくべき。
- 健康サポート薬局について、地域住民が必要な機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、名称独占について法令上明確化することが必要。

令和7年度当初予算案

3.6億円（46 百万円） ※（ ）内は前年度当初予算額 ※ 令和6年度補正予算額 10百万円

1 事業の目的

限られた医療資源を有効活用する観点から、地域において薬局に求められる役割を地域全体で効率的・効果的に発揮するため、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築の検討や、薬局薬剤師の業務について、効率化・高度化を推進していく必要がある。

地域において一定の役割を果たすことが期待される薬局として健康サポート薬局、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）の制度があるが、これらについて、そのメリットや地域の中での位置付けがわかりにくい等の指摘がなされており、地域における役割・機能を改めて整理・明確化し、必要な役割が確実に発揮されるようにすることも必要である。

薬局の地域における役割・機能のあり方については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」で検討を実施しているところであるが、今後の検討会による議論を踏まえて①かかりつけ薬剤師・薬局の活用を含めた地域連携等による医薬品提供体制強化、②認定薬局・健康サポート薬局の地域で担うべき役割の整理、③薬局起点の医療情報の推進、④対物業務の効率化の観点から対策を実施し、地域の薬局間連携等により、かかりつけ薬剤師・薬局の活用を含め、地域がそれぞれの状況に合わせて取り組む道筋を作り、対人業務の充実、対物業務の効率化をはじめ薬局機能、薬剤師サービスの高度化に繋げる。

2 事業の概要・スキーム

令和5年度事業で実施した取組（薬局起点の医療情報交換サービスの必要性等の検討、オンライン服薬指導研修等）の効果検証結果及び「薬局薬剤師の機能強化等に関する検討会」での議論をもとに、新たに以下について必要な調査・検討等を行う。

①地域における医薬品提供体制の強化

・地域薬剤師会において、薬局間連携推進等による夜間・休日対応、在宅対応等に係る医薬品提供体制の構築・強化のための事業を実施

②認定薬局・健康サポート薬局による高度な専門性を発揮した薬剤師サービス提供の推進

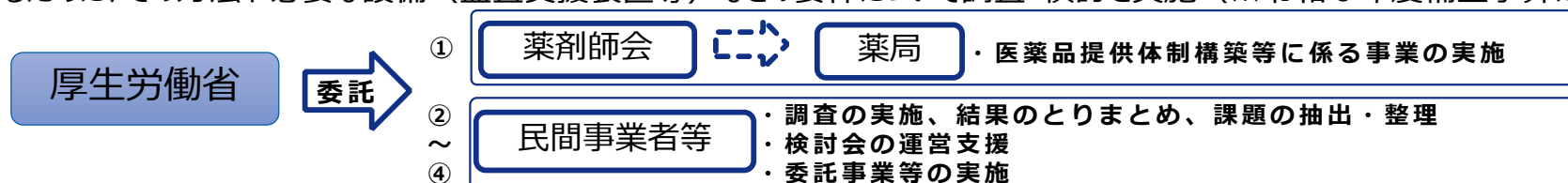
・認定薬局の基準の検討のための基礎資料として必要な薬局の機能等の情報を収集するための調査、結果の分析を実施

③医療機関-薬局間の情報（トレーシングレポート等）の共有・標準化等の検討

・薬局から医療機関等への情報を提供するための課題の調査等を実施

④遠隔での調剤監査

・調剤業務の一部外部委託において、薬剤師が遠隔での薬剤監査を実施する必要となる場合があり、そのような場合において安全かつ確実に監査を実施するために、その方法や必要な設備（監査支援装置等）などの要件について調査・検討を実施（※令和6年度補正予算にて実施）



3 実施主体等

国（民間事業者、関係団体等に委託）

※ 検討会の運営支援や、現状分析、課題抽出については委託事業により実施

- 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

基本的な考え方（主なもの）

- 外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること。
- 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならない。
- 影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

対応方針（主な内容）

※以下について、具体的な内容の検討を進める。

1. 外部委託の対象となる業務

- 当面の間、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）とすることが適当
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて対象の拡大（例：高齢者施設入居者への調剤）について検討を行う。

2. 委託先

- 薬局とする（同一法人内に限定しない）。当面の間、同一の三次医療圏内※1とする。
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて遵守事項や委託元と委託先の距離について見直しを行う。

※1 外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる地理的範囲として設定。

3. 安全性

- 医療安全が確保されるよう、EUのADDガイドライン※2などを参考に基準を設ける必要がある。
- その他、①手順書の整備や教育訓練、②適切な情報連携体制の構築、維持、③委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録の保存、④委託元の薬局による最終監査、⑤国や自治体による委託先の監視指導、⑥委託元の薬局による調剤設計の段階での患者への聞き取り、等が必要。

※2 Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients(2017 欧州評議会)

4. その他

- 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- 外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得る。

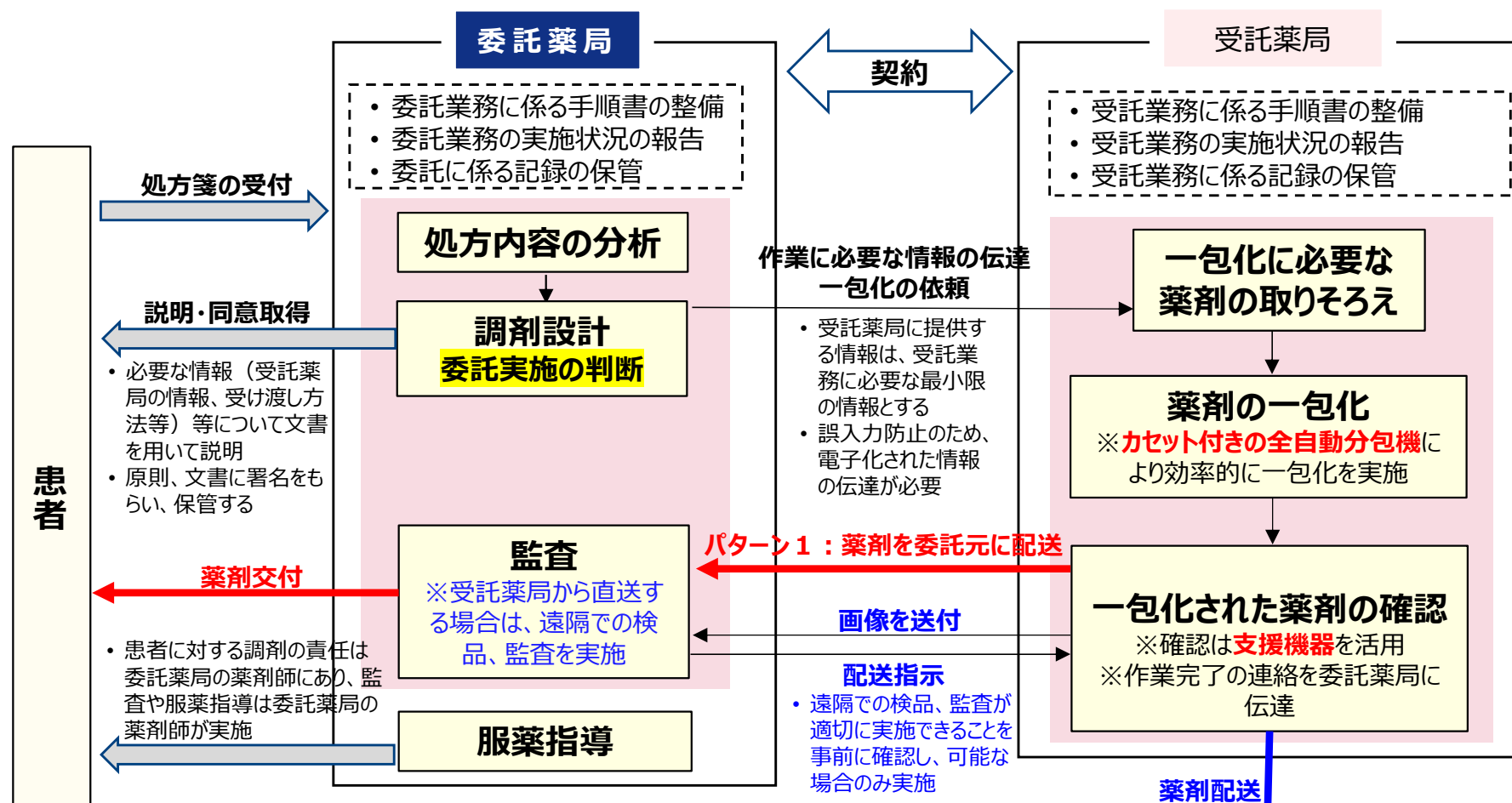
※その他、対応方針について以下のような意見があった。

- ・一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方についても外部委託を可能とすることを検討すべき。
- ・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有効性の評価が困難な場合は、外部委託の対象を再検討する必要がある。
- ・同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認めるなど、空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能とすべき。²⁵

国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の概要

- 事業実施に当たっては、委託薬局、受託薬局それぞれにおいて委受託の実施に必要な体制等が整備されており、委託薬局、受託薬局間で当該業務の実施等に係る契約が締結されている（同一法人の場合は契約に準ずる覚書等を交わしている）ことについて、当該薬局の開設許可を与えている都道府県知事等による確認を受けることが必要。
- 委託を行う薬局開設者及び委託を受ける薬局開設者は、その薬局が所在する都道府県知事等に対し、委託業務の実施状況について報告する。

調剤業務の一部外部委託の流れ



【留意点等】

- 都道府県知事等が、事前に委託薬局、受託薬局の体制等を確認（定期的な確認も実施）
- 委託薬局、受託薬局は、委託に係る業務の実施状況について都道府県知事等に定期的に報告
- 受託業務として実施した一包化については、受託薬局における薬剤師の員数規制の処方箋枚数に含まない。

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付

パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（監査は画像で実施）

災害薬事コーディネーター配備推進事業

令和7年度政府予算案

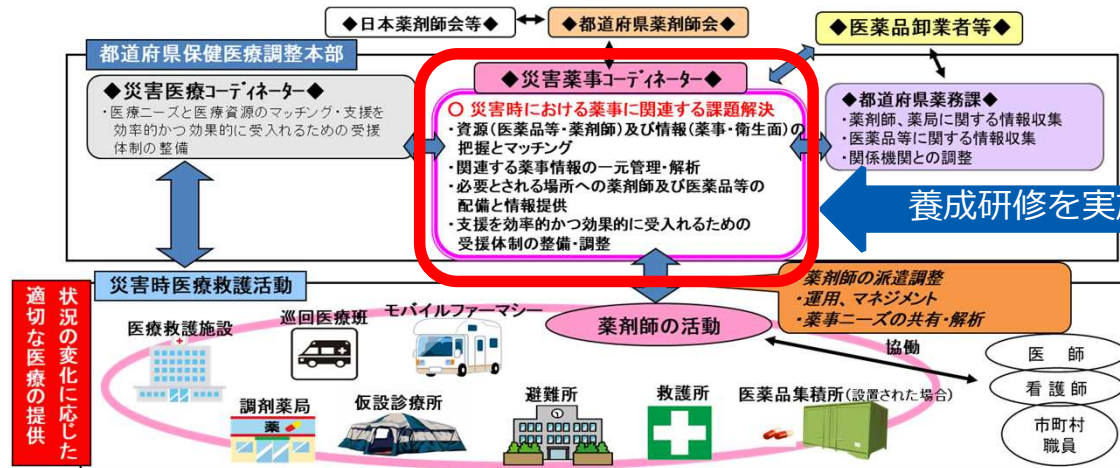
5 百万円（5 百万円）※（ ）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- ・災害時の医療提供においては、単に医薬品を確保するだけでは足りず、医薬品の知識を有し適切に管理・提供できる薬剤師の関与の元に医薬品の流通を確保・管理することが重要である。
- ・第8次医療計画に基づく指針において災害薬事コーディネーターが「災害時に、都道府県並びに保健所及び市町村が行う保健医療活動における薬事に関する課題解決のため、都道府県が設置する保健医療福祉調整本部並びに保健所及び市町村における保健医療活動の調整等を担う本部において、被災地の医薬品等や薬剤師及び薬事・衛生面に関する情報の把握やマッチング等を行うことを目的として、都道府県において任命された薬剤師」と定義され、保健医療福祉調整本部への参画が求められていることから、各都道府県において災害薬事コーディネーターの養成が望まれる。
- ・各都道府県における「災害薬事コーディネーター」の養成を支援し、災害時の円滑・適切な医薬品提供・衛生管理の充実を図る（医療全般の課題に携わる「災害医療コーディネーター」育成の研修は2014年から実施）

2 事業の概要・スキーム

- ・厚労科研により作成した災害対応の研修プログラムを提供し、都道府県において災害薬事コーディネーター養成のための事業（研修事業等）の実施及び都道府県間の連携促進会議を実施する。



- ・災害薬事コーディネーターが任命されていない30都道府県に対し、5件ずつ支援を実施
- ・以降、全都道府県に対し継続的に3～4件/年の研修支援を実施
- ・各都道府県の相互連携を図るための会議体をもつ

3 実施主体等

国、都道府県

各都道府県における災害薬事コーディネーターの任命状況

	任命の有無	任命者数		任命の有無	任命者数		任命の有無	任命者数
北海道	無し	－	石川県	無し	－	岡山県	有り	83
青森県	無し	－	福井県	無し	－	広島県	無し	－
岩手県	無し	－	山梨県	無し	－	山口県	有り	25
宮城県	有り	23	長野県	無し	－	徳島県	有り	48
秋田県	有り	20	岐阜県	無し	－	香川県	有り	15
山形県	無し	－	静岡県	有り	188	愛媛県	無し	－
福島県	無し	－	愛知県	有り	3	高知県	有り	84
茨城県	有り	5	三重県	有り	80	福岡県	有り	33
栃木県	無し	－	滋賀県	無し	－	佐賀県	有り	53
群馬県	無し	－	京都府	無し	－	長崎県	有り	40
埼玉県	有り	25	大阪府	有り	4	熊本県	無し	－
千葉県	無し	－	兵庫県	有り	3	大分県	有り	40
東京都	無し	－	奈良県	無し	－	宮崎県	無し	－
神奈川県	無し	－	和歌山県	無し	－	鹿児島県	無し	－
新潟県	無し	－	鳥取県	有り	4	沖縄県	無し	－
富山県	無し	－	島根県	無し	－	全国	19府県	776

厚生労働省医薬局総務課調べ、令和6年3月31日時点

薬剤師確保計画ガイドラインの概要

背景等

- ✓ 薬剤師の従事先には地域偏在や業態偏在があり、特に病院薬剤師の確保は喫緊の課題
- ✓ 医療計画作成指針において、「地域の実情に応じた薬剤師確保策の実施」等を新たに記載
- ✓ 薬剤師の偏在状況を相対的に示す偏在指標を算定し、各都道府県で確保策を検討する際の参考として「薬剤師確保計画ガイドライン」を作成

概要

○目標年次・計画期間

- ✓ 2024年度から薬剤師偏在対策を開始する前提のもと、目標年次を2036年し、1計画期間は、原則3年間。

○偏在是正の進め方

- ✓ 1計画期間ごとに、薬剤師少数区域に属する二次医療圏又は少数都道府県に属する都道府県がこれを脱することを繰り返すことを基本

○薬剤師確保の方針

- ✓ 少数区域・少数都道府県では計画期間中に確保が必要な目標薬剤師数を定める。
- ✓ 現在時点と将来時点における偏在状況を考慮した確保方針を検討

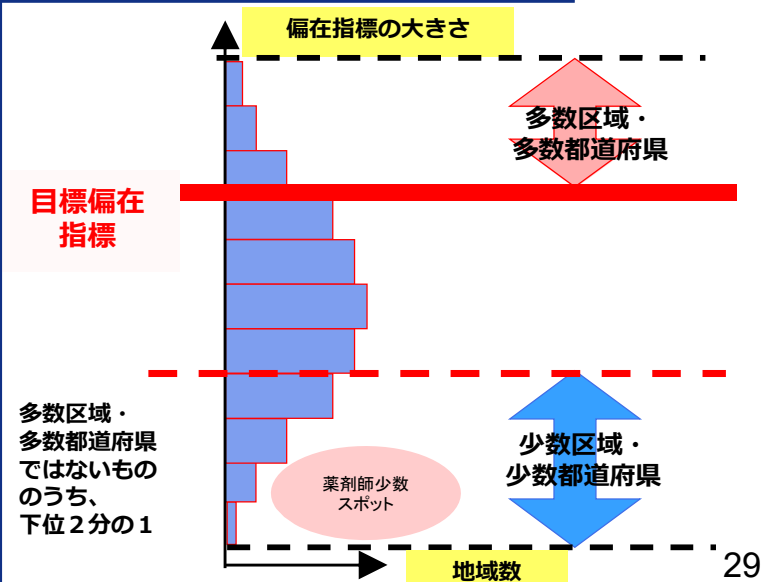
○薬剤師確保の施策

- ✓ 短期的に効果が得られる施策（潜在薬剤師の復帰支援、離職の防止対策等）や長期的な施策（奨学金貸与制度、薬学部における地域枠・地域出身者枠の設定等）など、都道府県及び二次医療圏ごとに定めた確保方針に基づき、適切な施策を組み合わせる。

偏在指標

$$\text{目標偏在指標「1.0」} = \frac{\text{調整薬剤師労働時間 (分子)}}{\text{病院・薬局の推計業務量 (分母)}}$$

偏在指標に基づく区域設定



薬剤師確保の支援体制構築推進事業

1 事業の目的

令和7年度政府予算案 18百万円（24百万円）※（ ）内は前年度当初予算額

令和3年6月に公表された「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」では、薬剤師の従事先には地域偏在や業態偏在があり、特に病院薬剤師の確保が喫緊の課題であることが指摘されている。「第8次医療計画等に関する検討会」においても薬剤師確保の取組の必要性が指摘され、医療計画作成指針において、医療従事者の確保等の記載に当たって踏まえるべき観点として、地域の実情に応じた薬剤師確保策の実施等が新たに記載された。

令和4年度事業では、各都道府県において薬剤師確保計画を策定する際の参考となるよう、各種統計情報を用いて薬剤師の偏在の度合いを示す指標を算出するとともに「薬剤師確保計画ガイドライン」を作成し、公表した（令和5年6月）。

本事業では、以下の事業を実施する。

- （1）薬剤師が不足する医療機関・薬局を支援する体制の整備等を実施し、得られた成果・知見等の共有を図るためのモデル事業
- （2）「薬剤師確保計画ガイドライン」の改訂に向けた偏在指標等の見直しに係る調査事業

2 事業の概要・スキーム

（1）モデル事業

①地域の連携体制の構築

- 都道府県、地域の病院薬剤師会・薬剤師会等が連携し、薬剤師の偏在解消に取り組むコントロールタワーの確立
- 都道府県内の薬剤師の不足・充足の状況を把握し、優先的に支援すべき医療機関・薬局を判断
- 薬剤師の派遣・斡旋の協議・調整
- 就労希望薬剤師の復職支援（復職研修等）

②実施成果の情報発信

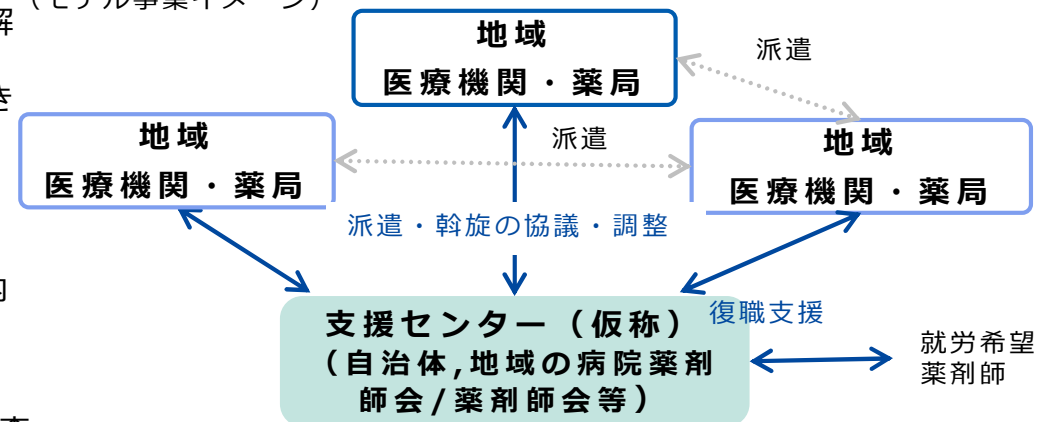
事業内容、明らかになった課題、課題に対する今後の対応策等の検討内容を含む実施成果を情報発信

（2）偏在指標等の見直しに係る調査事業

各種統計情報のアップデート等による偏在指標等の見直しのための調査

モデル事業実施体制

（モデル事業イメージ）



3 実施主体等

実施主体 （1）都道府県、都道府県病院薬剤師会、都道府県薬剤師会 （2）民間団体等

補助率 10／10

4. 一般用医薬品の販売等について

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ 概要③

④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

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

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、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る。

- 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る。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。

- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。

1. 国家資格等に係る手続のオンライン化等

現
行

国家資格等情報連携・活用システム

- ・国家資格における手続のオンライン化のためのシステム
- ・第一弾として、31の国家資格の手続について、令和6年度から運用開始予定
- ⇒ クリーニング師、調理師、製菓衛生師、登録販売者は、31資格に含まれておらず、本システムによるオンライン化の対象外。
- ⇒ また、31資格のうち、管理栄養士等13資格の免許申請は、都道府県を経由して手続する必要あり。

支障

- 各手続においては、申請書や戸籍謄本等を**書面**で提出する必要がある。
- 都道府県を経由することにより、**都道府県の業務が圧迫**されるほか、手続の**所要期間も増加**

✕ **申請者、都道府県双方の負担に**



見
直
し
後

○クリーニング師、調理師、製菓衛生師、登録販売者を本システムによるオンライン化の対象に追加 ※1

○オンライン手続の場合の**都道府県経由を不要**とし、申請者が**直接、国にオンライン申請** ※2

※1 本システムを活用しオンライン化する方向で、令和4年度中に検討。
※2 都道府県経由事務の廃止等について、令和5年中の可能な限り早期に検討。

効果

書面の提出不要、手続の迅速化

○ **申請者、都道府県双方の負担軽減**



5. 医薬品の適正使用等について

薬と健康の週間

1 目的

「薬と健康の週間」は、医薬品を正しく使用することの大切さ、そのために薬剤師が果たす役割の大切さを一人でも多くの方に知ってもらうために、ポスターやパンフレットを用いて積極的な啓発活動を行う週間です。

2 実施期間

10月17日から10月23日までの1週間

3 経緯

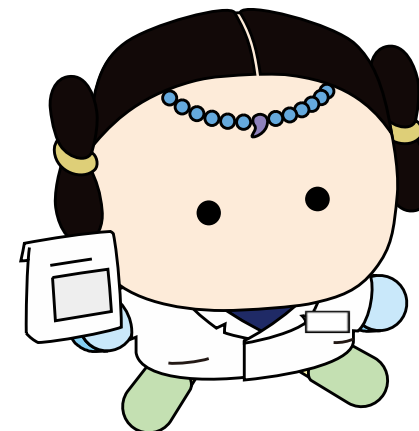
1949年(昭和24年)に「全国薬学週間」が開催されたことを契機として、1978年(昭和53年)から「薬祖神祭の日」である10月17日を初日とする1週間を「薬と健康の週間」としています。

4 オリジナルキャラクター

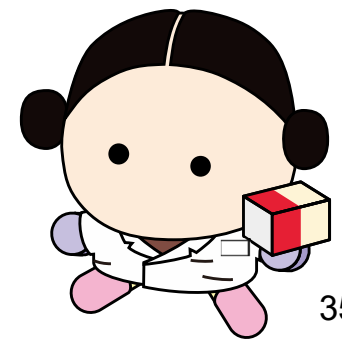
古事記や日本書紀において、日本に医薬を広めたとされる二柱の神である、**大国主命(おおくにぬしのみこと)**、**少彦名命(すくなひこなのみこと)**をモチーフに、令和4年度に「おーくん」「すくりん」というキャラクターを作成しました。ポスターやパンフレットに登場しています。



おーくん



すくりん



医薬品販売制度実態把握調査について

1. 調査の目的

若年者の間で医薬品の濫用が問題になっていることや、医薬品の販売制度に関する検討会での検討等を踏まえ、医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

2. 調査の内容 注）委託により実施（委託先：株式会社mitoriz）

（1）薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

一般消費者である調査員が、全国3,025件の薬局・店舗販売業者の店舗（薬局1,288件、店舗販売業1,737件）を訪問し、医薬品の販売ルールに係る事項等に関し店舗での販売状況等について調査（調査期間は令和5年11月～令和6年3月）

（主な調査項目）

①従事者の区別状況

②要指導医薬品の販売方法（本人確認、薬剤師による販売）

③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況 等

（2）薬局・店舗販売業の特定販売（インターネット販売）に関する調査

特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト500件を対象に、医薬品の販売ルールに係る事項等に関しインターネットでの販売状況等について調査（調査期間は令和5年11月～令和6年3月）

R5年度調査の結果概要

◎店舗での販売に関する調査

全体的な遵守率は横ばいであったが、第一類医薬品における「文書による情報提供の有無」「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認」や「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」等の項目で遵守率が低い結果となっている。

○第一類医薬品における「文書による情報提供があった」：80.3%

○「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」：80.9%

◎インターネットでの販売に関する調査

全体的な遵守率は改善しているものの、「相談に対応した者の資格が薬剤師であった」等の一部の項目では、店舗に比べ遵守率が低い。

	第一類医薬品		濫用等のおそれのある医薬品	
	店舗	インターネット	店舗	インターネット
「情報提供された内容を理解したかどうか等の確認があった」	65.9%	94.5%	—	—
「文書による情報提供があった」	80.3%	—	—	—
「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」	—	—	80.9%	82.1%