

令和6年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬局総務課

(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――	1
2. 電子処方箋の状況について――	1
3. 薬剤師・薬局のあり方等について――	4
4. 一般用医薬品の販売等について――	6
5. 医薬品の適正使用等について――	8

1. 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会について

これまでの動き

- 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した。

今後の取組

- とりまとめの内容を踏まえ、医薬品医療機器等法の改正を含めた具体的な措置について検討を進めていく予定。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 都道府県等で御対応頂く事項は多岐にわたるが、具体的な事務等を厚生労働省内で検討しているところ。
仮に、医薬品医療機器等法の改正案が成立した場合、施行に当たっては、現場で混乱が起こらないよう、事前に十分な準備が必要と認識している。このため、都道府県等とも丁寧に協議を行いたいと考えているので御協力をお願いしたい。

＜担当者＞ 課長補佐 森川（内線 8984）、齋藤（内線 2185）

2. 電子処方箋の状況について

これまでの動き

- 令和5年1月26日から、電子処方箋管理サービスの運用を開始。
- 医療現場からいただいたご意見を踏まえ、機能の拡充を順次実施。令和7年1月23日からは、院内処方へのプレ運用を開始。

具体的な内容

- 電子処方箋システムの導入により、医療機関・薬局は、電子処方箋又は紙の処方箋を問わず、処方・調剤情報を電子処方箋管理サービスへ即時反映することが可能と

なる。医療機関が電子処方箋に未対応であっても、電子処方箋に対応した薬局が紙の処方箋を受け付け調剤結果登録を行うことで、リアルタイムでの薬剤情報の活用が可能となる。

- 薬局での導入は順調に増加しており、紙の処方箋も含めた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。
- 令和 7 年 1 月 12 日時点で、全国 47,681 施設で電子処方箋の運用を開始している。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」とされているが、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。
- 医療現場が電子処方箋の導入をためらう要因に対して、令和 7 年に対策を講じていく。

今後の取組

- 薬局は、目標期限である 2025 年 3 月末までには約 8 割弱、2025 年夏頃には概ね全ての薬局での電子処方箋の導入が見込まれる。直近の薬剤情報の活用によるより良い医療が実現され、主要な施策目標は達成される。
一方で、医療機関への普及や安全に運用できる仕組み・環境の整備が課題として残っている。
- 医療機関等への導入に向けて以下の取り組みを実施する。
 - ・ 導入されていない医療機関等に対するフォローアップを実施し、阻害要因を踏まえた施策を検討する。
 - ・ 公的病院等への導入再要請、ベンダへの早期導入・開発要請、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・薬局内のシステム連携推進も含め、更なる導入策を講じていく。
 - ・ 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、当分の間行わないこととする。
 - ・ 医療機関等への利活用状況の効果等の調査。
これらの取組を踏まえ、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。

- 令和7年1月29日の中央社会保険医療協議会総会において、医療DX推進体制整備加算の見直しについて、電子処方箋については、電子処方箋システム一斉点検の実施を踏まえた対応や新たに示された電子処方箋の今後の対応を踏まえつつ、電子処方箋管理サービスへの登録の手間を評価する観点から見直しを行う方針が示された。
- ・ 医療機関については、医療DX推進体制整備加算の要件を見直し、電子処方箋の導入の有無に関する要件を具体化した上で、既に導入した医療機関において電子処方箋管理サービスに処方情報を登録する手間を評価する観点から、導入済の医療機関と未導入の医療機関の間で加算点数に差を設ける。
 - ・ 薬局については、令和7年3月31日までに多くの薬局で電子処方箋の導入が見込まれていること、紙の処方箋も含めた調剤情報を登録する手間を評価する観点から経過措置を終了し、電子処方箋を導入した薬局を基本とした評価とする。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 令和5年度補正予算「電子処方箋の活用・普及の促進事業」において、27都道府県に事業を実施いただき、医療機関・薬局に対して、電子処方箋の導入費用の助成を行っている。
- 多くの都道府県で12月、1月頃が申請期限となっているため、令和6年度内に導入した医療機関・薬局に対して助成を行えるよう、令和6年度補正予算においても、「電子処方箋の活用・普及の促進事業」を措置しているので、本事業を実施いただきたい。
- 実施予定の都道府県においては、厚生労働省からの依頼に基づき所要額を登録していただくようお願いしたい。厚生労働省においては、当該予算の繰越が認められた場合、3月までに交付要綱及び実施要綱の通知並びに所要額調、4月に基準額通知（内示）、6月に交付申請を予定している。
- また、都道府県立病院等の公的病院を含めた各病院への電子処方箋の導入についても、関係部署と協力・連携いただき、早期導入を促進いただきたい。

<担当者> 課長補佐 森田、長嶋（内線4204、4213）、主査 福田（内線2195）

3. 薬剤師・薬局のあり方等について

これまでの動き

(薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会)

- 夜間・休日や離島・へき地を含めた外来・在宅医療など、地域における医薬品提供体制の在り方や、認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能の在り方について検討を行うため、令和5年12月から、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」（以下「薬局・薬剤師検討会」という。）を開催し、令和6年9月に認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能の在り方について「これまでの議論のまとめ」を公表した。
- 薬局・薬剤師の機能のあり方については、当該とりまとめを踏まえ、医薬品医療機器制度部会で審議し、令和7年1月10日に公表したとりまとめでは、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とともに、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（認定制度を導入する）とされたところ。
- 夜間・休日や離島・へき地を含めた外来・在宅医療など、地域における医薬品提供体制の在り方については、令和5年度の規制改革実施計画等を踏まえ、当該検討会において引き続き議論を実施している。

(調剤業務の一部外部委託)

- 国家戦略特別区域において、薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部（一包化に係るものに限る。）を他の薬局の薬局開設者に委託することを可能とする特例措置が創設され、令和7年1月末時点で、大阪府大阪市内の一部薬局により実施されている。
- また、医薬品医療機器制度部会のとりまとめにおいて、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、とされたところ。

(災害)

- 第8次医療計画に基づく指針において、保健医療福祉調整本部のプレイヤーとして「災害薬事コーディネーター」が明記されており、令和6年3月末時点で、19府

県が任命している。

(薬剤師確保)

- 令和6年度から始まる第8次医療計画策定に向け、医療計画に係る作成指針に、地域の実情に応じた確保策を具体的に医療計画に記載する旨が新たに記載されたところ。加えて、各都道府県において薬剤師確保策を検討する際の参考となるよう「薬剤師偏在指標」及び「薬剤師確保計画ガイドライン」を令和5年6月に発出した。

今後の取組

(法改正等の対応)

- 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での議論結果も踏まえ、医薬品医療機器等法の改正を含め必要な措置（認定薬局の要件見直しや調剤業務の一部外部委託に係る要件等の設定等）を行う予定である。

(地域における医薬品提供体制の強化)

- 令和7年度の予算事業として、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する予定である。

(災害)

- 令和6年度から引き続き、災害薬事コーディネーター配備推進事業として、災害薬事コーディネーターの研修に対する事業を行う予定である。単に費用を補助するだけでなく、研修プログラムの提供・講師の調整等の支援も行うもの。

(薬剤師確保)

- 令和5年度から予算事業として、都道府県が病院薬剤師会・薬剤師会等と連携し、薬剤師が不足する医療機関等に対する薬剤師確保の支援を行うための体制を整備する事業を実施しており、得られた成果・知見等の共有を行っている。令和7年度も同事業を継続予定であり、また、「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を実施予定である。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

(法改正等の対応)

- 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改正によ

り、認定薬局制度、調剤業務の一部外部委託、薬局機能情報提供制度等の薬局に関する制度の改正が予定されている。円滑な施行に向けて、ご協力いただきたい。

(地域における医薬品提供体制の強化)

- 地域における医薬品提供体制に係る令和7年度の予算事業では、地域の実情に応じた体制の構築・強化を行うものであり、事業の実施主体は地域薬剤師会となるが、都道府県薬剤師会・地域薬剤師会の取り組みについて、必要に応じてご協力いただきたい。

(災害)

- 都道府県による災害薬事コーディネーターの任命を行っていない都道府県は、事業も活用しつつ配備を検討していただきたい。

(薬剤師確保)

- 都道府県薬剤師会や病院薬剤師会、病院団体等と連携いただき、地域の実情に応じた薬剤師の確保策の実施をお願いしたい。また、確保策を検討するにあたっては、地域医療介護総合確保基金の積極的な活用をご検討いただきたい。

<担当者> 課長補佐 小川（内線 4264）、主査 東（内線 2712）

4. 一般用医薬品の販売等について

これまでの動き

(制度改正等に向けた取組)

- 令和5年2月から、「医薬品の販売制度に関する検討会」を開催し、医薬品販売制度についての必要な見直し等に関する検討を行い、令和6年1月にとりまとめを公表した。
- また、令和6年4月以降、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、上記の検討会のとりのまとめも踏まえて議論が行われ、令和7年1月にとりまとめられている。

- 医薬品の販売制度に関して、とりまとめの概要は以下のとおり。
 - ・ デジタル技術を活用し、薬剤師等が遠隔で医薬品を管理し、情報提供等を行うことで、薬剤師等が不在の店舗でも医薬品を受け渡すことを可能とする。
 - ・ 処方箋医薬品以外の医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を原則とするよう法令上位置づけ、例外的に薬局での販売を認める「やむを得ない場合」について、その要件の明確化を図る。
 - ・ 要指導医薬品について、例外的な場合を除き、オンライン服薬指導と同様の販売方法も可能とするよう見直す。
 - ・ 濫用等のおそれのある医薬品について、小容量製品1個の販売を原則とするとともに、20歳未満の者への複数個・大容量の製品の販売を禁止する等の販売ルールの見直しを行う。
 - ・ 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。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 登録販売者の申請等に関する手続きについて、戸籍謄本等の書類の提出省略など業務効率化のため、国家資格等情報連携・活用システムの対象とすることが予定されている。

今後の取組

(制度改正等に向けた取組)

- 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改正や厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会でのとりまとめも踏まえ、必要な制度見直し等に向けた検討を進めていく予定。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 国家資格等情報連携・活用システムの対象とするに当たって、運用開始に向けてデジタル庁等の関係者と協力して進めていく予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

(制度改正等に向けた取組)

- 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改正により、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、処方箋なしでの

医療用医薬品の販売の原則禁止、要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加、濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化等について、制度の改正が予定されている。円滑な施行に向けて、ご協力いただきたい。

(濫用等のおそれのある医薬品の適正使用に向けた周知啓発等)

- 近年市販薬の乱用が特に若年者において課題となっており、医薬品の販売制度に関する検討会においても啓発等の必要性が指摘されているところ、都道府県においても、適正使用等について周知啓発や、後述の濫用のおそれのある医薬品の販売ルールの徹底などに努めるようお願いしたい。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 登録販売者の登録申請等の手続きを国家資格等情報連携・活用システムの対象とするに当たって、システムの仕様など運用開始に向けた検討において、都道府県に意見を伺うことが想定されるため、ご協力をお願いしたい。

＜担当者＞ 室長補佐 蓮見（内線 2725）

5. 医薬品の適正使用等について

これまでの動き

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する等環境整備を進めることが重要である。平成 18 年 6 月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 69 号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係団体、関係機関等の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- また、平成 25 年 11 月に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）において、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等(製造販売業者、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院開設者等)及び医薬関係者(医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等)の責務並びに国民の役割を明確化することが盛り込まれた。

- 厚生労働省においては、毎年 10 月 17 日から 23 日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアや厚生労働省公式 X (旧 Twitter) への投稿等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、店舗販売業者等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
(昨年は月刊厚生労働 9 月号において、「医療情報ネット (ナビイ)」を用いた薬局の探し方について特集したほか、電子処方箋、電子版お薬手帳についての広報等を行った。)
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
また、医薬品に関する情報を広く国民に提供するためのホームページ (おくすり e 情報 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/>) を開設しているところ。
- また、新経済・財政再生計画改革工程表において、「予防・健康づくりの推進」のための K P I として、「国及び都道府県による健康サポート薬局または認定薬局 (地域連携薬局・専門医療機関連携薬局) の周知活動の実施回数【各実施主体において年 1 回以上】」を設定しており、厚生労働省や都道府県等では「薬と健康の週間」も活用しながら健康サポート薬局等の周知を行っている。なお、令和 5 年度については 48 実施主体において年 1 回以上の実施を達成した (国 1 + 都道府県 47)。
- 加えて、K P I として「健康サポート機能等の薬局の機能を活用した施策を行った都道府県数」を設定している。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 厚生労働省においては、医薬品販売制度実態把握調査を実施し、医薬品の販売を行う薬局、店舗販売業における販売ルールの遵守状況の把握を行い、都道府県、特別区、保健所設置市に情報提供し、監視指導等の依頼を行っている。
- 令和 5 年度医薬品販売制度実態把握調査において、特に「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かどうか」の項目の遵守率が、店舗及びインターネットでの販売について引き続き他の項目より低い結果となっている。
 - ・ 店舗での販売における遵守率： 76.9% (令和 4 年度)、81.3% (令和 5 年度)
 - ・ インターネットでの販売における遵守率： 82.0% (令和 4 年度)、82.1% (令和 5 年度)
- また、前年度までの調査では、一般用医薬品 (第一類医薬品を除く。) を購入する

前に必ず調査員が専門家へ医薬品の使用方法等について相談した上で購入し、対応状況を調査していたが、今回の調査では相談を行わずに購入する際の店舗での薬剤師・登録販売者の対応状況についても調査を行った。

今後の取組

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 国民が医薬品に関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる方策に取り組んでいく。併せて、関係団体、関係機関等とも協力しつつ、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、医薬品に関する理解向上のための情報周知、学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動等、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 医薬品販売制度実態把握調査を通じて、医薬品の販売制度の遵守状況を把握し、その結果をふまえ、関係団体、事業者等に販売制度への更なる遵守を要請し、引き続き販売ルールの徹底に努める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係団体、関係機関等と連携しつつ、「薬と健康の週間」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進、医薬品に関する理解向上のための情報周知、学校教育や地域活動等を通じた医薬品に関するリテラシー向上のための啓発活動等の活動、各種メディアを活用したPR及び関係団体、関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。
- 各都道府県は、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）の周知活動を年1回以上実施することとなっており、来年度も「薬と健康の週間」の機会の活用等により、周知をお願いしたい。加えて、健康サポート薬局等を活用した施策の実施や市販薬の乱用の課題等を踏まえた医薬品の適正使用に関する啓発（「4 一般用医薬品の販売等」参照）についても検討をお願いする。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 医薬品販売制度実態把握調査の結果を踏まえ、個別の薬局等の改善状況等を確認、

報告いただくとともに、監視指導状況等を継続的に把握いただき、濫用等のおそれのある医薬品の販売をはじめとした販売ルールが遵守されるよう、引き続き監視指導等をお願いしたい。

＜担当者＞ 主査 亀井（内線 4265）、谷口（内線 4219）、伊東（内線 4219）