

1. 医薬品販売制度の改正について

現 状 等

- 平成 25 年 1 月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決、同年 6 月に閣議決定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うことなどを内容とする薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律が昨年 6 月 12 日に施行された。

(法律の主な内容)

- ・ 一般用医薬品のインターネット販売を消費者の安全確保のための適切なルールの下で認める
 - ・ スイッチ直後品目・劇薬については、要指導医薬品に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導（原則 3 年で一般用医薬品へ移行）
 - ・ 医療用医薬品については、引き続き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）
- 一般用医薬品の定義や解説が表示されていない等、販売ルールを遵守していないサイトについて、その是正に係る指導をお願いしており、大部分のサイトが遵守している状況になったものの、まだ一部には不遵守のサイトが見られる。
- 登録販売者制度の実効性及び医薬品販売における安全性を確保するため登録販売者試験の受験要件等を改める改正省令が平成 26 年 7 月に公布され、平成 27 年 4 月から施行される。

(改正省令の主な内容)

- ・ 受験に際しての実務経験要件を廃止（学歴等も廃止）
- ・ 管理者・管理代行者となるには、過去 5 年間のうち 2 年間の実務・業務経験が必要。それまでの間は、管理者・管理代行者の管理・指導の下に実務に従事。
（配置販売業は、新懸けごとの管理者への報告を要件に単独での新懸けも可）
- ・ 薬局等に、当該登録販売者の勤務経験の記録・保存義務を課すとともに、求めに応じた勤務経験の証明を義務付け（管理者となる際に使用）

今後の取組

- 新たな販売ルールが適切に施行されるよう、改正内容の積極的な周知等を引き続き実施する。また、各自治体に届け出された一般用医薬品の販売サイトの情報について、厚生労働省のホームページに掲載する取組を継続する。
- 届出は行っているがルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合は、不遵守サイトとして厚生労働省のホームページに掲載する取組を実施する。
- インターネットパトロール事業の活用などにより、無承認医薬品を販売しているサイトや、販売業の許可を得ずに承認を受けている医薬品を販売しているサイトの削除要請を継続していく。
- 登録販売者制度改正については、円滑な施行に向け、業界団体からの照会への対応等により制度の周知を図っていく。

各自治体で対応頂く事項（依頼）

- 自治体におかれては、改正内容の積極的な周知等を行うほか、ルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合には、改善命令も視野に入れた強い姿勢で、その是正に係る指導を徹底するようお願いしたい。また、引き続き、販売サイトに関する報告にご協力をお願いしたい。
- 医薬品販売制度を実効性あるものとするためには、要指導医薬品の対面販売、一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需などについて、現場で指導・取締りを徹底することが極めて重要であることから、引き続き、通常監視及び一斉監視指導における薬事監視の徹底につき、お願いしたい。
- 登録販売者制度が円滑に運用されるよう、試験の実施及び業務経験や研修の確認等について、事業者、登録販売者等への指導、受験者への説明等をお願いしたい。

<担当者> (制度関係) 大橋専門官 (内線4212)
(監視関係) 江田係長・梶 (内線2766)

2. 薬局・薬剤師の機能強化，医薬分業の推進

現 状 等

- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。

- 平成25年度の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」において、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられた。本報告書では、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示している。

- かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成26年度においては、次の事業を実施している。
 - ア) 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業
セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を全国47都道府県で実施する。（平成26年度～）

 - イ) 薬局医療安全対策推進事業（旧薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業）
薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。（平成20年度～）

 - ウ) 医薬分業啓発普及事業
医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。（昭和50年度～）

 - エ) 医薬分業指導者協議会
地域ごとに医薬分業に関して薬局等を指導できるものを育成するため、各都道府県職員等に対する講習を実施する。（昭和50年度～）

オ) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備

使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)

- 平成25年度の医薬分業率は全国平均67.0%となっている。(参考資料編2「都道府県別医薬分業率の推移(日本薬剤師会調べ)」参照)

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保をすすめる。
- セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。平成27年度予算案で、2億2千3百万円を計上している。(モデル事業については、47都道府県で実施を予定)(予算関係P.5「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進」参照)

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 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は、「薬局の求められる機能とあるべき姿」の内容をご活用いただくとともに、薬局、関係団体等に対し周知をお願いしたい。医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるように積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
- 薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成19年度に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。(参考資料編3「薬局医療安全対策推進事業」参照)

- 平成26年度の薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業を踏まえ、平成27年度においては、それを充実・発展させた形として、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を47都道府県に委託することとしており、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

＜担当者＞ 清水主査（内線4212）

3. 薬剤師の資質向上について

現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成26年3月1日及び2日には、6年制に対応してから3回目の国家試験が実施されたところ（受験者数12,019名のうち、7,312名（60.84%）が合格）。
- 平成22年3月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言された。
- 厚生労働省としては、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修機関において、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進事業を平成22年4月より実施している。（参考資料編4「薬剤師生涯研修推進事業」参照）
- 平成20年4月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。また平成25年3月には、個別事案についての対応の基本となる「薬剤師の行政処分に関する考え方の一部改正について」（平成25年薬食総発0314第1号）を通知した。
- 平成26年度の行政処分は、10月27日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、9

名に対して業務停止等を実施した。また、11月15日、16日の両日に渡り、対象者に対して再教育研修を行った。

今後の取組

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成22年から実施しており、平成27年度も実施する予定である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分については、都道府県から具申されたもの等について、医道審議会への諮問と答申を経て、順次実施していくこととしている。行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者の意見聴取等について、引き続きご協力をお願いしたい。

<担当者> 清水主査（内線4212）

4. 医薬品の適正使用等の啓発について

現状等

- 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、関係機関及び関係団体の協力の下に、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。
- 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への投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。

- ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
- ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
- ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰

また、くすりに関する情報を広く国民に提供するために、新たなホームページ（おくすり e 情報 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>）を平成20年度から開設した。

今後の取組

- 国民がくすり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、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを活用したPR及び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。
- その際、以下の点を踏まえ、医薬品等の誤飲防止や医薬品と健康食品の相互作用に関する注意喚起等についても併せてお願いしたい。
 - ・ 平成24年12月27日付けで、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室報告書「平成23年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」が公表され、小児の誤飲事故に関して、医薬品・医薬部外品の誤飲による要処置事例、入院事例が多く報告されたこと。また、平成26年12月19日付けで、消費者安全調査委員会より「消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告「子どもによる医薬品誤飲事故」」がとりまとめられ、子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐことの重要性が指摘されたこと。
 - ・ 平成25年1月29日付けで、内閣府消費者委員会において「「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」が取りまとめられ、薬局における医薬品の調剤及び販売の際に、薬剤師等が患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うことの重要性が指摘されたこと。

<担当者> 蓮見係員（内線2712）

5. 情報公開の状況（食品安全部を除く）

現 状 等

- 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」をもとに対応している。

医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成25年度は約4,500件（厚生労働本省全体の約7割）、平成26年度は12月末までに約3,200件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成25年度23件（厚生労働本省全体178件）あり、平成26年度は12月末までに16件（厚生労働本省全体256件）あった。

[主な開示請求の内容] ① 医薬品・医療機器等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査等結果通知書等）
② 医薬品等副作用・感染症症例報告
③ 医薬品・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成25年度の開示請求は約1,800件（うち、個人情報6件を含む）、平成26年度は12月末までに約1,300件（うち、個人情報6件を含む）となっている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。

<担当者> 市川医薬情報室長補佐（内線2731）

医薬品販売制度の改正について

1. これまでの動き

- 平成25年1月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決、同年6月に閣議決定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うことなどを内容とする薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律が昨年6月12日に施行された。
- 登録販売者制度の実効性及び医薬品販売における安全性を確保するため登録販売者試験の受験要件等を改める改正省令が平成26年7月に公布され、平成27年4月から施行される。

2 今後の取組

- 各自治体に届け出された一般用医薬品の販売サイトの情報について、厚生労働省のホームページに掲載する取組みを継続する。
- 届出は行っているがルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合は、不遵守サイトとして厚生労働省のホームページに掲載する取組みを実施する。
- インターネットパトロール事業の活用などにより、無承認医薬品を販売しているサイトや、販売業の許可を得ずに承認を受けている医薬品を販売しているサイトの削除要請を継続していく。
- 登録販売者制度改正については、円滑な施行に向け制度の周知を図っていく。

3 各自治体をお願いしたい事項

- 自治体におかれては、改正内容の積極的な周知等を行うほか、販売サイトにルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合には、改善命令も視野に入れて強い姿勢で、その是正に係る指導を徹底するようお願いしたい。また、引き続き、販売サイトに関する報告にご協力をお願いしたい。
- 医薬品販売制度を実効性あるものとするためには、要指導医薬品の対面販売、一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需などについて、現場で指導・取締りを徹底することが極めて重要であることから、引き続き、通常監視及び一斉監視指導における薬事監視の徹底につき、お願いしたい。
- 登録販売者制度が円滑に運用されるよう、試験の実施及び業務経験や研修の確認等について、事業者、登録販売者等への指導、受験者への説明等をお願いしたい。

薬局・薬剤師の機能強化、医薬分業の推進

現状等

- 平成26年度は、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられることを目的に、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業などを行っている。
- 平成25年度の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」において、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられた。本報告書では、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示している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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は、「薬局の求められる機能とあるべき姿」の内容をご活用いただくとともに、薬局、関係団体等に対し周知をお願いしたい。医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるように積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録の働きかけをお願いするとともに、医療安全対策が図られていることの確認と医療事故防止の一層の徹底をお願いしたい。
- 平成26年度の薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業を踏まえ、平成27年度においては、それを充実・発展させた形として、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を47都道府県に委託することとしており、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

薬剤師の資質向上について

現状等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタート
 - ・平成26年3月に、6年制薬学教育に対応してから3回目の国家試験を実施した。
- チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師の養成
 - ・薬剤師生涯教育推進事業（平成22年より）
- 薬剤師の行政処分
 - ・平成26年10月、医道審議会における審議を経て、9名に対して免許取消等の行政処分を行った。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬剤師の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師、関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者に対する意見聴取等について、引き続き協力をお願いしたい。

医薬品の適正使用等の啓発について

医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要。

現状等

- 薬と健康の週間：毎年10月17日～23日
 - ・ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ビデオ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
 - ・薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- 啓発ホームページ 「おくすり^e情報」
 - ・普及啓発、法令検索、統計、最近の話題が入手可能。



(啓発リーフレット)

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

都道府県で対応頂く事項（依頼）



- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」においての活動、各種メディアを利用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力
 - ・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取り組みをお願いしたい。

情報公開の状況

現状等

- ① 行政機関情報公開法(平成13年4月施行)に基づく開示請求
平成25年度 約4,500件(厚生労働本省全体の約7割)
平成26年度(12月末まで) 約3,200件(厚生労働本省全体の約8割)
※ 局独自に「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を定め、円滑な開示を実施。

- ② 行政機関個人情報保護法(平成17年4月施行)に基づく開示請求
平成25年度 23件(厚生労働本省全体178件)
平成26年度(12月末まで) 16件(厚生労働本省全体256件)

【開示請求者】 国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業 等

【主な開示請求の内容】

- ・医薬品・医療機器等承認申請関係資料(申請書、資料概要、審査等結果通知書 等)
- ・医薬品等副作用・感染症症例報告
- ・医薬品・医療機器等外国製造業者認定(更新)申請関係資料

都道府県等への要請

「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県ごとの条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。