

1. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

(1) 患者のための薬局ビジョン関係

現 状 等

- 規制改革会議等で、医療機関の周りにいわゆる門前薬局が乱立し、患者の服薬情報の一元的な把握などの機能が必ずしも発揮できていないなどの指摘がなされたことを踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）において、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討する」とされた。
- これを踏まえ、平成 27 年 10 月 23 日に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表した。（参考資料編 1 「かかりつけ薬剤師・薬局の推進について」参照）
（ビジョンの主な内容）
 - ・ かかりつけ薬剤師・薬局の機能として、以下を提示。
 - ①服薬情報の一元的管理 ②24 時間対応・在宅対応 ③医療機関等との連携
 - ・ 薬局再編の全体像として、2025 年までにすべての薬局を「かかりつけ薬局」に再編することを目指す。
 - ・ かかりつけ薬剤師・薬局の実現に向けた対応として、以下を提示。
 - ① KPI を活用した PDCA サイクルの実施
 - ② ICT を活用した服薬情報の一元的把握の推進
 - ③ 制度、予算・税制、診療報酬等の施策の実施

今後の取組

- 平成 28 年度予算に盛り込んだかかりつけ薬剤師・薬局のモデル事業等を通じて、かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図る。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成 28 年度においては、患者のための薬局ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業を、都道府県からの申請内容を評価した上で委託することとしており、応募や予算措置に係る準備など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

(2) 健康サポート薬局関係

現状等

- 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）を踏まえ、セルフメディケーションの推進の観点から、薬局・薬剤師を地域の健康情報の拠点として活用する各種取組を総合的に推進しており、26 年度、27 年度には、47 都道府県において、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進のモデル事業を実施した。（参考資料編 1 「かかりつけ薬剤師・薬局の推進について」参照）
- モデル事業の結果を踏まえ、積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局の基準や住民に公表する仕組み等についての検討会を開催し（平成 27 年 6 月～9 月まで計 6 回）、平成 27 年 9 月 24 日に報告書を公表した。報告書を受けて、健康サポート薬局の公表制度の施行に向け、平成 28 年 2 月 12 日に省令・告示の公布、関係通知の発出を行った。

今後の取組

- 本制度は平成 28 年 4 月 1 日から施行。ただし、届出は 10 月 1 日から。
- 平成 28 年度税制改正大綱を踏まえ、健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の優遇措置を創設する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 健康サポート薬局の公表制度について、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行う等、制度の円滑な施行につき、ご協力をお願いしたい。

(3) その他

今後の取組

- 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。

- 電子処方箋については、患者の利便性の向上や調剤業務の効率化、安全確保に十分資する形での導入を図るため、平成27年度内に、e文書法省令を改正し、ガイドラインを発出する予定。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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2「薬局医療安全対策推進事業」参照）
- 電子処方箋については、例えば、地域医療連携ネットワークの基盤の利用等により進められていくものであり、適宜、ご協力いただきたい。

<担当者> 清水主査（内線4212）

2. 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、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や厚生労働省公式Twitter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のホームページ（おくすりe情報 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>）を開設しているところ。

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、かかりつけ薬剤師・薬局の推進等、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」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進等の活動、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25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25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、調査開始以来、初めて医薬品・医薬部外品の誤飲の報告件数が1位となったこと。また、平成27年12月18日付けで、消費者安全調査委員会より「消費者安全法第23条第1項の規定に基づく事故等原因調査報告書「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> 岩井係員（内線2712）

- 「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日薬食発0318 第4号）で示している通り、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても、処方箋医薬品と同様に、医師や薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであり、正当な理由がある場合を除き、薬局においては処方箋に基づく薬剤の交付が原則であることに、改めて御留意願いたい。

3. 国家戦略特区（遠隔服薬指導）について

現 状 等

- 医薬品医療機器等法では、人体への作用が著しい処方薬の服用は、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、薬剤師による対面での服薬指導が義務づけられているところ。
- 日本再興戦略（平成27年6月30日閣議決定）において、テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例として以下の通り取り組むこととされた。
 - ・ 処方薬について、薬剤師は対面で服薬指導を行うこととされているが、遠隔診療のニーズに対応するため、医療機関や薬局といった医療資源が乏しい離島、へき地について、遠隔診療が行われた場合の薬剤師による服薬指導の対面原則の例外として、国家戦略特区においては実証的に、対面での服薬指導が行えない場合にテレビ電話を活用した服薬指導を可能とするよう、法的措置を講ずる。
 - ・ あわせて、本特例において、民間事業者等による医薬品の配達が可能であることを明確化するための所要の措置を講ずる。

今後の取組

- 日本再興戦略に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、国家戦略特区内で実証的に、①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に限り、④テレビ電話による服薬指導（遠隔服薬指導）を可能とする。
- 遠隔服薬指導を安全かつ確実に実施できるようにするため、上記①～④の要件を

踏まえた基準を定める。

- 国家戦略特区内の薬局が基準を満たすかどうかを、都道府県知事、保健所設置市長、特別区長が事前に確認する登録制度を設ける。
- 遠隔服薬指導の実施状況の記録保存・定期報告を薬局に義務付ける。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 特区に指定された地域を所管する都道府県におかれては、特例の適用を受けようとする薬局について、基準を満たすかどうかを事前に確認して頂くことになることについて、御了知願いたい。
- また、これらの薬局が遠隔服薬指導を適切に実施しているかどうかについて、ご指導いただきたい。

<担当者> 大西係長（内線4210）

4. 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27年2月28日及び3月1日には、6年制に対応してから4回目の国家試験が実施されたところ（受験者数 14,316名のうち、9,044名（63.17%）が合格）。
- 平成25年12月に薬学教育モデル・コアカリキュラムが改訂され、平成27年度入学生から適用されていることから、薬剤師国家試験についても、改訂モデル・コアカリキュラムに対応することが求められている。そのため、医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討部会において、改善が必要な事項について検討が行われ、出題形式や合格基準の見直し等を内容とする基本方針が平成28年2月4日に取りまとめられた。（参考資料編3「薬剤師国家試験制度改善検討部会報告書について」参照）

- 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27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、6名に対して業務停止を実施した。また、12月7日、8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28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）

5. 情報公開の状況（生活衛生・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・生活衛生局（生活衛生・食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成26年度は約4,200件（厚生労働本省全体の約8割）、平成27年度は12月末までに約3,300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、保有個人情報の開示請求は、平成26年度21件（厚生労働本省全体319件）あり、平成27年度は12月末までに17件（厚生労働本省全体260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・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料
 - ③ 医薬品等副作用・感染症症例報告

- 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26年度の開示請求は約1,600件（うち、保有個人情報8件を含む）、平成27年度は12月末までに約1,100件（うち、保有個人情報4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ながら、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 2728）

かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

(1) 患者のための薬局ビジョン

1. これまでの動き

- 規制改革会議等で、医療機関の周りにいわゆる門前薬局が乱立し、患者の服薬情報の一元的な把握などの機能が必ずしも発揮できていないなどの指摘がなされたことを踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）において、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討する」とされた。
- これを踏まえ、平成27年10月23日に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表した。

2 今後の取組

- かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図るため、平成28年度予算に盛り込んだかかりつけ薬剤師・薬局のモデル事業等を行う。

3 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成28年度においては、患者のための薬局ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業を、都道府県からの申請内容を評価した上で委託することとしており、応募や予算措置に係る準備など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

(2) 健康サポート薬局

1. これまでの動き

- 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、セルフメディケーションの推進の観点から、26年度、27年度には、47都道府県において、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進のモデル事業を実施。
- 積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局のあり方についての検討会を開催し、平成27年9月24日に報告書を公表。報告書を受けて、健康サポート薬局の公表制度の施行に向け、平成28年2月12日に省令・告示の公布、関係通知の発出を行った。

2 今後の取組

- 本制度は平成28年4月1日から施行。ただし、届出は10月1日から。
- 平成28年度税制改正大綱を踏まえ、健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の優遇措置を創設。

3 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 健康サポート薬局の公表制度について、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行う等、制度の円滑な施行につき、ご協力をお願いしたい。

かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

(3) その他

今後の取組

- 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進める。
- 電子処方箋については、患者の利便性の向上や調剤業務の効率化、安全確保に十分資する形での導入を図るため、平成27年度内に、e文書法省令を改正し、ガイドラインを発出する予定。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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。
- 電子処方箋については、地域医療連携ネットワークの基盤整備とともに導入を進めることとなっており、適宜、円滑な導入に向け、ご協力いただきたい。

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27年2月28日、3月1日に、6年制薬学教育に対応してから4回目の国家試験を実施した。
 - ・平成25年12月に薬学教育モデル・コアカリキュラムが改訂されたことを受けて、医道審議会薬剤師分科会薬剤師国家試験制度改善検討部会において、改善が必要な事項について検討が行われ、出題形式、合格基準の見直し等を内容とする基本方針が平成28年2月4日に取りまとめられた。
- 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27年10月、医道審議会における審議を経て、6名に対して業務停止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、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する等の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
 - ・厚生労働省Twitter、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。

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



(啓発リーフレット)

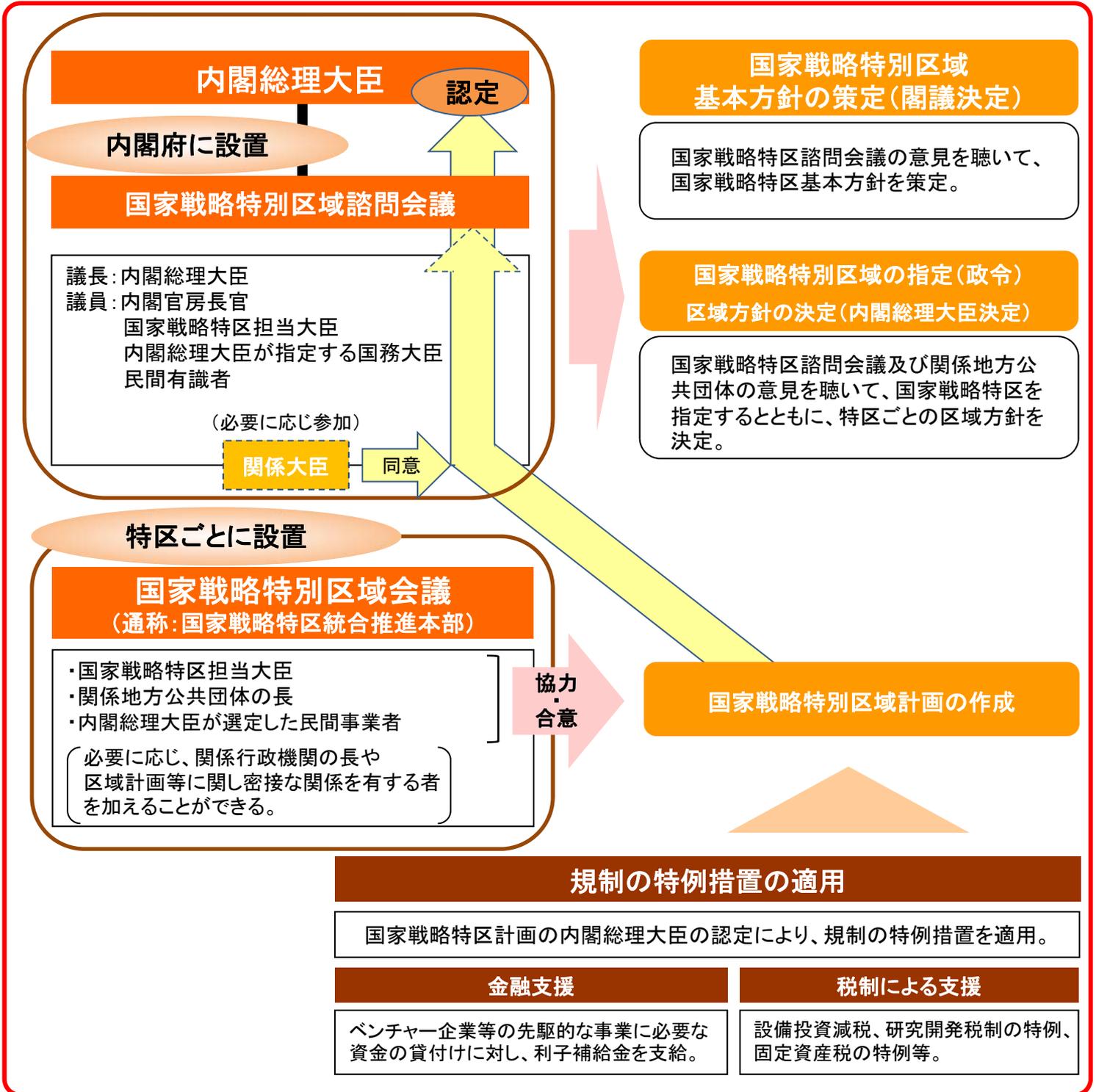
都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進などの活動、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。



国家戦略特別区域法の概要

経済社会の構造改革を重点的に推進することにより、産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する観点から、国が定めた国家戦略特別区域において、規制改革等の施策を総合的かつ集中的に推進するために必要な事項を定める。



構造改革特区との連携

○国家戦略特区に関する提案のうち、構造改革の推進等に資すると認められるものは、構造改革特区の提案とみなして構造改革特区として支援。
○構造改革特区の規制の特例措置について、国家戦略特区計画に記載し総理の認定を受けることで活用が可能。

施行期日

○公布日(平成25年12月13日)から施行。
○ただし、次の規定は、政令で定める日(平成26年4月1日)から施行。
➢ 国家戦略特別区域計画の認定等に関する規定
➢ 国家戦略特別区域計画に基づく事業に対する規制の特例措置等

薬剤師による対面での服薬指導義務の特例

追加の規制改革事項の内容

日本再興戦略(平成27年6月30日閣議決定)に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、国家戦略特区内で実証的に、①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に限り、④テレビ電話による服薬指導(遠隔服薬指導)を可能とする。

概要

現状

- 医薬品医療機器等法では、人体への作用が著しい処方薬の服用は、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、薬剤師による対面での服薬指導が義務づけられている。

遠隔診療ニーズに対応する必要

薬剤師による対面での服薬指導義務の特例

- 遠隔服薬指導を安全かつ確実に実施できるようにするため、上記①～④の要件を踏まえた基準を定める。
- 国家戦略特区内の薬局が基準を満たすかどうかを、都道府県知事等が事前に確認する登録制度を設ける。
- 遠隔服薬指導の実施状況の記録保存・定期報告を薬局に義務付ける。

※事業の実施イメージ



一. 日本産業再興プラン

5. 立地競争力の更なる強化

(3) 新たに講ずべき具体的施策

ii) 残された集中取組期間における国家戦略特区の加速的推進

b) 更なる規制改革事項等の実現

(遠隔診療や小型無人機等の「近未来技術実証」の推進)

① テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則特例

・処方薬について、薬剤師は対面で服薬指導を行うこととされているが、遠隔診療のニーズに対応するため、医療機関や薬局といった医療資源が乏しい離島、へき地について、遠隔診療が行われた場合の薬剤師による服薬指導の対面原則の例外として、国家戦略特区においては実証的に、対面での服薬指導が行えない場合にテレビ電話を活用した服薬指導を可能とするよう、法的措置を講ずる。

・あわせて、本特例において、民間事業者等による医薬品の配達が可能であることを明確化するための所要の措置を講ずる。

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26年度 約4,200件(厚生労働本省全体の約8割)
平成27年度(12月末まで) 約3,300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26年度 21件(厚生労働本省全体319件)
平成27年度(12月末まで) 17件(厚生労働本省全体260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・医療機器等外国製造業者認定(更新)申請関係資料
- ・医薬品等副作用・感染症症例報告

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がたい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。