

# 1. 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

## 医薬品の販売規制の見直し

### (1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
  - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
  - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

### (2) スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目\*・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導

※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬

- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

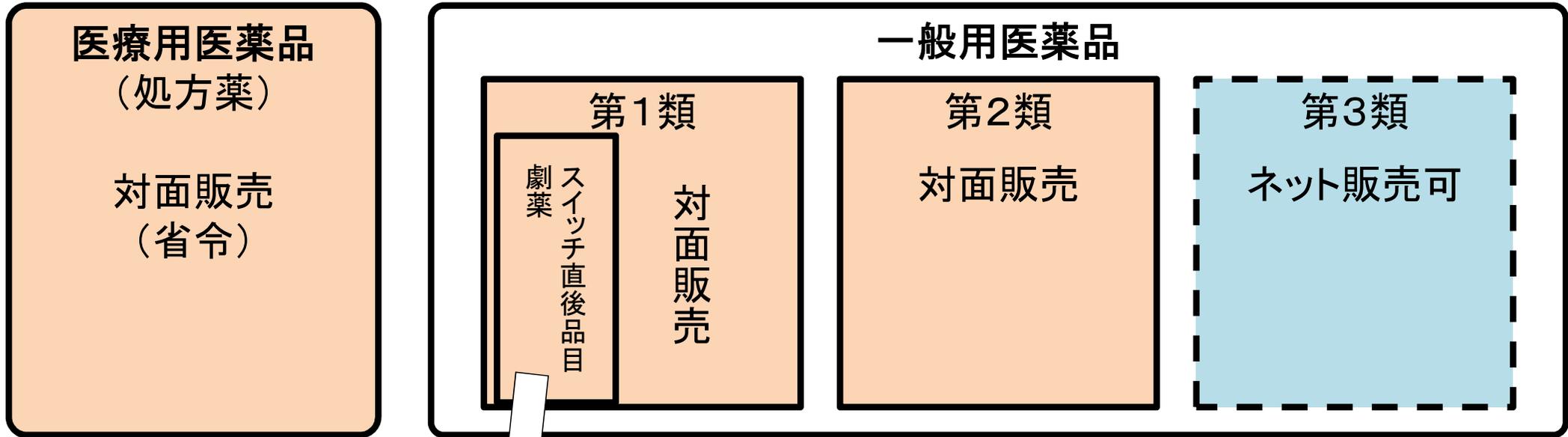
### (3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり\*薬剤師が対面で情報提供・指導

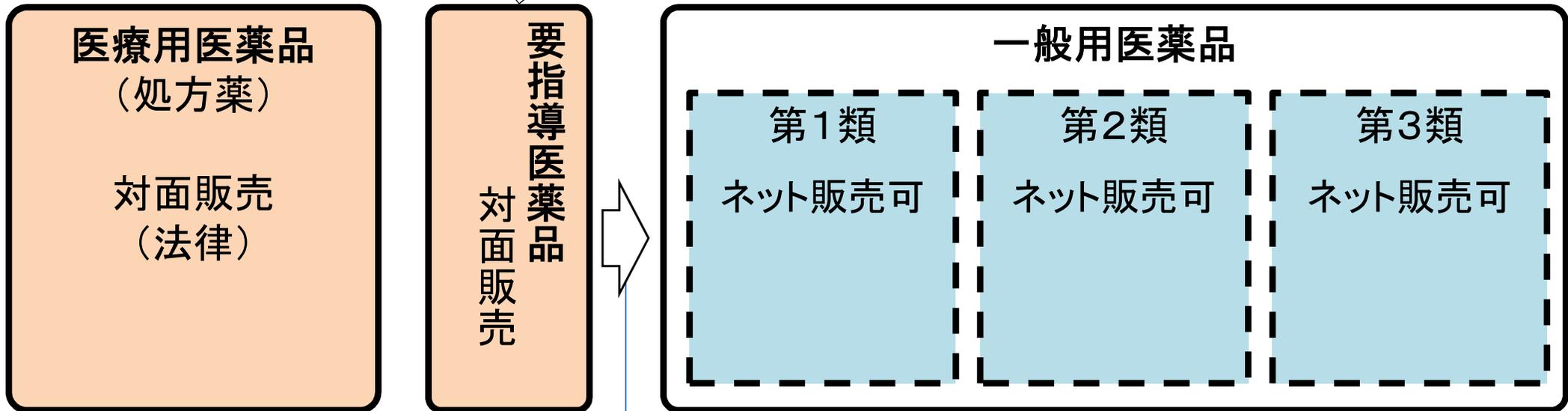
※これまでは、省令で対面販売を規定

# 医薬品の分類と販売方法について

【改正前】



【現行】



スイッチ直後品目(原則3年後)

注1) 要指導医薬品の指定の可否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

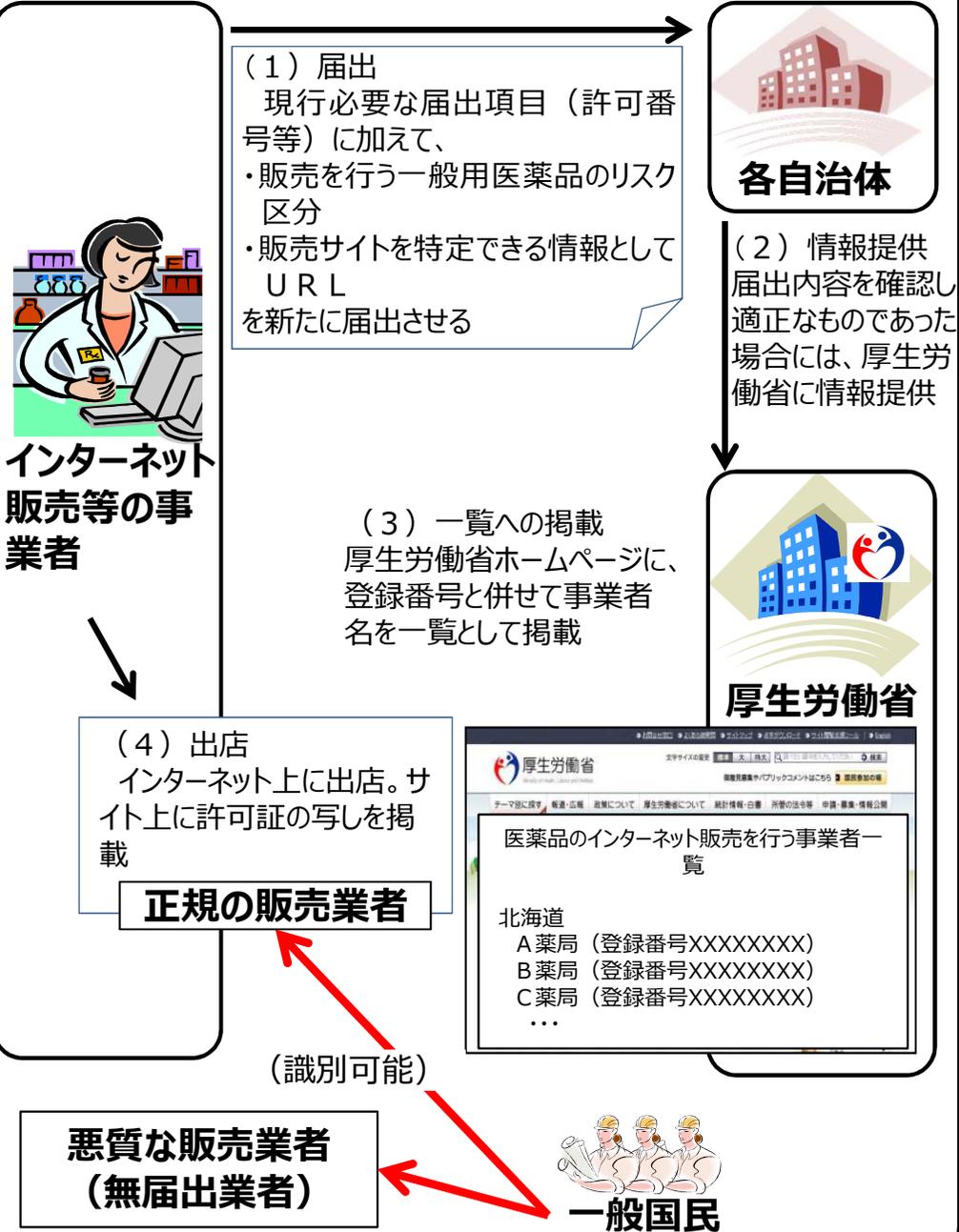
注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

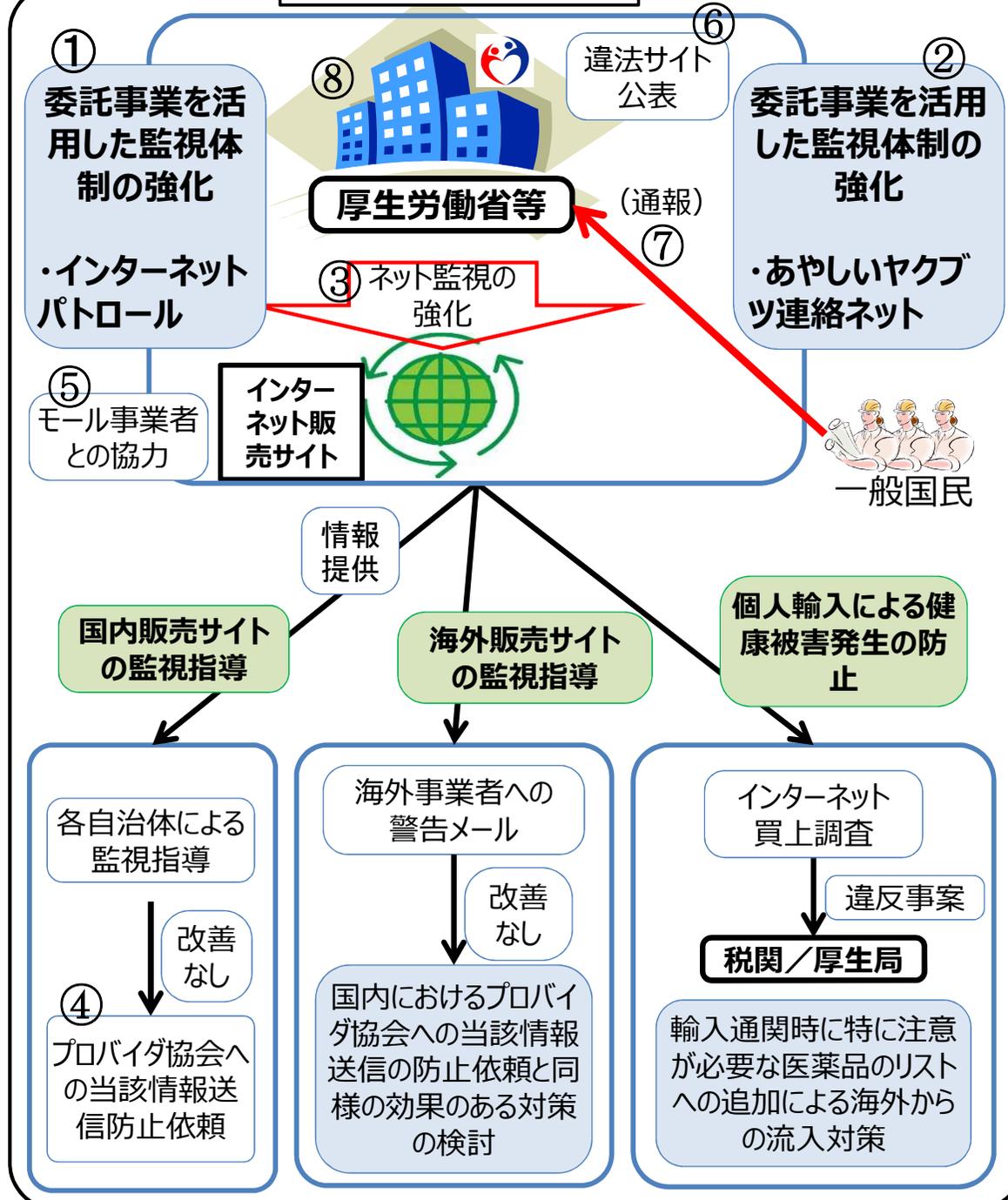
注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

# 偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）

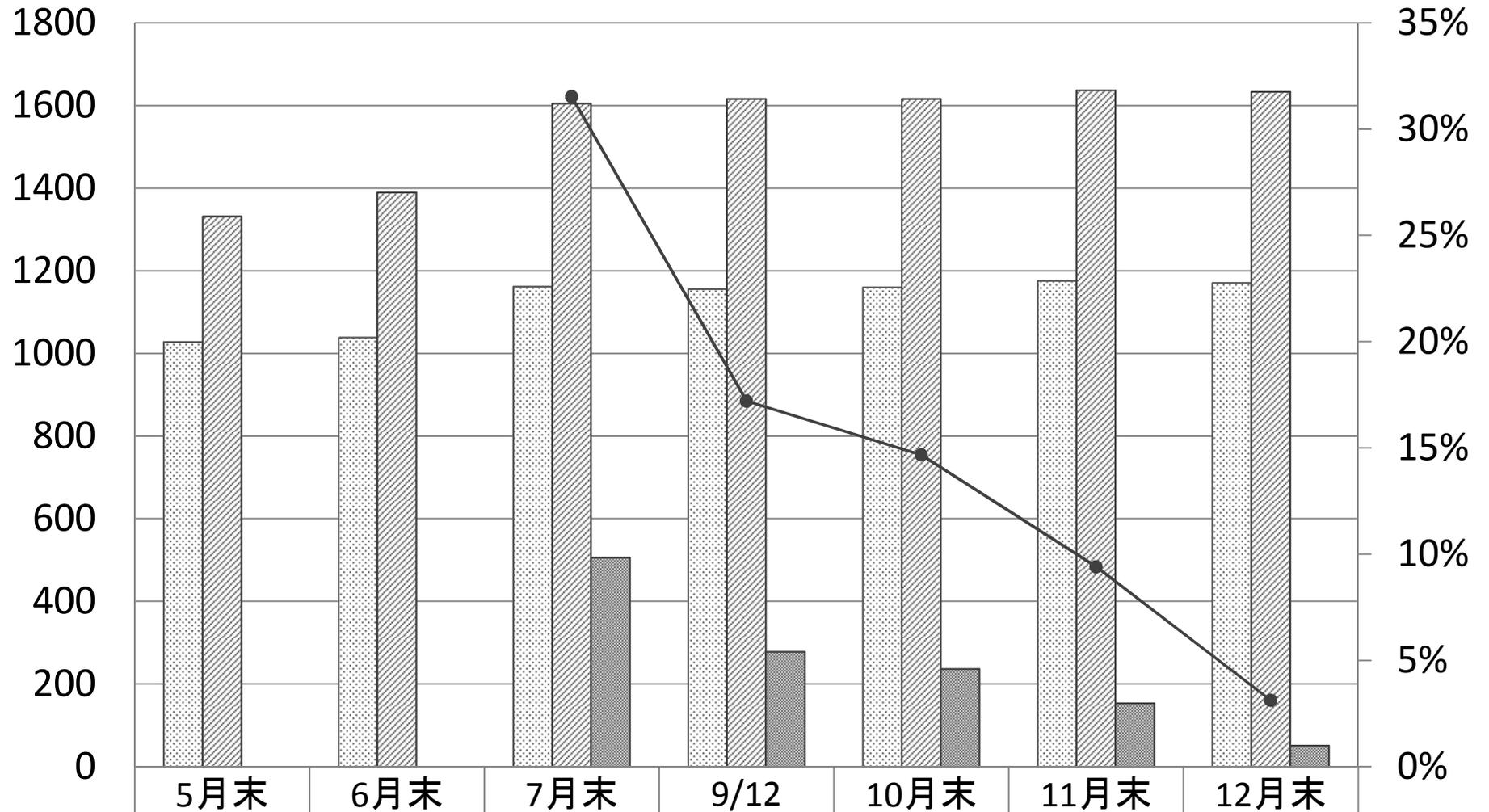
## 偽販売サイトを識別可能とする仕組み



## 薬事監視の強化



# 店舗、サイト数及び不遵守率の推移



■ 店舗数	1028	1039	1162	1156	1160	1176	1171
■ サイト数	1332	1390	1605	1616	1616	1637	1633
■ 不遵守サイト			506	278	237	154	51
● 不遵守率			31.5%	17.2%	14.7%	9.4%	3.1%

# 登録販売者試験の実務経験等の省令改正の概要

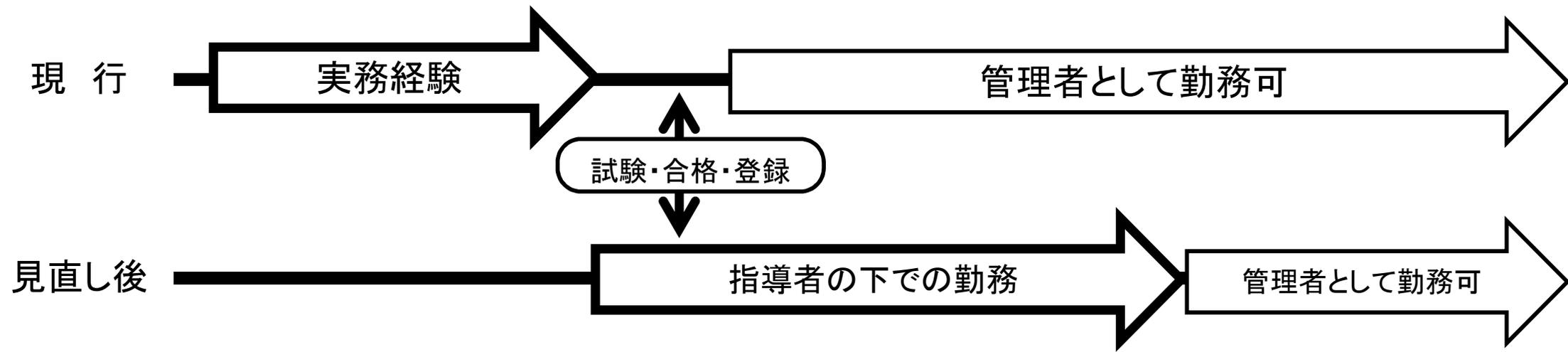
平成26年7月公布  
平成27年4月施行

**【現行の受験資格に関する実務経験】**

- 大卒・高卒1年、中卒4年の実務経験
- 経験を積んだ地域や、実務を経験した時期の限定なし(実務経験を行った場所に限らず全国で受験可。数十年前の実務経験でも受験可)

**【見直しの内容】**

- 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。(配置については、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)
- 管理者・管理代行者要件を満たす登録販売者と、それ以外の登録販売者を名札で区分。
- 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)





# 3. 薬局医療安全対策推進事業

平成27年度予算案 38,370千円

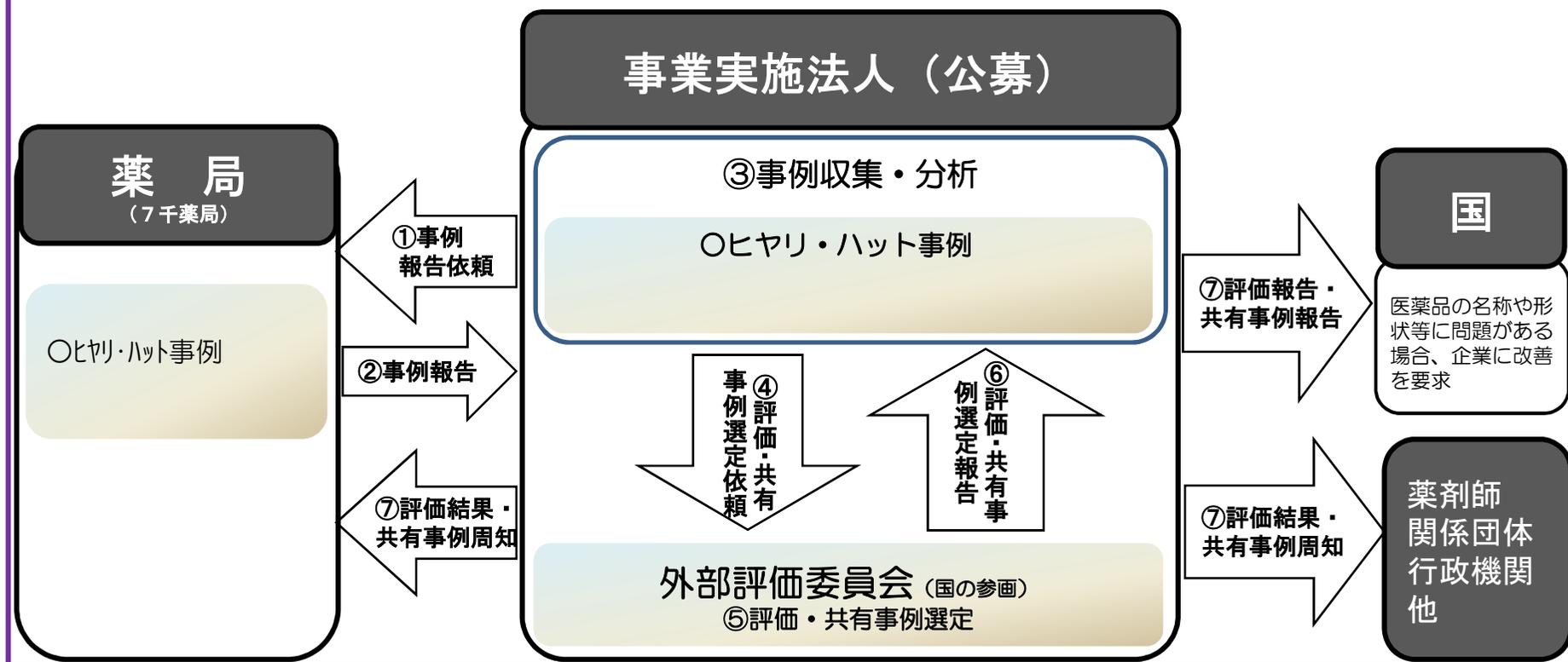
## ■事業の必要性

- 医療安全の確保は、医療政策における最も重要な課題の一つであり、医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底のため、薬局においてもヒヤリ・ハット事例の収集を行うことが当面取り組むべき課題とされている。

※「今後の医療安全対策について」（平成17年5月医療安全対策検討ワーキンググループ報告書）

## ■事業の概要

- 薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析、評価、共有事例周知「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」の拡充（対象薬局の拡大）



## ■事業の効果

薬局における医療安全が推進される

## 4. 薬剤師生涯教育推進事業

平成27年度予算案 15,133千円

医療技術の高度化・専門分化が進展する中、より良い医療を患者に提供していくために、チーム医療に貢献する薬剤師の養成が必要。



平成22年度より「薬剤師生涯教育推進事業」を実施

○公募による委託事業

(平成22～24年度は上田薬剤師会、平成25～26年度は日本薬剤師会が実施)

○対象：病院や薬局等に勤務している薬剤師

○研修内容：

チーム医療における先行・先端的な取り組みを行っている薬局や医療機関で、医師や看護師等と共同した高度な医療に関する実務研修を行い、チーム医療に貢献するために必要な知識及び技能を修得する。