

## 1. 薬局における適正な業務の確保等について

### これまでの動き

- 昨年、実際に調剤を行った薬局が保険請求をすべきところ、処方箋集中率を引き下げるため、当該処方箋を別の薬局に送付し、当該処方箋を受け取った薬局で調剤を行ったものとして保険請求をしていた旨が相次いで報道された。
- 本事案では、処方箋に基づく調剤を行ったにもかかわらず、他の薬局に調剤済みとなった当該処方箋を送付し、必要な記録等を怠ったことにより調剤の責任の所在が不明確となるなど、関係法令の規定に違反するおそれのある行為が、薬局開設者及び薬局に従事する薬剤師により行われた。
- このような事案の発生を受け、平成29年11月8日に、薬局における適正な業務の確保等を徹底するための通知を発出した。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 薬局における適正な業務の確保のため、薬局、関係団体、関係機関等に改めて周知徹底いただくとともに、薬局への立ち入り検査等に際し、適切にご指導いただようお願いしたい。
- なお、本事案は薬事に関し重大な危害が発生するおそれのある行為である。同様の事案が発生しないよう、引き続き監視・指導を徹底していただきたい。

＜担当者＞ 中川主査（内線4212）

## 2. 「患者のための薬局ビジョン」実現に向けた取組について

### これまでの動き

- 厚生労働省では、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を明確化し、将来に向けた地域における薬局の姿を示すため、「患者のための薬局ビジョン」を平成27年に公表した。（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）

- ビジョンを実現するため、平成29年度予算では「患者のための薬局ビジョン推進事業費」の中で、4つのメニュー事業として、①地域全体のかかりつけ薬剤師・薬局機能強化のための連携推進事業、②多職種連携による薬局の在宅医療サービスの推進事業、③電子版お薬手帳を活用した地域の先進的な健康サポート推進事業、④薬局・薬剤師によるアウトリーチ型健康サポート推進事業を進めており、現在、38道府県で40事業が実施されている。
  
- 本ビジョンで示された、かかりつけ薬剤師・薬局の普及を目指した新たな指標（KPI: Key Performance Indicator）を活用したPDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルを実施するため、経済・財政再生アクション・プログラムでは、患者本位の医薬分業の質を評価できる指標（KPI）により評価を行うこととしている。このうち、「かかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数」のKPIに関しては、以下の項目とし、これらの項目は薬局機能情報提供制度で把握することができるよう、平成29年10月に省令改正を行い薬局機能情報提供制度の項目を拡充した。  
（評価する項目）
  - ① 電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数
  - ② 医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数（過去1年間に平均月1回）
  - ③ 在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）
  - ④ 健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種と連携する会議に出席している薬局数（過去1年間に1回以上）
  
- この省令改正にあわせて、各都道府県の薬局機能情報提供制度の公表システムに保存されている情報を厚生労働省に報告できるよう、システム改修等をお願いする旨の通知も平成29年12月に発出した。
  
- また、薬局のヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した分析評価を行い、薬局における医療安全確保を進めている。  
（参考資料編2「薬局医療安全対策推進事業」参照）

#### 今後の取組

- 平成30年度も、「患者のための薬局ビジョン推進事業費」の予算事業として約2億1千万円が計上されており、平成29年度の事業内容を発展・充実させたモデ

ル事業を行う予定である。

- 薬局機能情報提供制度の省令改正は平成 31 年 1 月 1 日に施行されるが、経過措置を同年 12 月末までとしている。
- なお、平成 30 年度診療報酬改定では、地域医療に貢献する薬局を評価するために地域支援体制加算を新設し、その要件として、当該保険薬局以外の医療従事者への医薬品に係る医療安全に資する情報の共有を行うために必要な体制・実績が組み込まれる予定である。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 「患者のための薬局ビジョン推進事業費」のメニューは、いずれもかかりつけ薬剤師・薬局を進めていく上で必要な事業であり、各事業の成果は、他の地域での参考になるよう、情報提供していきたいと考えているので、本年度の事業を実施中の道府県におかれては、事業報告書の作成をよろしくお願ひしたい。
- 現在、平成30年度の事業については、募集を速やかに開始できるよう、手続を進めており、平成30年3月末を応募締め切りとする予定である。
- 平成30年度の事業では、いずれのテーマにおいても、地域の現状や課題を把握するための調査を行うとともに、その実現に向けて多職種、他機関との連携協議体等の場を作り、検討を行うこととしており、薬務担当課だけでなく、関連部局や市町村と適宜連携を取るようお願いしたい。
- 患者のための薬局ビジョン実現に資するモデル事業の実施に向けた準備を行い、平成 29 年度の事業を実施していない自治体も含め、積極的に応募していただきたい。各地域で住民のために薬局は何ができるか、行政が関係団体などと一緒になって考えることが大事である。
- 薬局機能情報提供制度の省令改正に関しては、平成 31 年 1 月 1 日の施行に向け、システムの改修や薬局への周知等に尽力していただいていることに御礼申し上げるとともに、住民及び患者等への情報提供が円滑に行われるよう、引き続きご協力をお願いしたい。

- また、薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録を積極的に働きかけていただくとともに、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。

<担当者> 中川主査（内線4212）、上野係員（内線2712）

### 3. 健康サポート薬局の届出・公表について

#### これまでの動き

- 平成 28 年 10 月から、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加え、地域住民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する機能を備えた薬局が届出により、「健康サポート薬局」として公表できることとした。平成 30 年 1 月末時点の薬局数は、745 となっている。

（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）

- 健康サポート薬局の届出が円滑に進むよう、また、都道府県域を超える事業展開を行う開設者から、通知及びQ & Aに記載された要件を満たした届出であるにも関わらず届出が受理されないとの指摘があることから、健康サポート薬局の届出の受理や相談対応等の業務の参考として、健康サポート薬局に関するQ & Aを取りまとめ、関係団体、関係機関等へ周知する通知を発出した（平成28年3月29日、平成29年4月21日及び12月25日）。
- また、平成 28 年 4 月より、健康サポート薬局の基準を満たすために不動産を取得した場合には、その不動産にかかる不動産取得税の優遇措置が開始されており、平成 30 年度の税制改正では、中小企業が取得する健康サポート薬局における特例措置の適用期限が平成 31 年度まで延長される予定である。

#### 今後の取組

- 健康サポート薬局を全国に普及させていくために、届出先となっている全ての自治体において健康サポート薬局の取組が始まるよう、制度の周知も含め、自治体や関係団体と連携して取組を進める。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 健康サポート薬局の届出・公表に関して、不動産取得税の優遇措置も併せて、引き続き、関係団体、関係機関等に周知するとともに、健康サポート薬局の届出があった場合には速やかに対応し、薬局が地域住民の健康維持・増進に貢献できるよう、健康サポート薬局を目指す薬局からの相談に対応いただくようお願いしたい。
- また、地域の方々が自分の地域の「健康サポート薬局」を探ることができるように、薬局機能情報提供制度の検索サイト等をできる限り速やかに更新し、各都道府県の実情に合わせた情報発信を行っていただくようお願いしたい。

＜担当者＞ 廣部係員（内線2712）

#### 4. 登録販売者に対する研修の実施について

##### これまでの動き

- 登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、自ら実施する研修に加えて、外部研修ガイドライン（「登録販売者に対する研修の実施について」（平成24年3月26日付け薬食総発0326第1号医薬食品局総務課長通知）別添の「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン（薬局開設者並びに店舗販売業者及び配置販売業者が委託して行う外部研修について）」）に従い、全ての登録販売者に対して都道府県等に届出を行った外部の研修実施機関が行う研修を毎年受講させる必要があることについて、改めて周知する通知を平成29年8月24日に発出した。
- また、外部研修実施機関からの報告内容及び一般用医薬品販売業者等における外部研修の受講状況の確認結果を厚生労働省に報告する方法等について、通知を平成29年12月6日に発出した。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 登録販売者が適切に外部研修を受講するよう、関係団体、関係機関等に対して、外部研修ガイドライン等の周知をお願いしたい。

- また、外部研修の実施状況の把握のため、平成29年12月6日の通知に沿って、外部研修の実施状況（平成29年度分）を平成30年4月末までに厚生労働省へ報告していただくようお願いしたい。

<担当者> 山本主査（内線4212）

## 5. 偽造医薬品流通防止に向けた取組について

### これまでの動き

- 平成29年1月に「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、薬局において調剤され、患者に手に渡るといふ、医薬品に対する国民の信頼を揺るがしかねない重大な事案が発生した。（参考資料編3「偽造医薬品流通防止に向けた取組について」参照）
- 平成29年2月16日には、医薬品の譲渡人の本人確認等を行うことを求める通知を発出するとともに、3月に医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会を立ち上げ、対応策を議論し、6月に中間とりまとめ、12月に最終とりまとめを行った。
- 中間とりまとめに基づき、平成29年10月5日に改正省令の公布及び通知を発出しており、一部を除き、平成30年1月31日から施行した。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 上記改正省令・通知に基づき、薬局、医薬品販売業者、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いしたい。

<担当者> 平岡係長（内線4210）、山本主査（内線4212）

## 6. 薬剤師の資質向上について

### これまでの動き

#### (薬剤師の養成等)

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成30年2月24日及び25日に、6年制に対応してから7回目の薬剤師国家試験が実施された。
- 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月より実施しており、平成29年度より全国において研修を実施する薬剤師を研修対象とした指導者の養成を行う事業を追加した。  
(参考資料編4「薬剤師生涯研修推進事業」参照)

#### (薬剤師の再教育)

- 薬剤師の行政処分については、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、医道審議会薬剤師分科会薬剤師倫理部会で審議されている。被処分者に対しては、再教育研修の受講が義務づけられている。個別事案については、平成25年3月に通知した「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）に基づき対応している。
- 平成29年度の行政処分は、12月11日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、12名に対して業務停止を、2名に対して戒告を実施した。また、平成30年1月17日、18日の両日に渡り、対象者に対して再教育研修を行った。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

#### (薬剤師の養成等)

- 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30年度も実施する予定である。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。

#### (薬剤師の再教育)

- 薬剤師に関しては、薬剤師法第8条第3項の規定に基づき、薬事に関し犯罪又は不正の行為等があり、薬剤師免許の取消し等の処分を行う必要があると認めるときは、その旨を具申いただいているところである。都道府県から具申されたもの等については、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。薬剤師に関しては、薬事衛生をつかさどる資格者としての社会的責任を認識させ、薬剤師が果たすべき任務を適正に実行できるようにするため、不正行為に対しては厳正に対処することが必要である。処分の対象となり得る事案を把握した際の対応及び薬剤師に対する不利益処分に係る意見の聴取等、引き続きご協力をお願いしたい。

<担当者> 中川主査（内線4212）

## 7. 医薬品の適正使用等の啓発について

### これまでの動き

- 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。
- 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、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 <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。
- 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28年7月15日に、子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策について、関係団体、関係機関等に周知する旨、通知を発出)
  - ・ 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> 上野係員（内線2712）

## 8. 行政手続の簡素化について

### これまでの動き

- 平成 29 年度規制改革実施計画（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）及び「行政手続部会取りまとめ～行政手続コストの削減に向けて～」（平成 29 年 3 月 29 日規制改革推進会議行政手続部会決定）を受け、行政手続簡素化の 3 原則（「行政手続の電子化の徹底」、「同じ情報は一度だけの原則」及び「書式・様式の統一」）を踏まえつつ、事業者が行う行政手続コストを 2020 年までに 20%削減することを目標として、各省庁において「行政手続コスト削減のための基本計画」を平成 29 年 6 月に策定した。
- 医薬・生活衛生局の関係手続については、届出書類の提出や許可証等の受取りのうち、可能なものについて郵送化を進めることで、事業者の行政手続コストを削減することを基本計画として位置付けるとともに、一部事業者や内閣府規制改革推進室から各種申請・届出様式の統一化等の要望・指摘があったことを踏まえ、平成 30 年 1 月 31 日に、事務連絡「行政手続の簡素化について（協力依頼）」を発出した。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 各地方公共団体においては、事業者が行う行政手続簡素化のため、以下の取組をお願いしたい。

#### 《電子化の徹底》

- ・ 今後の電子申請の導入を見据え、まずは現状で可能な範囲の取組として、例えば、押印等を必要としない添付書類を多数求める場合などにおいて、電子メールやCD-Rの送付等による提出を受け付けるなど、電子媒体を活用した手続の推進に努めるようお願いしたい。

#### 《「同じ情報は一度だけの原則」の徹底》

- ・ 前述の行政手続部会取りまとめ等により、原則として、事業者が行政機関へ提出した情報については、同じ内容の情報を再び求めないこととされているため、各種申請・届出等の受付けの際、以前に提出された資料と同じ内容の資料等を事

業者に求めないようにするとともに、事業者に対してもその旨周知をお願いしたい。

#### 《様式・書式の統一的な取扱い》

- ・ 各種申請・届出様式については、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000192669.html>) に掲載されている、厚生労働省令等に定める様式を事業者に対して案内するとともに、複数都道府県において手続を行う事業者に配慮し、各地方公共団体で示す様式のほか、厚生労働省令等で定められた様式により提出を行っても差し支えない旨周知をお願いしたい。また、各種の届出等において必要となる診断書等、特段様式が定められていない添付書類についても、必要事項が不足なく記載されている場合には、任意の様式で提出して差し支えない旨周知をお願いしたい。

#### 《標準処理期間及び審査基準の設定・公表》

- ・ 各許認可事務に係る標準処理期間や審査基準について、各地方公共団体のホームページ等における公表に努めるようお願いしたい。その上で、各許認可申請等の審査にあたり、厚生労働省から発出している通知やQ&A等の記載を参照し、行政手続法及び医薬品医療機器法等の趣旨に沿った対応をお願いしたい。  
なお、これまでに発出した通知やQ&A等は、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000192669.html>) に掲載している。

#### 《郵送化の推進》

- ・ 届出等の提出や許可証等の受取りについて、郵送対応が可能なものについては、引き続き、事業者に対しその旨周知をお願いしたい。  
(「基本計画」において、各種手続が郵送で行われた割合(郵送率)については、平成31年度までに届出等提出で50%、許可証等受取り30%とする目標を立てており、昨年12月から本年1月にかけて、15の都道府県に協力を依頼し郵送率を計測したところ、約11%であった。本年6月頃に、再度計測を実施する予定である。)

※ これらの取組については、医薬品医療機器法上の手続のみならず、毒物及び劇物取締法や、麻薬及び向精神薬取締法などに規定される手続においても、可能な範囲でご協力をお願いしたい。

○ また、これらの取組については、平成30年6月頃を目途に、以下の事項に関し平成29年度末（平成30年3月末）時点の実態調査・フォローアップを行いたいと考えているので、その際は、是非ご協力いただきたい。

- ・ 電子媒体を活用した申請・届出の提出・受付状況
- ・ 一度提出した資料を再提出不要とする原則の事業者への周知状況
- ・ 厚生労働省令等で定める様式の案内及びその他の様式の取扱いに係る事業者への周知状況
- ・ 標準処理期間及び審査基準の設定・公表状況
- ・ 各種手続が郵送により行われた割合（郵送率）の計測

<担当者> 田中係員（内線4210）

## 9. 情報公開の状況（生活衛生・食品安全除く）

### 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」（平成19年3月）をもとに対応している。

医薬・生活衛生局（生活衛生・食品安全除く）に対する開示請求は、平成28年度は約3,800件（厚生労働本省全体の約6割）、平成29年度は12月末までに約3,100件（厚生労働本省全体の約7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28年度16件（厚生労働本省全体496件）あり、平成29年度は12月末までに16件（厚生労働本省全体346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28年度の開示請求は約1,080件（うち、保有個人情報8件を含む）、平成29年度は12月末までに約870件（うち、保有個人情報3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> 菊池医薬情報室長補佐（内線2728）

# 1. 薬局における適正な業務の確保等について

## これまでの動き

- 処方箋に基づく調剤を行ったにもかかわらず他の薬局に調剤済みとなった当該処方箋を送付し、必要な記録等を怠ったことにより調剤の責任の所在が不明確となる事案等、関係法令の規定に違反するおそれのある行為が、薬局開設者及び薬局に従事する薬剤師により行われた事案が複数発覚したことを受け、平成29年11月8日に通知を发出。

## 薬局における適正な業務の確保等について

(平成29年11月8日付薬生総発1108第07号薬生監麻発1108第06号)

### 記

1. **薬局開設者は、**薬局における調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務若しくは医薬品の販売又は授与の業務について、**医薬品医療機器等法及び薬剤師法等の関係法令の規定を改めて確認し、遵守すること。**特に、医薬品医療機器等法第9条第2項に定めるとおり、同法第8条第2項の規定による**薬局の管理者の意見を尊重すること。**そのために、薬局開設者が薬局の管理者の意見を聞き、適切な対応を取ることができるようにするための**社内体制を整備すること。**
2. **薬局の管理者は、**当該薬局を実地に管理し、医薬品医療機器等法第8条に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、**その薬局の業務につき必要な注意等をし、また、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならぬこと。**
3. 薬局開設者は、薬局において、医薬品医療機器等法の規定に違反する又はそのおそれのある行為を認識した際には速やかに都道府県知事等へ報告すること。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 法令・通知に基づき、適正な運用にご協力をお願いしたい。

# 2.「患者のための薬局ビジョン」実現に向けた取組について

## これまでの動き

- 平成27年10月に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した。
- 本ビジョンの推進のため、平成28年度から「患者のための薬局ビジョン推進事業」を実施。
- その中で、平成29年度には以下の4つのメニュー事業を設定し、38道府県40のモデル事業を実施。
  - ① 地域全体のかかりつけ薬剤師・薬局機能強化のための連携推進事業、② 多職種連携による薬局の在宅医療サービスの推進事業
  - ③ 電子版お薬手帳を活用した先進的な地域の健康サポート推進事業、④ 薬局・薬剤師によるアウトリーチ型健康サポート推進事業
- また、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に係る進捗状況を評価するため、薬局機能情報提供制度の項目を拡充する省令改正を平成29年10月6日に公布。
- 薬局における医療安全確保を進めるため、薬局のヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した分析評価を実施。

## 今後の取組

- かかりつけ薬剤師・薬局を推進するため、平成30年度も、予算事業としてかかりつけ薬剤師・薬局のモデル事業等を行い、平成29年度に引き続き、事業応募を平成30年3月までに開始する予定。
- 薬局機能情報提供制度の改正省令は平成31年1月1日施行（経過措置；同年12月末まで）。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 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。
- 事業の実施に際しては、いずれのテーマでも、地域の現状や課題を把握するための調査を行うとともに、その実現に向けて多職種、他機関との連携協議体等の場を作り、検討を行うこととしており、薬務主管課だけでなく、関連部局や市町村とも適宜、適切に連携を取って実施するようお願いしたい。
- 改正省令の施行に向けて、システムの改修や薬局への周知等、円滑かつ適正な運用にご協力をお願いしたい。
- 薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録を積極的に働きかけていただくをお願いするとともに、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。

# 3.健康サポート薬局の届出・公表について

## これまでの動き

- 平成28年10月より、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届出・公表が開始された（平成30年1月末時点の薬局数は、全国で745）。
- また、平成28年4月より、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が開始されており（平成28年度から29年度までの2年間）、平成31年度まで適用期限が2年延長される予定。
- 健康サポート薬局の届出の受理や相談対応等の業務の参考として、健康サポート薬局に関するQ & Aを取りまとめ、関係団体、関係機関等へ周知する通知を発出した（平成28年3月29日、平成29年4月21日及び12月25日）。

## 今後の取組

- 健康サポート薬局が全国に普及していくために、届出先となっている全ての自治体（都道府県、保健所設置市、特別区）において健康サポート薬局の取組が始まるよう、自治体や関係団体と連携して対応を行う。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 健康サポート薬局の届出・公表に関して、不動産取得税の優遇措置も併せて、引き続き、関係団体、関係機関等に周知を図るとともに、健康サポート薬局の届出があった場合には速やかに対応していただきたい。また、届出に関する相談等には随時対応し、疑義があれば医薬・生活衛生局総務課あてに照会していただきたい。
- 地域の方々が自分の地域の「健康サポート薬局」を探ることができるように、薬局機能情報提供制度の検索サイト等をできる限り速やかに更新し、各都道府県の実情に合わせた情報発信を行っていただくようお願いしたい。

## 4.登録販売者に対する研修の実施について

### これまでの動き

- 登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、自ら実施する研修に加え、外部研修ガイドラインに従い、全ての登録販売者に対して都道府県等に届出を行った外部の研修実施機関が行う研修を毎年受講させる必要があることを改めて周知する通知を平成29年8月24日に発出。
- 外部研修の実施状況の把握のため、上記通知において、都道府県等に対して、外部研修実施機関からの報告内容及び外部研修の受講状況の確認結果を年度ごとに厚生労働省に報告していただくよう依頼。平成29年12月6日の通知により、報告方法等を示すとともに、引き続き、外務研修ガイドライン等の周知を依頼。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 登録販売者が適切に外部研修を受講するよう、関係団体、関係機関等に対して、外部研修ガイドライン等の周知をお願いしたい。
- 外部研修の実施状況について、平成29年度分を平成30年4月末までに厚生労働省へ報告していただくようお願いしたい。

## 5.偽造医薬品流通防止に向けた取組について

### これまでの動き

- 平成29年1月に「ハーボニー配合錠」の偽造品事案が発覚。2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。
- 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会を立ち上げ、対応策を議論。平成29年6月21日に中間とりまとめ、12月28日に最終とりまとめ。
- 中間とりまとめに基づき、平成29年10月5日に省令公布（一部を除き、平成30年1月31日施行）及び通知を発出。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 改正省令・通知に基づき、適正な運用にご協力をお願いしたい。

# 6. 薬剤師の資質向上について

## これまでの動き

### (薬剤師の養成等)

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタート
  - ・ 平成30年2月24日、25日に、6年制薬学教育に対応してから7回目の国家試験を実施する予定。
- 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）

### (薬剤師の再教育)

- 薬剤師の行政処分
  - ・ 平成29年12月11日、医道審議会における審議を経て、12名に対して業務停止、2名に対して戒告の行政処分を行った。

## 都道府県等に対応頂く事項（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。

# 7. 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。

## これまでの動き

### ○ 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」<sup>1-</sup>

- ・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>

## 都道府県等に対応頂く事項（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り組みをお願いしたい。



(啓発リーフレット)



## 8. 行政手続の簡素化について

### 「規制改革実施計画」(平成29年6月9日閣議決定)

- 行政手続コスト(行政手続に要する事業者の作業時間)を、平成32年までに20%削減。
- その際、以下「行政手続簡素化の3原則」を踏まえ、各種手続を見直すこととされた。
  1. 行政手続の電子化の徹底
  2. 同じ情報は一度だけの原則(同じ資料の再提出不要化)
  3. 書式・様式の統一

### 「行政手続コスト削減のための基本計画」(平成29年6月、医薬・生活衛生局)

- 営業の許認可に係る手続のうち、医薬・生活衛生局では、これまで事業者が行政機関へ直接赴き行っていた各種届出や許可証の受取り等について、郵送化を推進し、事業者の行政手続コストを削減することとした。  
【目標・・・平成31年度までに、届出等提出:50%、許可証等の受取り:30% の郵送化。】

### 都道府県等への要請(協力依頼)

- ① 各種届出や許可証の受取り等について、郵送化を推進すること。
- ② 各種申請・届出様式や添付書類について、厚生労働省令に定める様式をはじめ、必要事項が記載されていれば、各地方公共団体が示している様式以外の様式により提出しても差し支えない旨、事業者へ周知すること。
- ③ 各種許認可申請について、標準処理期間・審査基準の設定・公表に努めること。
- ④ 各種申請・届出の電子化を見据え、電子メールやCD-R等による提出を可能とするなど、積極的に電子媒体の活用を推進すること。

## (参考)厚生労働省ホームページ「薬事関係法令に係る行政手続について」

- 厚生労働省令等で定める各種申請・届出様式等の電子媒体 (Word/PDF) を掲載。
- 各種許認可に係る審査基準の参考となる、過去の通知やQ & A等へのリンクを掲載。
- 今後、医薬品医療機器等法以外の薬事関係法令についても、順次掲載・更新を予定。

このページでは、「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」をはじめとした薬事関係法令に定める許認可の申請や届出等の諸手続について、厚生労働省令等で定める様式や、地方公共団体における許認可事務の審査基準の基となる通知・Q&A等を掲載しています。  
これから各種の申請・届出等を行う方は、適宜こちらをご活用下さい。(内容は順次更新してまいります。)

### 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施行規則関係様式一覧

様式番号	様式の名称	Wordファイル	PDFファイル
様式第1	薬局開設許可申請書	<a href="#">Word[44.5KB]</a>	<a href="#">PDF[69.5KB]</a>
様式第2	薬局開設許可証	<a href="#">Word[28KB]</a>	<a href="#">PDF[34.7KB]</a>
様式第3	許可証・認定証・登録証・基準適合証書換え交付申請書	<a href="#">Word[40KB]</a>	<a href="#">PDF[64.1KB]</a>
様式第4	許可証・認定証・登録証・基準適合証書換え再交付申請書	<a href="#">Word[37.5KB]</a>	<a href="#">PDF[66.2KB]</a>

【URL】 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000192669.html>

## 9. 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28年度 : 約3,800件(厚生労働本省全体の約6割)  
平成29年度(12月末まで): 約3,100件(厚生労働本省全体の約7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28年度 : 16件(厚生労働本省全体496件)  
平成29年度(12月末まで): 16件(厚生労働本省全体346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。