



最近の薬事行政の話題

平成24年度 医薬分業指導者協議会

平成25年3月28日(木)

厚生労働省医薬食品局総務課

厚生労働技官 江田美沙子

本目お話しすること

1. 一般用医薬品のインターネット販売について
2. 医薬分業と地域医療への貢献について
 - (1) 無菌調剤室の共同利用
 - (2) 定着状況調査
3. 薬剤師の資質向上
 - (1) 6年制薬剤師
 - (2) 生涯研修事業
 - (3) 行政処分
4. その他
 - (1) 薬局ヒヤリハット事例・収集・分析事業
 - (2) PMDAメディナビ
 - (3) お薬手帳の活用
 - (4) 過量服薬への取組
5. 平成25年度 薬局・薬剤師関係予算事業

医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不明であり、その理由がうかがわれなことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言いがたい。そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までもを委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

医薬品のインターネット販売訴訟(最高裁判決)に対する談話 (平成25年1月11日 厚生労働大臣)

- 一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、国が最高裁判所に上告していましたが、本日、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとして棄却する旨の判決が下されました。
- 厚生労働省としては、早急に最高裁判所の判決内容を精査して、判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいり所存であります。
- 一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものであります。薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配慮いただくことが重要であります。このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします。
- 国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、インターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分認識いただき、適切に対応していただくようお願いします。

「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」開催要綱

平成25年2月
医薬食品局総務課

1. 目的

一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、今般、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下されたところ。

このため、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) インターネット販売等についての新たなルール
- (2) その他

3. 構成員

別紙のとおり。

4. 運営

- (1) 検討会は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- (2) 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

5. その他

- (1) 検討会は、医薬食品局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課で行う。

5

(別紙)

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会
構成員名簿

(敬称略、五十音順)

氏名	所 属・役 職
岩瀬 大輔	ライフネット生命保険株式会社 代表取締役副社長
◎遠藤 久夫	学習院大学経済学部 教授
生出 泉太郎	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
小幡 純子	上智大学法科大学院 教授
國重 惇史	一般社団法人 新経済連盟 顧問
河野 康子	全国消費者団体連絡会 事務局長
國領 二郎	慶応義塾大学総合政策学部 学部長・教授
後藤 玄利	NPO法人 日本オンラインドラッグ協会 理事長
沢田 登志子	一般社団法人 ECネットワーク 理事
柴内 康文	東京経済大学コミュニケーション学部 教授
竹内 茂	公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 専務理事
中川 俊男	社団法人 日本医師会 副会長
根本 幸夫	一般社団法人 日本漢方連盟 理事長
野口 俊久	東京都福祉保健局健康安全部薬務課 課長
福島 紀子	慶応義塾大学薬学部 教授
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人
森 信	日本チェーンドラッグストア協会 理事
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府 准教授

◎ 座長

5

■在宅医療拠点薬局整備事業 25年度予算案 20百万円 (160百万円)

■背景・課題

○ 薬局における在宅医療が進まない原因の一つとして、在宅のがん患者等に必要な無菌性が高い注射剤や輸液などを調剤できる設備を整えた薬局が少ないことがあげられる。

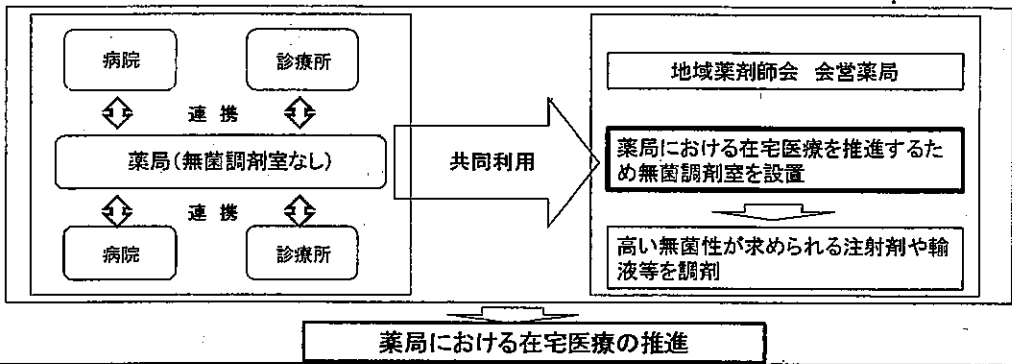
(高い無菌性が求められる製剤の例)

- ・疼痛緩和のための持続点滴による麻薬等の注射剤
- ・口から栄養を取ることが困難な高齢者及び小児を対象とした高カロリー輸液 等

■事業の目的・概要

○ がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築し、在宅医療を推進する。

○ 在宅医療・介護推進プロジェクトの在宅医療連携拠点事業を展開する病院、診療所と連携する地域薬剤師会営業薬局にモデル的に整備



薬事法施行規則の一部改正(平成24年8月22日公布・施行)

- ・ 無菌調剤室において無菌製剤処理を行った薬剤を在宅での治療に使用することへの需要が増加
- ・ 他方、大規模・高額な設備である無菌調剤室を全ての薬局が設置することは困難

→ 無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋を受け付けた無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師が、他の無菌調剤室を有する薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行うことを可能とした。



改正の内容(その1)

薬局開設者の義務

- A薬局の薬局開設者は、A薬局の薬剤師が行う無菌製剤処理の業務の適正な管理を確保するため、事前にB薬局の薬局開設者の協力を得て、

- ・指針の策定

- ・当該薬剤師に対する研修

等の必要な措置を実施

- 調剤応需義務



改正の内容(その2)

主な留意点及び運用

- (1) 共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等 (AB間)
- (2) A薬局の薬剤師が利用できるB薬局の設備は、無菌調剤室及び無菌調剤室内で行う無菌製剤処理に必要な器具、機材等のみ
- (3) 帳簿の作成等
B薬局の薬局開設者は、無菌調剤室の利用に関する帳簿をB薬局に備え、最終の記載の日から3年間保管
- (4) 調剤された薬剤の表示
- 販売等の目的で調剤した薬剤の容器又は被包には、A薬局の名称及び所在地を記載 (B薬局の名称及び所在地は省略可)
- (5) 処方箋への記入等
- A薬局の名称及び所在地を処方箋に記入
- B薬局において無菌製剤処理を行った薬剤については、B薬局の名称及び所在地についても、処方箋に記載



平成23年度

一般用医薬品販売制度定着状況調査

調査の目的

改正薬事法の趣旨を踏まえ、一般用医薬品の販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から制度の定着状況等を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

11

調査内容

【薬局・店舗販売業の店舗に関する調査】

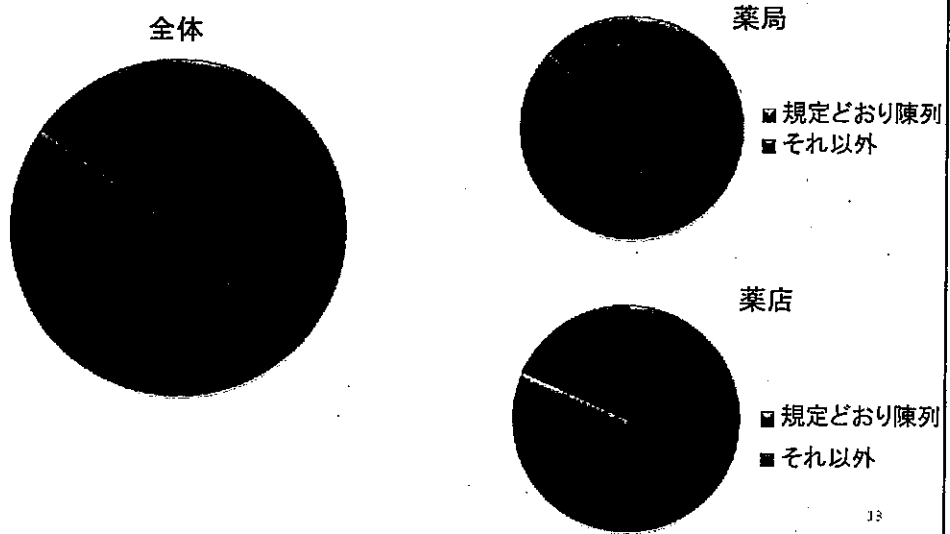
一般消費者としての調査員により、全国6,153件の薬局・店舗販売業者の店舗を訪問し、一般用医薬品の販売制度に係る事項を中心に、店舗の状況等について調査を実施した。調査期間は、平成23年11月～平成23年12月。

(主な調査項目)

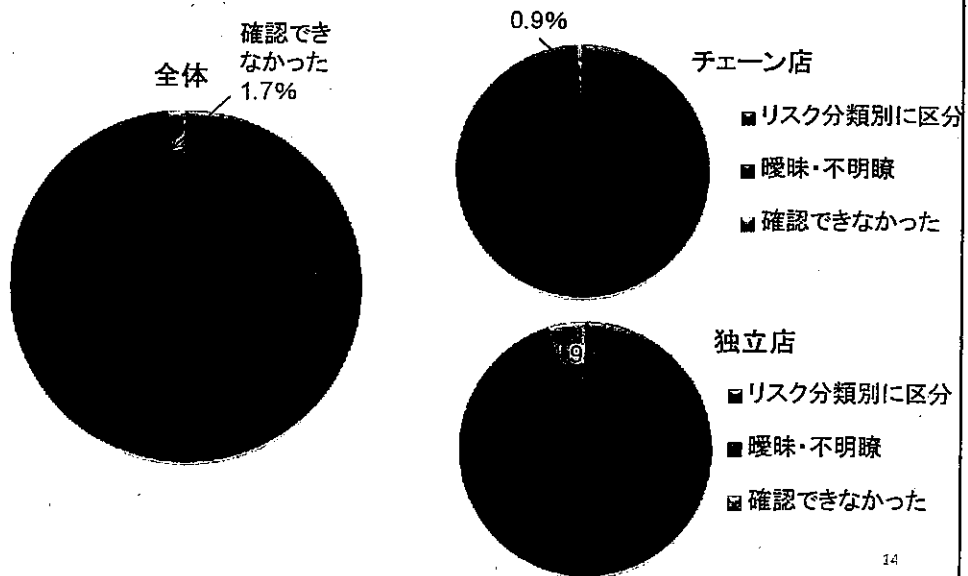
- 医薬品のリスク分類別の陳列状況、従事者の名札着用状況
- 店舗での情報提供、相談対応の状況 等

12

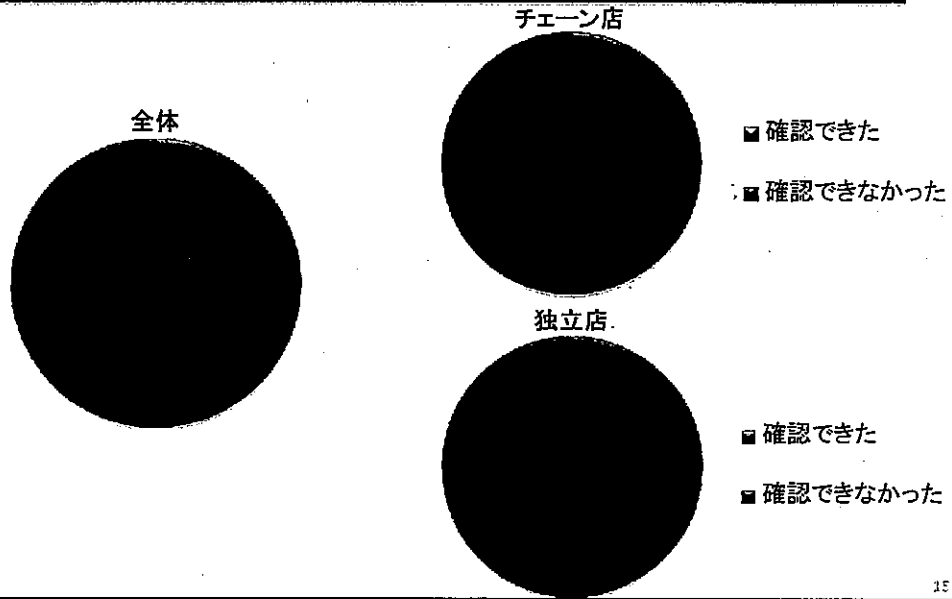
第1類医薬品の陳列状況



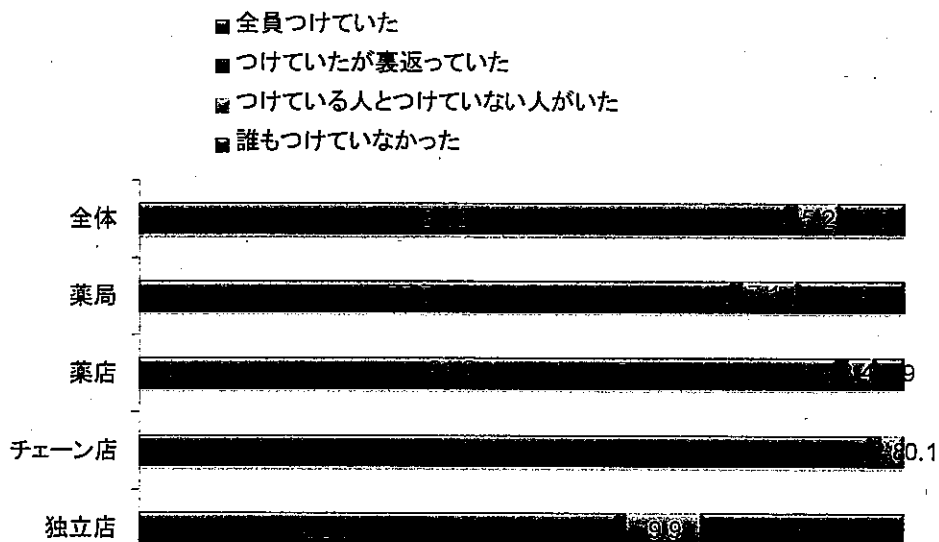
第2類・第3類医薬品の陳列状況



リスク分類の定義・解説の掲示

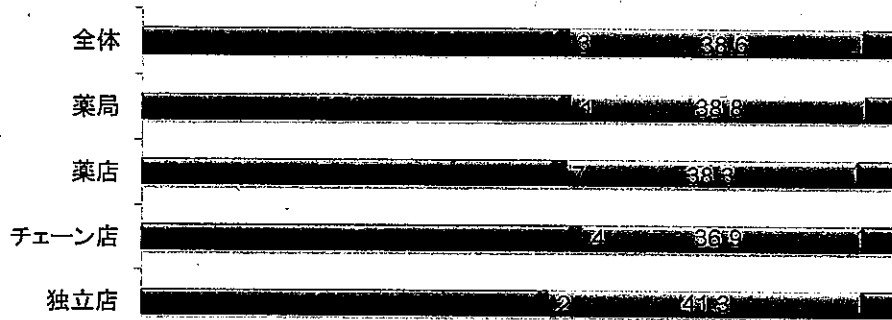


名札の着用状況



第1類を購入しようとした際の説明

- 文書を用いて詳細な説明があった
- 文書を渡されたが、詳細な説明はなかった
- 口頭のみでの説明だった
- 説明自体なかった

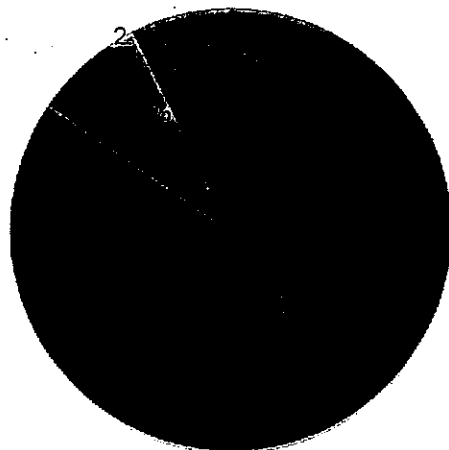


※店舗側が会計をしようとした時点までの説明状況で判断。
 ※調査員は、情報提供を要しない旨の意志表明はしなかった。

17

第1類医薬品に関する説明者

文書を用いて、または口頭で説明があった場合 (N=3,833)

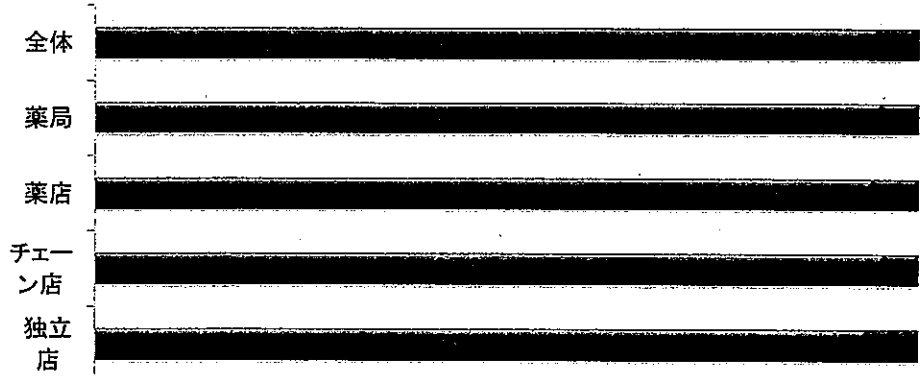


- 薬剤師
- 登録販売者
- 一般従事者
- 名札未着用・見えなかった等

18

第1類医薬品に関する相談に対する回答

■ 適切な説明があった ■ 適切な説明がなかった



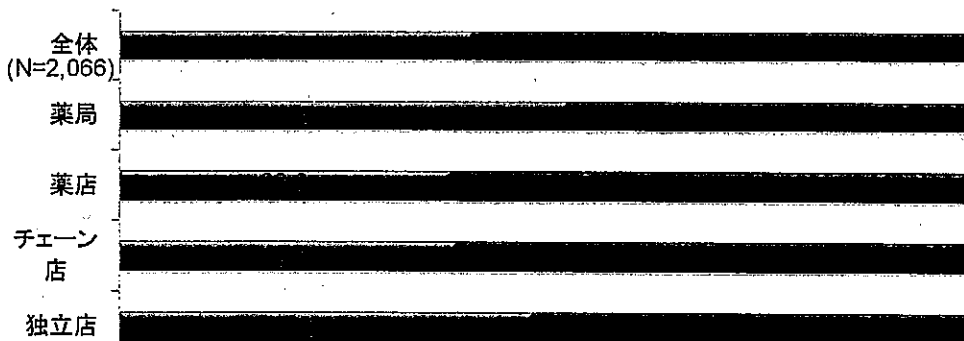
※「適切な説明があった」とは：
添付文書の「してはいけないこと」に記載された使用方法を調査員が質問し、添付文書と一致する内容の説明があった場合

19

第2類医薬品を購入しようとした際の説明

店舗側から自発的な説明があったか。

■ あった ■ なかった

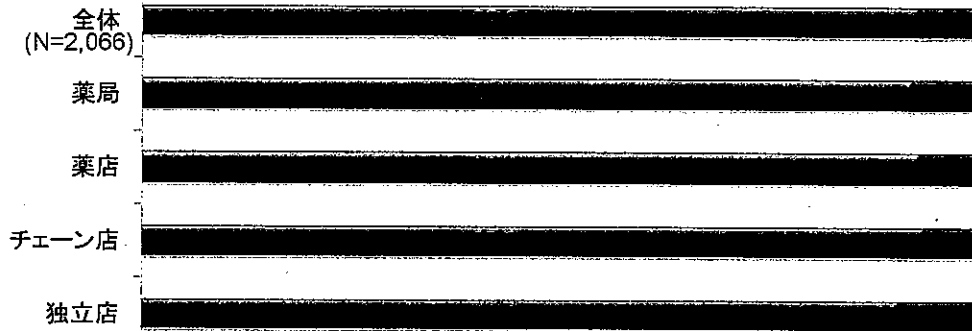


※調査員が相談を行う前に、店舗側から自発的な説明があるかどうかに着目。
※調査員は、情報提供を要しない旨の意志表明はしなかった。

20

第2類医薬品に関する相談に対する回答

- 適切な説明があった
- 適切な説明がなかった



※「適切な説明があった」とは：
添付文書の「してはいけないこと」に記載された使用方法を調査員が質問し、添付文書と一致する内容の説明があった場合

21

調査結果を受けて

- 自治体に対し、より一層の制度の遵守徹底を依頼。
- 関係団体を通じて薬局、医薬品販売業者に対してより一層の制度の遵守徹底を依頼。

制度の遵守の徹底を。

22

薬学教育の見直しについて

従前の薬学教育(4年)

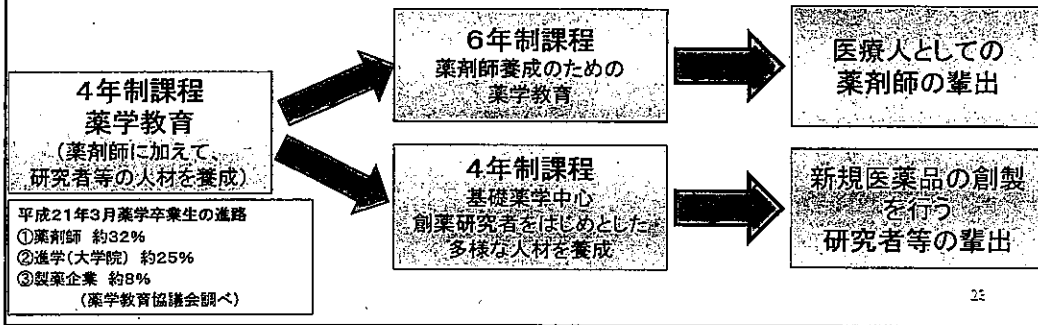
薬剤師の養成+医薬品の創製、開発、製造等に従事する研究者・技術者等の人材の養成

薬学課程の見直し

6年制課程と4年制課程を併設

6年制:「臨床に係る実践的な能力を培うことを主たる目的とするもの(薬剤師養成を目的)」

4年制:「基礎薬学を中心とし、研究者をはじめとした多様な人材養成がなされるもの」

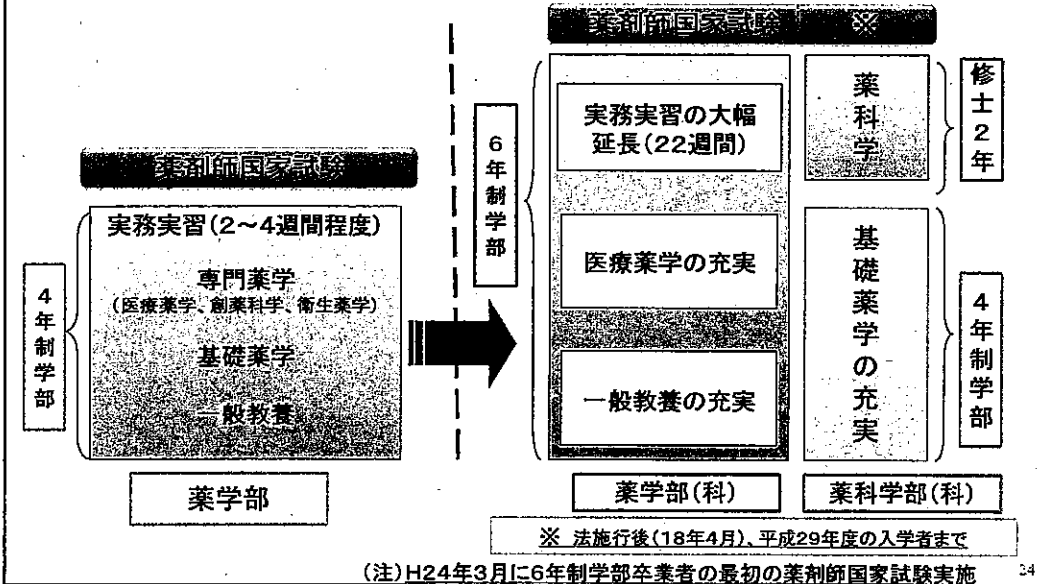


23

薬剤師養成のための薬学教育の改善・充実

平成18年3月以前の入学者

平成18年4月以降の入学者



24

第97回 薬剤師国家試験の結果

- 平成24年3月3日、4日に実施し、3月30日に合格発表を行った。
- 6年制課程に対応した初めての国家試験。

① 男女別合格者数

区分	総数	男		女	
出願者	10,644名	4,632名	43.52%	6,012名	56.48%
受験者	9,785名	4,199名	42.91%	5,586名	57.09%
合格者	8,641名	3,563名	41.23%	5,078名	58.77%
合格率	88.31%	84.85%		90.91%	

② 受験区分別合格者数

区分	区分	総数	男		女	
6年制卒	受験者	8,583名	3,432名	39.99%	5,151名	60.01%
	合格者	8,182名	3,280名	40.09%	4,902名	59.91%
	合格率	95.33%	95.57%		95.17%	
その他	受験者	1,202名	767名	63.81%	435名	36.19%
	合格者	459名	283名	61.66%	176名	38.34%
	合格率	38.19%	36.90%		40.46%	

25

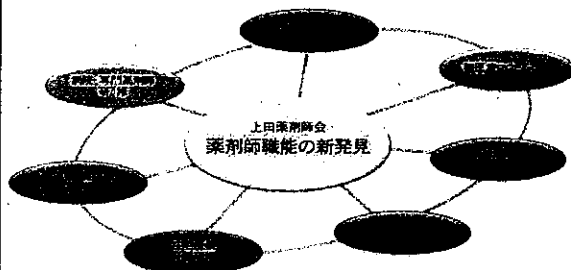
薬剤師生涯教育推進事業

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年度～24年度は上田薬剤師会に委託)
- 対象: 病院や薬局等に勤務している薬剤師(約170,000人)
- 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。



平成24年度に事業を実施する上田薬剤師会の取り組み
(上田薬剤師会HPより)

26

平成24年度医道審議会薬剤師倫理部会

薬剤師に対する行政処分について

平成24年8月28日 医道審薬剤師倫理部会
 平成25年2月 5日 医道審薬剤師倫理部会
 答申・行政処分の決定
 平成25年2月19日 行政処分の効力発効

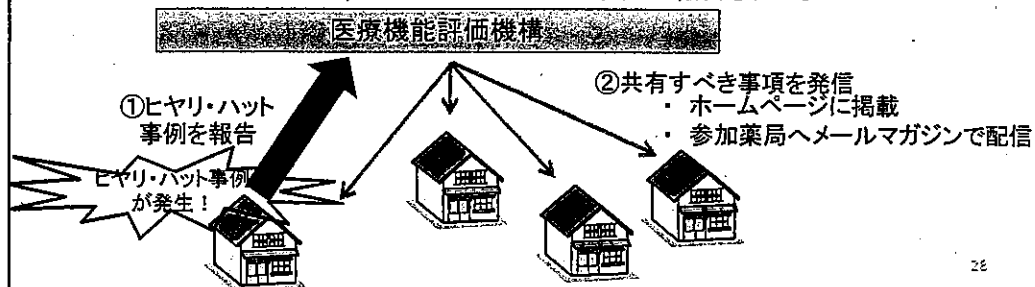
業務停止 1月～3月 6名
 業務停止 1年～3年 3名
 厳重注意 2名

27

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

(平成25年度からは「薬局医療安全対策推進事業」)

- 平成20年度～
- 公益財団法人日本医療機能評価機構への委託事業
- 対象：薬局
 - ・ 平成25年2月末時点で、7,341薬局が登録
 - ・ 医療機関でのヒヤリ・ハット事例は、「医療事故等収集等事業」で収集分析を行う。
 - ・ 参加の登録は、日本医療機能評価機構のホームページから
<http://www.yakkyoku-hiyari.icqhc.or.jp/>
- 平成23年1月～12月に8,082件のヒヤリ・ハット事例が報告された。



28

PMDAメディナビとは

PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)が提供している
 医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に
 タイムリーにその情報をメールで配信するサービスです。
 いち早く重要な情報を入手できます。

「PMDAメディナビ」は「医薬品医療機器情報配信サービス」の愛称として
 2011年1月に決定いたしました。(2010/10/4~2010/11/30の間に公募)

PMDAメディナビ メール配信項目	
緊急安全性情報・安全性速報	回収情報(クラス I)
医薬品・医療機器等安全性情報	承認情報
DSU(医薬品安全対策情報)	PMDA医療安全情報
使用上の注意の改定指示通知	自主点検通知

など

これらの重要な情報の発出後 どこよりも **早く** メールで配信されます！

どなたでも無料でご利用いただけます。是非ご登録ください。

29

配信メール内容

「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ (2011/01/26)

医薬品医療機器総合機構です。
 本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたので
 ご案内いたします。

■2011年1月26日「医薬品・医療機器等安全性情報」No.276
http://www.info.pmda.go.jp/lvsku_sozan/enzen/PM091276.pdf

(No.276の内容)

1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について
 2. 「患者から副作用情報を受ける方法に関する調査研究」について
 3. 使用上の注意の改訂について (その2/2)
- (1) アトモキセタン錠錠薬他 (10件)
 (2) 下大静脈フィルター
4. 市販医薬調達の対象品目一覧

■本号を含む今までに掲載された「医薬品・医療機器等安全性情報」は
http://www.info.pmda.go.jp/lvsku_sozan/enzen/2010.html
 でご覧いただけます。

 医薬品医療機器総合機構 安全部一部 安全性係補課

・医薬品医療機器情報提供 HP
<http://www.info.pmda.go.jp>
 ・本サービスの登録内容の変更、削除方法等に関する情報
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_haihaeni.html
 ・その他のお問い合わせ先
push-maxiarc@pmda.go.jp

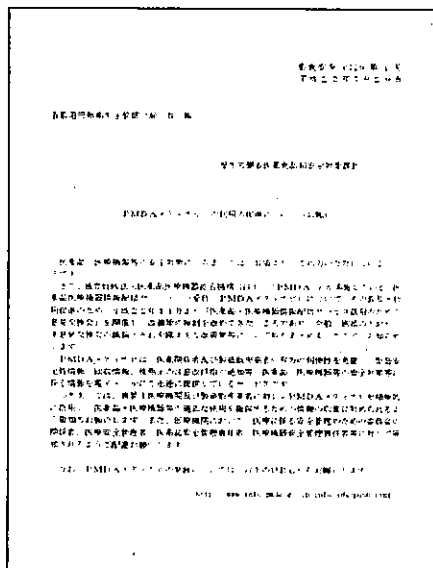
メール内容をわかりやすくするために
 記載方法を一部変更しました。

- ①該当ページへ直接リンクできるように
本文記載のリンク先を変更
- ②本文に新着情報内容の目次を記載
- ③視覚的に分かり易いように
メールデザインを変更
- ④回収情報のうち、すでに回収が終了
している情報はその旨を掲載
- ⑤承認情報のうち、新着情報のみを
別ページにてまとめて記載

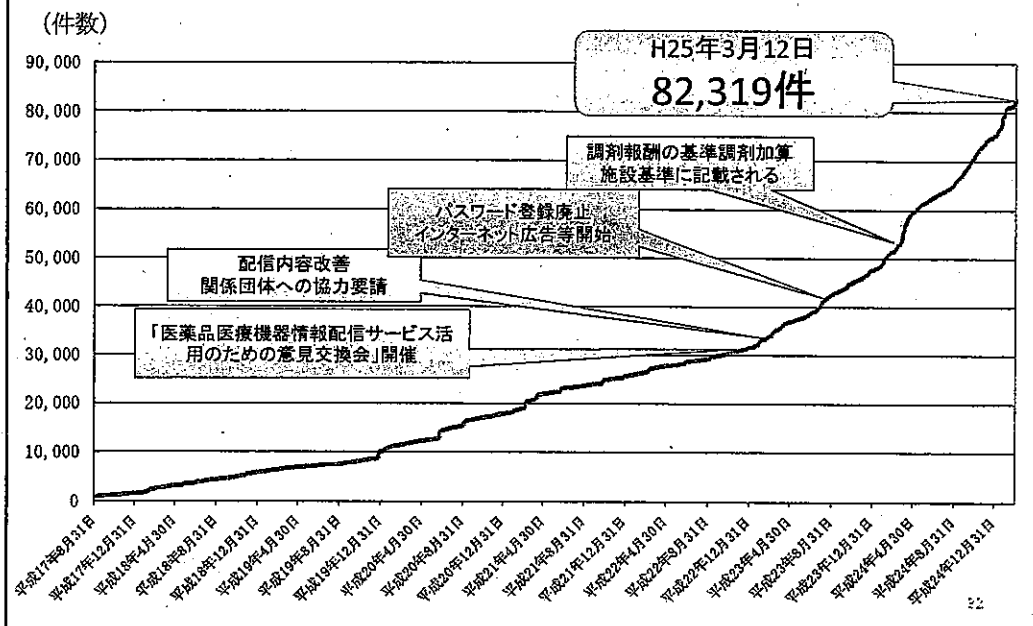
30

「PMDAメディナビ」の利用の促進について

平成23年7月29日付け薬食安発0729第1号
各都道府県衛生主管部(局)長宛て
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知



PMDAメディナビ 登録件数の推移



PMDAメディナビ登録者の所属の内訳

施設名	登録件数
病院	17,234
一般診療所	8,500
歯科診療所	4,589
薬局	24,869
医薬品店舗販売業・配置販売業	801
医薬品・医療機器の製造販売業者	13,046
その他	13,280

(平成25年3月12日現在)

35

医薬品医療機器情報提供ホームページから登録できます

<http://www.info.pmda.go.jp/>

The screenshot displays the PMDA Medinavi homepage. At the top, it identifies the organization as the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). A large white arrow points to the search bar, which is labeled '医薬品医療機器情報提供ホームページ' (PMDA Medinavi Home Page). Below the search bar, there are several navigation tabs: '医薬品医療機器情報提供ホームページ', '医薬品・医療機器', '医薬品・医療機器', and '医薬品・医療機器'. The main content area features a search form with fields for '医師から処方された薬(医療用医薬品)の説明書(添付文書)検索はこちら' and '医薬品名(販売名または一般名)'. Below the search form, there are sections for '新着情報' (New Information) and '一般の書類向け' (General Documents). The '新着情報' section includes two items: one dated [平成25年1月17日] regarding the correct use of a medicine from a manufacturer, and another dated [平成25年1月11日] regarding the recall of a specific medical device. The '一般の書類向け' section includes a notice from PMDA regarding patient care and a section for '患者副作用報告' (Patient Side Effect Report).

薬や医療機器の
安全性情報、すぐにお知らせ。



日本薬学会・日本薬剤師会から最新情報を配信いたします。



詳しくは、こちら PMDAメディアナビ 検索 スマートフォンから登録

PMDA 医薬品医療機器総合機構

ご登録は簡単! 3ステップ

STEP 1 [PMDAメディアナビ]にアクセス!

PMDAメディアナビ 検索
スマホでもできるよ

STEP 2 必要事項を入力!

メールアドレス
パスワード
確認パスワード
氏名
所属機関
職業
性別
年齢
電話番号

STEP 3 確認メールが届いたら、本文中のリンク先にアクセス!

確認メールが届いたら、本文中のリンク先にアクセスしてください。メールが届かない場合は、迷惑メールフォルダを確認してください。

登録オプション機能 マイ医薬品薬作成サービス

詳細は、登録情報 登録情報ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>

お薬手帳の電子化について

【現状】

- 「お薬手帳」とは、患者の薬剤服用歴を経時的に管理するもので、患者が医療機関受診時や薬局来局時に提示することにより、医師や薬剤師が、患者の服用歴を確認した上で、医薬品を処方又は調剤できるため、相互作用の防止や副作用の回避に役立つと期待されている。
- 紙媒体のお薬手帳よりも携帯性の高い携帯電話やスマートフォンに、お薬手帳のデータを電子的に記録することで、受診時のお薬手帳持参し忘れを防ぐことができると考えられている。
- お薬手帳のデータを電子的に記録するためには、主に2つの方法がある。

① 薬局から提供されるQRコードを、患者の携帯電話等で撮影し、データを取り込む

カシヤ

② 薬局のICカードリーダーに患者の携帯電話等をかざすことにより、データを取り込む

レセコン

- このような「電子版お薬手帳」を普及させるため、日本薬剤師会等の協力を得て、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)が標準データフォーマットを策定し、平成24年9月に公表。本標準フォーマットについては、厚生労働省から都道府県や関係団体などへ情報提供した。
- 大阪府では、平成25年度から府下の全薬局で電子版お薬手帳を提供可能となるよう、平成25年2月より実証事業を行っているところ。

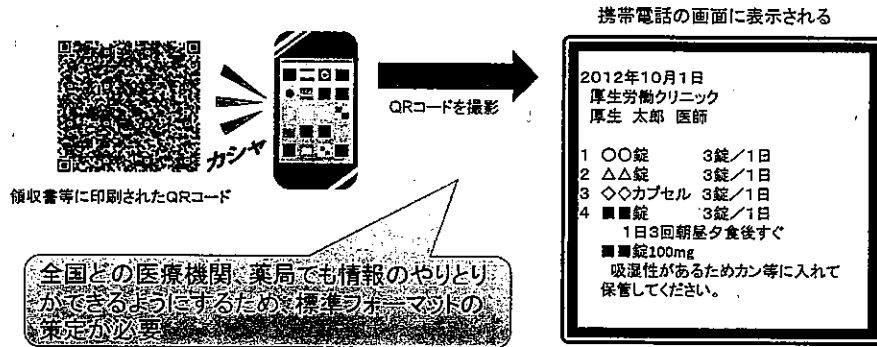
【今後の対応】

- 日本薬剤師会等の関係団体が、電子版「お薬手帳」も含めて、今後もお薬手帳の更なる普及啓発等を行っているところ。厚生労働省としても、引き続きお薬手帳の有用性の啓発を行う予定。

【今後の目標値】

- 平成27年度までに全国の薬局の30%以上で、お薬手帳の電子的情報を提供可能とする。

「JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」について

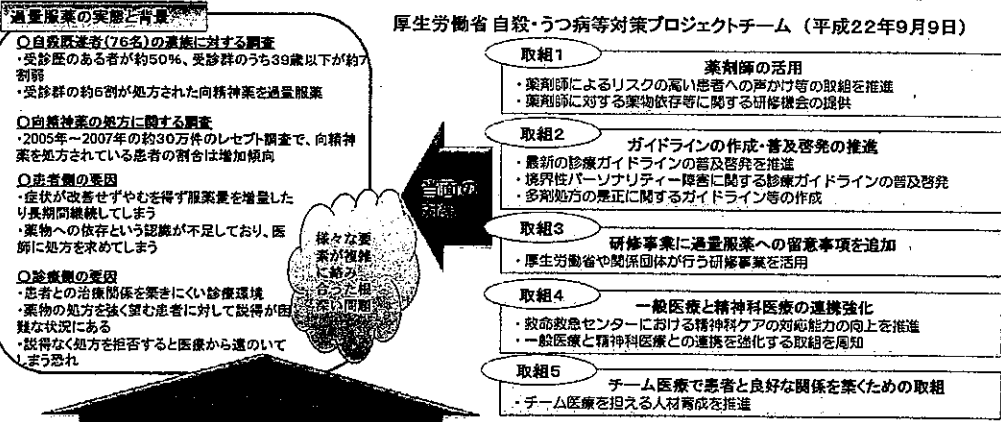


一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)が携帯電話の画面に調剤情報を表示させるためのデータセットをまとめ、技術文書として公表したものを。

過量服薬への取組

薬物治療のみならず、診察体制の構築に向けて

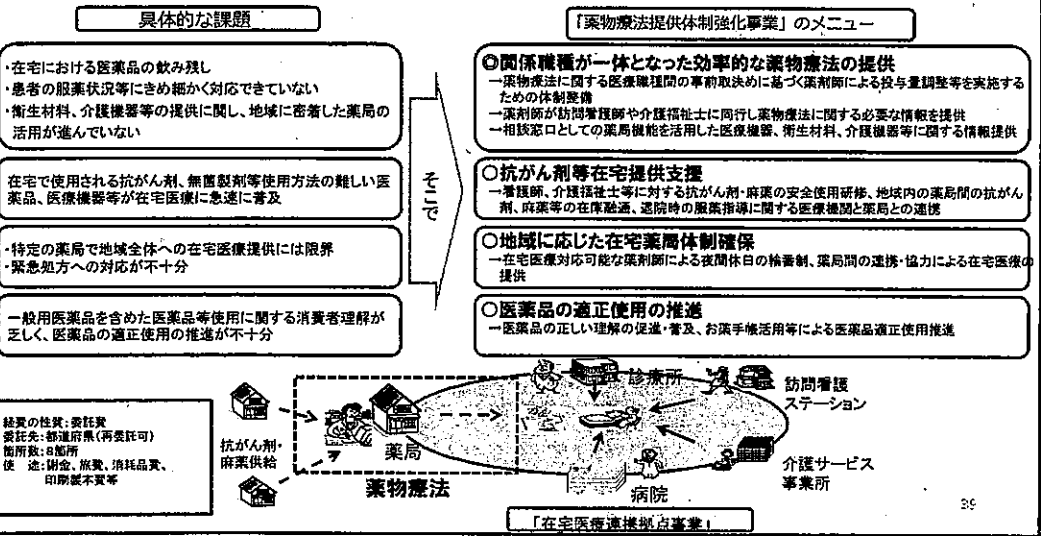
厚生労働省 自殺・うつ病等対策プロジェクトチーム (平成22年9月9日)



■ 薬物療法提供体制強化事業 40,000千円(0千円)

事業概要

- 抗がん剤など使い方が難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。
- 具体的には、実施主体である都道府県が中心となって地域の実情に応じて選択できるような形で複数メニューを国が提供し、モデル的な事業実施を通じて、地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図る。【委託先：都道府県(再委託可)】



薬剤師

276,517

在宅医療推進

OTC販売制度改正

薬局: 145,603

医薬品販売業: 15,340

医薬品の製造販売業・製造業: 31,916

その他: 17,780

医療技術の高度化・多様化

少子化・高齢化

病院・診療所: 52,013

大学従事者: 7,538

衛生行政機関・保健衛生施設: 6,303

平成22年
医師・歯科医師・薬剤師調査より

地域医療を ささえるために