

# 全国厚生労働関係部局長会議説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局

厚生労働省 医薬・生活衛生局長  
鎌田 光明

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 目次

1. 緊急時の薬事承認の検討状況等について	3
2. 今後の薬剤師・薬局のあり方等について	5
3. 電子処方箋について	21
4. C型肝炎特措法について	27
5. 薬害被害者支援について	33
6. 添付文書の電子化等について	35
7. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導の徹底について	39
8. 近年の薬物情勢について	45
9. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進について	48
10. 香りのマナーの啓発について	50
11. 家庭用品規制法の試験法の改正について	53
12. 照会先一覧	57

# 1. 緊急時の薬事承認の検討状況等 について

# 緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ（概要）

- 骨太の方針2021等を踏まえ、11月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方について議論を開始し、「緊急時の薬事承認制度」の概要をとりまとめた。今後、**所要の法整備を早急に行っていく。**

## 緊急承認制度の概要

### 1) 緊急承認制度の対象

- ワクチンや治療薬だけでなく、医薬品全般、医療機器及び再生医療等製品等も制度の対象

### 2) 発動の要件

- **国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止**するために緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、**他に代替手段が存在しないこと**
- 緊急時の消失等、**状況の変化があれば、承認の期限前**であっても承認内容の変更や取り消し等を実施

### 3) 運用の基準

- **安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提
- **有効性は**、例えば、緊急時に暇がなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、**入手可能な臨床試験の試験成績から、有効性が推定**されれば、承認可能
- 承認に当たっては、**薬事・食品衛生審議会**から意見を聴取（軽微な変更を除く。）

### 4) 承認の期限・条件

- 緊急時であることを踏まえ、承認に当たって付与する**期限は短期間**としつつ、**期限内に改めて有効性等の確認**を求める。必要に応じて**期限の延長**が可能 ※過去の大規模感染症の収束は概ね2年
- **必要な条件**を付与（有効性等に関するデータの収集、保険衛生上必要な措置等）**有効性等が確認されなければ、承認を取り消し**

### 5) 市販後の安全対策

- 緊急承認された医薬品医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、**安全性監視計画等**を設定し、**リスク最小化計画**を設定
- 高頻度な審議会の開催等により、**専門家の評価**も踏まえつつ、安全対策を実施
- これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、**リアルワールドデータの活用**や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施

### 6) 健康被害の救済

- 安全性は**通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提としているため、**医薬品副作用被害救済制度等の対象**とし、健康被害を救済
- 健康被害が発生した場合には、**迅速な健康被害の救済**に向け、**所要の**手続を速やかに進める必要

### 7) 迅速化のための特例措置

- **GMP調査、国家検定、容器包装等を承認の要件とはしないものの**、必要に応じて、緊急承認審査中又はその承認後であっても、これらの調査を実施

### 8) その他

- 緊急時の生産体制の整備や、新型コロナワクチンの国主導で流通を管理していたことを踏まえ、**必要な医薬品等が迅速に国民に行き渡るよう**、状況に応じた適切な対応が重要

## 2. 今後の薬剤師・薬局のあり方等 について

# 対人業務の充実に関する施策等

## 患者のための薬局ビジョン（H27.10）

- 患者本位の医薬分業の実現のため、「**かかりつけ薬剤師・薬局**」を推進、対人業務の充実

## 診療報酬改定（H28、H30、R2）

- **対人業務の評価を充実**（かかりつけ薬剤師指導料、残薬や減薬の取組の評価など）

## 調剤業務のあり方に関する通知（H31.4.2通知）

- 対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質確保を前提として対物業務を効率化する必要があるため、**薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的考え方**を整理して通知
- **調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示**に基づく対応、薬局開設者による研修等の実施

## 薬機法等の一部を改正する法律（R元.12公布）

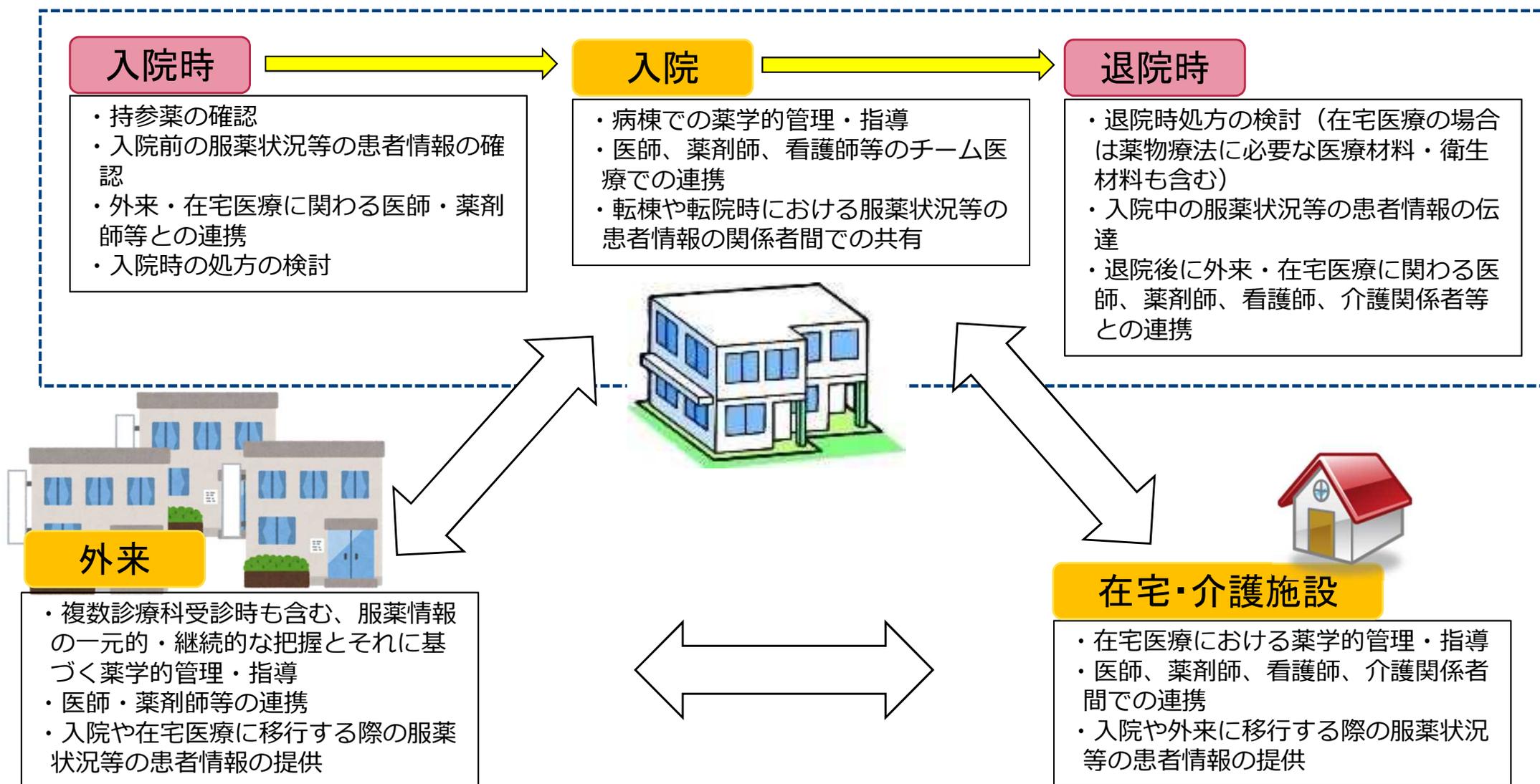
- 対人業務を充実させ、**薬剤師・薬局の機能強化のための改正**（医療機関等と連携して患者を支えるための体制整備 ⇒服薬状況のフォローアップ、認定薬局）

## 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会（R3.6とりまとめ）

- **薬剤の調製などの対物業務を医療安全確保のもと適切かつ効率的に実施することが重要**であり、その前提のもと、**引き続き、対物中心の業務から、患者・住民との関わりの度合いの高い対人業務へとシフト**することにより、薬物療法や健康維持・増進の支援に一層関わり、患者・住民を支えていくことが求められる。

# 薬物療法に関する連携（イメージ）

- 安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療・介護サービスを提供する上で、患者の薬物療法に関しても、有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが必要。
- このため、薬物療法に関わる関係者が、患者の服薬状況等の情報を共有しながら、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが求められる。



# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局

※令和3年11月31日時点で1,264件



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

## 専門医療機関連携薬局

※傷病の区分ごとに認定  
（現在規定している区分は「がん」）

※令和3年11月31日時点で74件



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等
- ＜専門性の認定を行う団体＞
- 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））
  - 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）

# 認定薬局の役割

## 地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

## 専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

## 都道府県にお願いしたいこと

○適宜情報や課題を共有いただき、認定業務の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

# 新型コロナウイルス感染症対策における薬局の役割

## ○ 新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原定性検査キットの販売

抗原定性検査キットをより入手しやすくし、家庭等で、体調が気になる場合等にセルフチェックとして、自ら検査を実施できるようにするため、新型コロナに係る特例的な対応として、薬機法の承認を受けた抗原定性検査キットを薬局で販売できるようにし、確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図る。

- ・ 9月27日付けで、医療用抗原定性検査キットの薬局での販売を可能とした。
- ・ 11月19日付けで、薬局での販売をより認識しやすくなるよう、陳列、広告に関する販売方法の見直しを実施。

## ○ 薬局での無料検査実施

- ・ 感染対策と日常生活の両立を図る手段として、「ワクチン・検査パッケージ」等の利用を促し、検査の受検を浸透させるため、健康上の理由等によりワクチン接種が出来ない者の検査を無料化。
- ・ 感染拡大の傾向が見られる場合には、都道府県知事の判断により、自己の意思に基づく未接種者、ワクチン接種者を含め、幅広く感染不安などの理由による検査を無料化。
- ・ 検査は、薬局、医療機関、衛生検査所等で実施。

## ○ 薬局を活用した経口治療薬（ラゲブリオ）の供給体制の構築

- ・ 各都道府県において、自宅療養者等に対応可能な薬局リストを作成
- ・ 外来患者には、医療機関から対応薬局に処方箋を送付し、対応薬局から自宅/宿泊療養先に薬剤を配送

### 都道府県にお願いしたいこと

- 新型コロナ対応において薬局は様々な役割を担っており、円滑な対応が可能となるよう、関係部局の連携・協力をお願いしたい。

# 新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原定性検査キットの販売について

- 抗原定性検査キットをより入手しやすくし、家庭等で、体調が気になる場合等にセルフチェックとして、自ら検査を実施できるようにするため、新型コロナに係る特例的な対応として、薬機法の承認を受けた抗原定性検査キットを薬局で販売できるようにし、確実な医療機関の受診につなげ、感染拡大防止を図る。
  - ・ 9月27日付けで、医療用抗原定性検査キットの薬局での販売を可能とした。
  - ・ 11月19日付けで、薬局での販売をより認識しやすくなるよう、陳列、広告に関する販売方法の見直しを実施。

## 販売に当たって薬局に求める事項

- 家庭等で、体調が気になる場合等にセルフチェックとして使用するものであることを説明すること。
  - <特に説明を求めるもの>
    - ・ 陽性であった場合は、医療機関を受診すること
    - ・ 陰性の場合でも、偽陰性の可能性も考慮し、症状がある場合には医療機関を受診すること、症状がない場合であっても、外出時のマスク着用、手指消毒等の基本的な感染対策を続けること
- 必要に応じ、地域の医療機関等と相談の上、受診可能な医療機関や受診・相談センターの連絡先のリスト等を作成、配布する等の対応を実施すること。
- 検査の実施方法等について十分に理解できるように説明すること。
  - <特に説明を求めるもの>
    - ・ 検査の実施方法等について十分に理解し、自ら検体を採取すること
    - ・ 採取できる者は実施方法等を理解し、自立して自己採取可能な者とし、困難な者は対象とせず、原則医療機関の受診を求めること
- 販売を行う薬局に対しては、医療用抗原定性検査キットを取り扱っている旨の掲示を行うことを求める。

## 販売方法の見直し（11月19日付け）

- 入手希望者が薬局での販売を容易に認識できるよう、下記の対応を可能とする。
  - <陳列> 調剤室以外に陳列すること（空箱も可）
  - <広告> 医療用抗原定性検査キットを取り扱っている旨に加え、個別製品名、メーカー名、販売価格及び製品の写真を使用し、ホームページ、チラシ等に掲載すること。

## PCR等検査無料化の概要

別紙1

- ・ 感染対策と日常生活の両立を図る手段として、「ワクチン・検査パッケージ」等の利用を促し、検査の受検を浸透させるため、健康上の理由等によりワクチン接種が出来ない者の検査を無料化。
- ・ 感染拡大の傾向が見られる場合には、都道府県知事の判断により、自己の意思に基づく未接種者、ワクチン接種者を含め、幅広く感染不安などの理由による検査を無料化。

### ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業

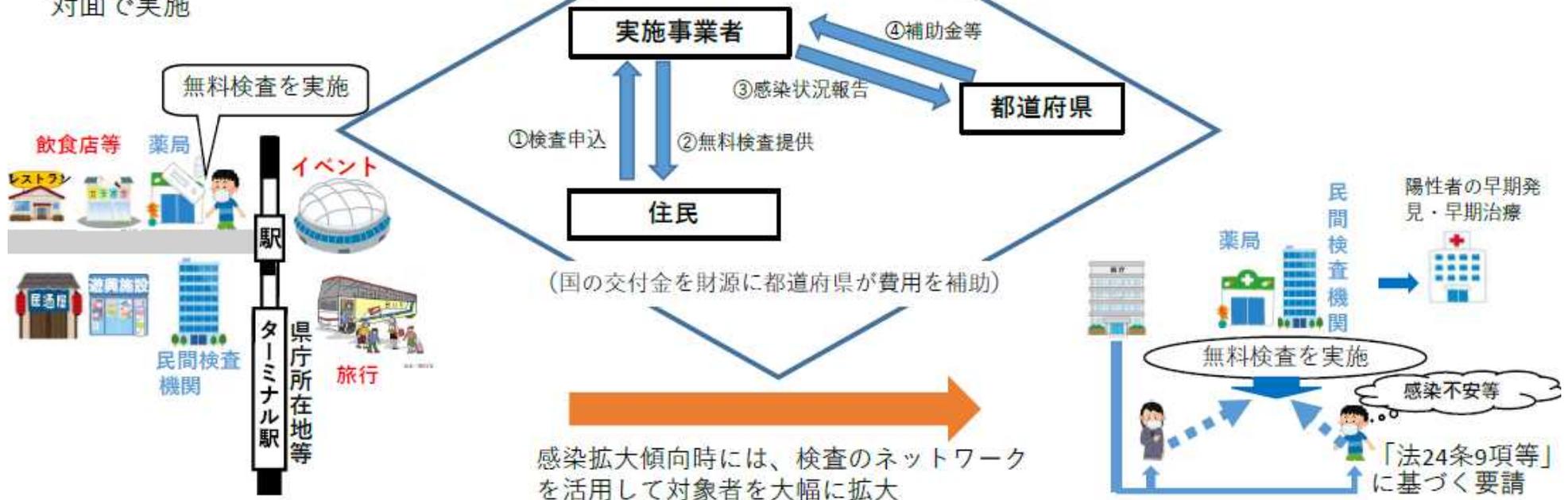
#### (検査対象・方法)

- 健康上の理由等でワクチン接種を受けられない者が、「ワクチン・検査パッケージ制度」及び民間にて自主的に行うワクチン・検査のため必要となる検査を無料化
- 検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施

### 感染拡大傾向時の一般検査事業

#### (検査対象・方法)

- 左記に加え、都道府県知事が、特措法24条9項等に基づき「不安を感じる無症状者は、検査を受ける」ことを要請した場合、これに応じて住民が受検する検査を無料化
- 検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施



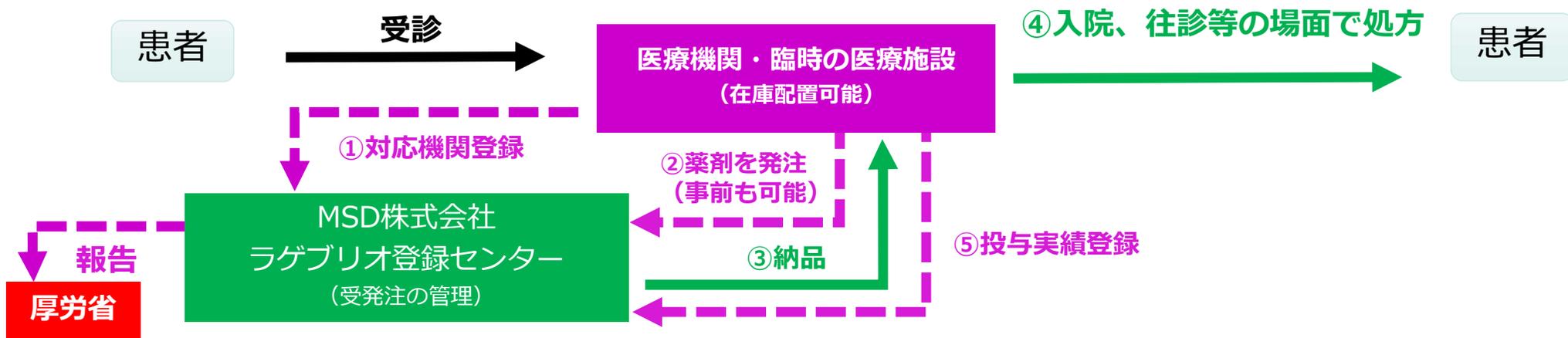
ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業については令和3年度内に限り支援。

# モルヌピラビルの提供体制について

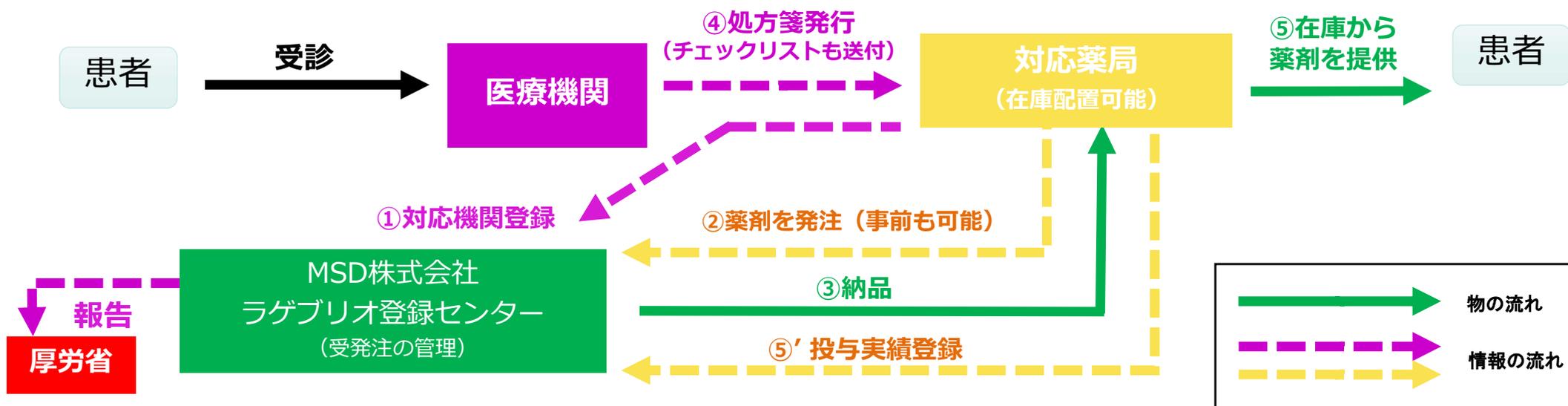
- 入院患者等には、入院医療機関等より、受診時に薬剤を院内処方
- 外来患者には、医療機関から対応薬局に処方箋を送付し、対応薬局から自宅/宿泊療養先に薬剤を配送（患者の薬局への来訪不要）
- 原則、発注の翌日～翌々日に薬剤が納品されるが、一部の医療機関と全ての対応薬局では、一定数の在庫配置も可能

## 【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療施設、往診、即時に診断・処方が可能な医療機関の外来）】

※在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化



## 【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】



# オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの改正について

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正（省令・通知）について、検討中。
- オンライン診療の議論とも足並みを揃え、年度内の公布・施行を目指す。

	＜現行＞薬機法に基づくルール	0410事務連絡	＜改正方針＞薬機法に基づくルール
実施方法	初回は対面（オンライン服薬指導不可）	初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）	電話（音声のみ）でも可	映像及び音声による対応（音声のみは不可）
薬剤師	原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施 ※やむを得ない場合に当該患者に対面服薬指導を実施したことがある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは可	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい
診療の形態	オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋 ※介護施設等に居住する患者に対しては実施不可	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を記載

## 4. 医療・介護・感染症対策

### ウ オンライン診療・服薬指導の促進等

オンライン診療・服薬指導の特例措置の恒久化等を通じ、受診から薬剤の受領までの一連の過程をオンラインで完結できるようにすることで、利用者本位・患者本位の医療の実現を図る。診療報酬上の取扱いを含め、オンライン診療・服薬指導の適切な普及・促進を図るための取組を進める。

- e 薬剤師の働き方改革等の観点を含め、在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を早期に可能とする方向で検討する。検討に当たっては、対面及びオンラインでの薬局内における服薬指導の実態を踏まえ、患者の個人情報保護の方法や薬剤がない場合に服薬指導をどのように行うことが適切かなどの課題について、議論を進める。【令和3年度検討・結論】
  
- f 医療用医薬品においてオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてオンライン服薬指導の実施に向けた課題を整理する。【令和4年度措置】

## 医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

### 26 一般用医薬品販売規制の見直し

b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じた実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。

**【引き続き検討を進め、早期に結論】**

### 29 調剤業務の効率化

- ・ 薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行う

**【令和3年度検討開始、早期に結論】**

# 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

## 目的

- 今後、少子高齢化が進行し、人口減少地域が増大することが予測される中で、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制を確保することが求められる。
- また、薬剤師に関しては、薬学教育6年制課程が平成18年に開始されて以降、地域包括ケアシステムの一員としての薬剤師の対応、医療機関におけるチーム医療の進展、「患者のための薬局ビジョン」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進、令和元年12月に公布された改正薬機法など、薬剤師に求められる役割が変化している。
- このような状況から、今後の薬剤師の養成や資質向上等に関する課題について検討する。

## 検討項目

- ① 薬剤師の需給調査
- ② 薬剤師の養成
- ③ 薬剤師の資質向上に関する事項
- ④ 今後の薬剤師のあり方

## 検討実績

- 令和2年度
  - ・ 需給調査の方法
  - ・ 薬局薬剤師の業務、病院薬剤師の業務、薬学教育 等
  - ※ 需給調査は、令和2年度予算事業として実施
- 令和3年度
  - ・ 6月30日 とりまとめ公表
  - 需給調査結果を踏まえた今後の薬剤師のあり方 等
  - 薬剤師の養成、業務・資質向上等のまとめ
  - ・ 調剤業務等に関しては引き続き検討予定

## 構成員一覧

- |         |                             |
|---------|-----------------------------|
| ○ 赤池 昭紀 | 和歌山県立医科大学薬学部教授              |
| 安部 好弘   | 公益社団法人日本薬剤師会副会長             |
| 早乙女 芳明  | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長           |
| 榊原 栄一   | 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会副会長    |
| 鈴木 洋史   | 東京大学医学部附属病院教授・薬剤部長          |
| 武田 泰生   | 一般社団法人日本病院薬剤師会副会長           |
| ◎ 西島 正弘 | 一般社団法人薬学教育評価機構理事長           |
| 野木 渡    | 公益社団法人日本精神科病院協会副会長          |
| 長谷川 洋一  | 名城大学薬学部教授                   |
| 平野 秀之   | 第一三共株式会社執行役員日本事業エリート事業管理部長  |
| 藤井 江美   | 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事          |
| 政田 幹夫   | 大阪医科薬科大学招聘教授                |
| 宮川 政昭   | 公益社団法人日本医師会常任理事             |
| 山口 育子   | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |

◎ 座長    ○ 座長代理    (五十音順・敬称略)

※ オブザーバーとして文部科学省も参加

## 薬剤師の養成等

- 養成（入学定員、薬剤師確保）
  - ・ 将来的に薬剤師が過剰になると予想される状況下では、入学定員数の抑制も含め教育の質の向上に資する、適正な定員規模のあり方や仕組みなどを早急に検討し、対応策を実行すべき。
  - ・ 併せて、薬剤師の確保を含め、偏在を解消するための方策を検討することが重要であり、地域の実情に応じた効果的な取組を検討すべき。
  - ・ 今後も薬剤師の業務実態の把握、継続的な需給推計を行い、地域偏在等の課題への対応も含めた検討に活用すべき。
- 薬学教育（カリキュラム、教員、卒業までの対応）
  - ・ 薬学教育モデル・コアカリキュラムの見直しを検討する際には、本とりまとめの今後の薬剤師が目指す姿を踏まえたカリキュラムとすべき。
  - ・ カリキュラムは、臨床に関する内容、在宅医療への対応のための介護分野の内容、OTCの対応や健康サポート機能への取組により地域住民の健康増進を進めるための内容、感染症や治療薬・ワクチンに係る内容、コミュニケーション能力に係る内容についても、さらに充実すべき。
  - ・ 研究能力を持つ薬剤師の育成も重要であり、国家試験対策中心の学習に偏重することなく、6年間を通じた研究のカリキュラムを維持すべき。
  - ・ カリキュラムを踏まえた教育に対応できる教員の養成と質の向上が重要である。最新の臨床現場の理解と研究能力を有することが必要である。
  - ・ 修学状況（進級率、標準修業年限内での国家試験合格率など）等の課題を有する大学が存在する状況を改善するため、これらの情報の適切な公表、薬学教育評価機構による第三者評価結果の効果的な活用、評価結果のわかりやすい公表等を行うべき。
- 国家試験
  - ・ 定期的に合格基準・出題基準の見直し要否の検討を医道審議会で行うべき。
  - ・ 国家試験の基礎科目は薬学共用試験のCBT（知識を問う問題）の充実により軽減し、臨床に関する問題を中心とすることを検討すべき。

## 薬剤師の業務・資質向上

- 薬局及び医療機関の薬剤師の業務（調剤業務、ICT対応）
  - ・ 対人業務の充実と対物業務の効率化のためには、薬剤師しかできない業務に取り組むべきであり、それ以外の業務は機器の導入や薬剤師以外の者による対応等を更に進めるため、医療安全の確保を前提に見直しを検討することが必要である。（本検討会で引き続き検討）
  - ・ 電子処方箋や電子版お薬手帳等のICT化による情報共有、薬局・医療機関等の間での連携方策に取り組むべき。
- 薬剤師の資質向上（卒後研修、生涯研修・専門性）
  - ・ 臨床実践能力の担保のためには、薬学教育での実習・学習に加えて、免許取得直後の臨床での研修が重要であり、卒前（実務実習）・卒後で一貫した検討が必要である。研修制度の実現に向けて、卒前の実務実習との関係性を含め、研修プログラムや実施体制等について検討すべき。
  - ・ 生涯研修として薬剤師認定制度認証機構（CPC）の認証を受けた研修機関が実施する研修を活用すべき。
  - ・ 学会等で行われている薬剤師の専門性の認定に関しては、第三者による確認など、認定の質の確保について検討が望まれる。

## 地域医療介護総合確保基金（医療分）の標準事業例

### 48 地域包括ケアの拠点となる病院・薬局における薬剤師の確保支援

地域薬剤師会において、求職希望の薬剤師の氏名、勤務希望地域、勤務条件などを登録し、薬剤師の確保が困難な、地域包括ケア等を担う病院・薬局からの求めに対して、周辺地域に勤務する薬剤師の緊急派遣などの協議・調整を行うための体制整備を支援する。

薬剤師修学資金貸与事業を行うために必要な経費（都道府県が認めた薬剤師が不足する地域に所在する医療機関等を勤務地として、一定期間の勤務を修学資金返済義務免除要件としているものに限る）についても、同事業に関連するものとして対象として差し支えない。

（地域医療介護総合確保基金（医療分）に係る標準事業例の取扱いについて（令和3年2月19日付医政地発0219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

「地域医療介護総合確保基金を活用した薬剤師修学資金貸与事業の取扱いについて」（令和3年12月24日付厚生労働省医政局地域医療計画課、同省医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）において、具体的な要件及び基本的な考え方を周知。

### 都道府県にお願いしたいこと

- 薬剤師の確保に関しては、地域医療介護総合確保基金の活用等も含め、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積極的な対応をお願いしたい。

# 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ（令和3年6月30日）

## 2. 今後の薬剤師に求めるべき役割及びそれを踏まえた需給推計

### （1）今後の薬剤師が目指す姿

#### ① 薬局（抜粋）

- 薬局は民間による運営が大半を占めるが、医療法において医療提供施設とされ、薬機法において医薬品を安定的に供給することが求められている、公的役割を担っている施設である。そのため、その業務を調剤に限ることはあるべき姿ではなく、医薬品の供給拠点としての役割を果たしていく必要がある。（薬機法改正により薬局の定義が改正され、薬局は調剤だけではなく情報提供や薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所であるとともに、医薬品の販売業の業務を行う場所であることとされている。）
- 処方箋枚数は、高齢者人口の増加等により当面は増加するが、将来的には減少すると予測されていることから、これまでのような医薬分業の進展に伴う処方箋の増加に対応したビジネスモデルは成り立たなくなり、薬局の本来の役割を発揮するためには、処方箋を持たなくても住民がアクセスできるような業務を行うべきである。調剤だけが薬局の役割であるかのような「調剤薬局」という名称が用いられる状況は変えていくべきである。

## 3. まとめ（提言）

### （2）薬剤師の業務・資質向上

#### ① 薬局及び医療機関の薬剤師の業務

##### （調剤業務）

- 対人業務の充実と対物業務の効率化のためには、薬剤師しかできない業務に取り組むべきであり、それ以外の業務は機器の導入や薬剤師以外の者による対応等を更に進める必要があるが、その際には、医療安全の確保を前提に見直しを検討することが必要である。（例：調剤機器の精度管理などメンテナンス、薬剤師以外の職員に対する研修などによる資質の確保、調剤の内容の多様化への対応、多剤の適切な服用のための一包化などの作業を含めた対応）  
なお、特に病院において薬剤師が不足する中で、病棟等における業務を充実させるためには、薬剤師確保に努めつつ、対物業務については、薬剤師以外の人材の活用等を検討すべきとの意見があった。
- このような検討は、以下のICT対応を含め、対物中心の業務から対人中心の業務へ業務をシフトする上で重要な課題であるとともに、調剤業務自体は薬剤師の独占業務であり、医療安全を確保しつつ、適切に調剤を行うことは業務の根幹であることから、薬剤師に関する事項を広く検討課題としている本検討会で引き続き検討する。

# 3. 電子処方箋について

# 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

第129回社会保障審議会医療保険部会（令和2年7月9日）資料3（一部抜粋・改変）

## データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

## ▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

### ACTION 1：全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



### ACTION 2：電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行う。



**令和5年（2023年）1月～ 運用開始**

### ACTION 3：自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用

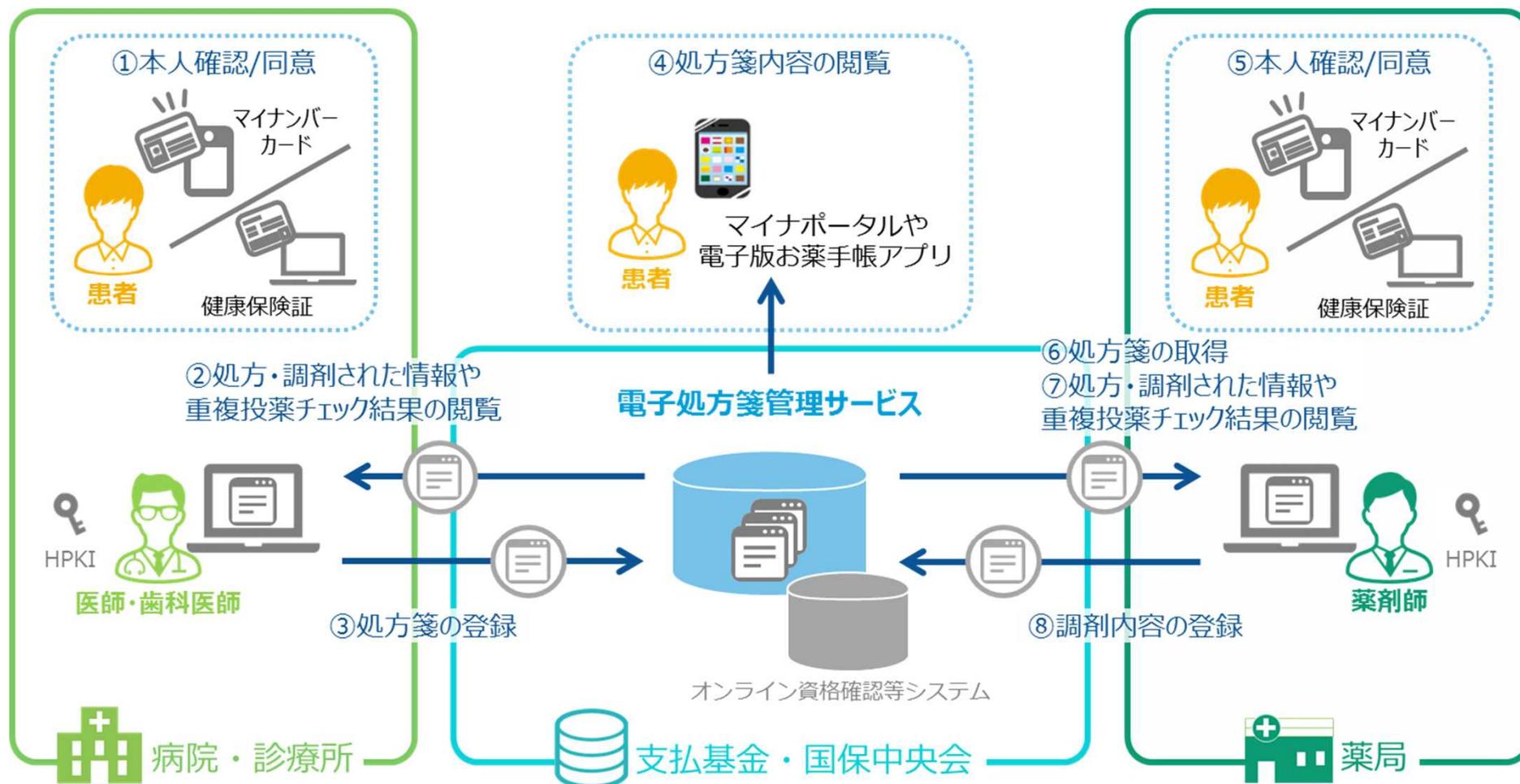


## （参考）成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）

- ・ オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。

# 電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。



# 電子処方箋の導入意義

電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化を実現。

## 病院・診療所

### 患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い診察・処方

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**  
(直近から過去3年分まで)
- 自院が発行した処方箋に対する薬局の調剤結果(後発医薬品への変更等含む)**を電子処方箋管理サービスから電子的に取得。**

### 重複投薬等の抑制

- 医療機関・薬局を跨いで、患者が処方/調剤された薬剤の情報を基に、電子処方箋管理サービスで重複投薬等チェックを実施することで、**より実効性のある重複投薬防止が可能**になる。

### 円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。**

## 薬局

### 患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い調剤・服薬指導

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**  
(直近から過去3年分まで)
- 調剤結果や処方医への伝達事項を**電子処方箋管理サービス経由で電子的に伝達。**

### 業務効率化

- 電子処方箋管理サービスから処方箋をデータとして受け取ることで、**システムへの入力作業等の作業を削減し、事務の効率化**が期待。
- 処方箋がデータ化されることで、紙の調剤済み処方箋の**ファイリング作業、保管スペースを削減。**

### 円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。**さらに、システム的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。

## 患者

- 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、実効性のある重複投薬防止等や、より適切な薬学的管理が可能になるため、患者の更なる健康増進に貢献。

- 患者自らが薬剤情報をトータルで一元的に確認することができ、服薬情報の履歴を管理できるとともに、必要に応じて医療機関、薬局等から各種のサービスを受けることが可能。

- 処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となり、オンライン診療・服薬指導の更なる利用促進に貢献。

# 医療情報化支援基金の積み増しについて

令和4年度要求額	令和3年度予算額	対前年度増減
38,325,139千円	0千円	(38,325,139千円)

## 現状・課題

### (現 状)

電子処方箋は、経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）におけるデータヘルス改革に関する様々な取組の一環として、全国的な仕組みとして令和4年度から運用を開始することが決定されている。

電子処方箋の仕組みについては、令和3年度からシステム開発に着手予定であり、令和4年の通常国会において、支払基金の業務に電子処方箋関連業務を追加する等のための法案を提出予定。

### (課 題)

電子処方箋の重要な機能として、重複投薬を防止等するためにリアルタイムの処方・調剤情報を共有する機能が挙げられる。この機能を十分に発揮するためには、より多くの医療機関や薬局の参画が欠かせず、財政支援により参画を促す必要がある。

## 事業内容

### ①事業目的

電子処方箋は重複投薬の削減など、薬剤の適正使用に資するだけでなく、処方・調剤履歴等の共有化により医療従事者・患者間の対面でのやりとりに要する時間を削減することで、両者の新型コロナ等の感染リスク及び精神的負担を低減にも寄与するものとなる。

一方、電子処方箋における機能を十分に発揮するためには、より多くの医療機関や薬局の参画が欠かせないところ、多くの医療機関・薬局においては、コロナ禍の影響で経営基盤が弱体化していることから、医療機関や薬局のシステム改修を財政的にも支援することにより、電子処方箋システムの導入率促進を図るものである。

### ②事業概要

医療情報化支援基金は、

- 1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援
- 2 電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援

を用途として創設されたものであるが、電子処方箋管理サービスはオンライン資格確認等システムと密接に関連したシステムとして開発予定であり、電子処方箋導入の際にはオン資システムとの接続に係る改修が多く発生することとなるため、「1 オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備の支援」の一環として医療機関や薬局のシステム改修を支援する。

## ○ 医師法、歯科医師法、薬剤師法における処方箋関連規定との調整

医師法、歯科医師法において、医師及び歯科医師が患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者やその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければならないと規定されている。今般、新たに検討している電子処方箋の仕組みは、電子処方箋を医師等から支払基金等を介して薬局に伝達するものであるため、医師法等において、医師等が電子処方箋を支払基金等に提供すれば、患者等に交付したものとみなすなどの規定を整備する。

## ○ 電子処方箋管理業務に係る支払基金等の業務規定の整備

電子処方箋管理業務（処方箋発行医療機関と調剤する薬局間の処方箋の電磁的なやり取りの媒介、処方・調剤情報の医療機関・薬局への共有）について、法律において支払基金等の業務として新たに位置付けるとともに、当該管理業務に係る費用負担や厚生労働省の監督規定（業務方法書の事前認可や事業年度毎の予算等の認可、財務諸表の承認、必要に応じた業務状況等の報告徴収等）を整備する。

## ○ 個人情報保護法の規定との関係の整理

電子処方箋に含まれる個人情報の第三者提供や要配慮個人情報の取得について、法令上の整理を行う。

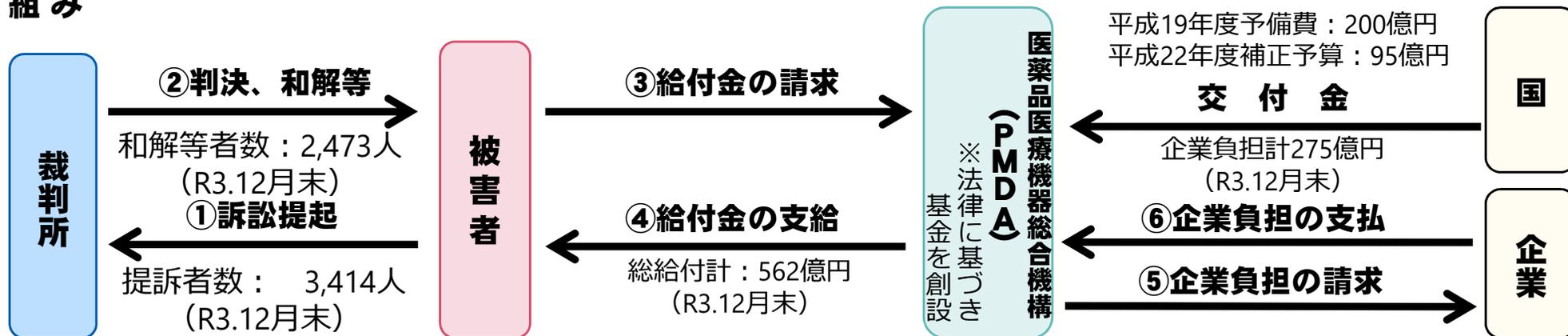
# 4. C型肝炎特措法について

## ～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

- 感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行。（平成20年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。  
 【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円
- 給付を受けようとする者は、給付対象者であることを裁判手続の中で確認の上、証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。  
 裁判所への「**訴えの提起**」等は、**2023年(令和5年)1月15日(法施行後15年)まで**  
 （→日曜日のため1月16日まで）に行わなければならない。

※平成29年の法改正により、訴えの提起等の期限が延長（法施行後10年→15年） 【平成29年12月15日施行】

### 仕組み



### 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

本制度の周知について、

- ・未対応の都道府県等は、HPや広報誌により周知をしていただきたい。
- ・対応済の都道府県等は、引き続き「制度照会への対応」や「管内市町村への広報依頼」をお願いしたい。



# ～ C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について ～ <参考>厚生労働省HP掲載のリーフレット

【厚生労働省HP掲載ページ】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000615422.pdf>

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ

給付金の請求期限が、2023年（令和5年）1月16日までに延長されました

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律（※1）が公布、施行されました。  
（※1）「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」です。
- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

## 1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

- 獲得性の傷病（※2）について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方（※3）とその相続人です。
- （※2）妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。
- （※3）既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

## 2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただく必要があります。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状についての判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

## 3. 裁判で和解が成立するなどしたら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に給付金の支給を請求していただく必要があります。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書をもって、PMDAに給付金の支給を請求していただくことになります。

## 4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- PMDAは、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
  - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
  - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
  - ③ ①・②以外（無症候性キャリア） 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から15年以内（2023年（令和5年）1月16日まで）（※4）に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。  
（※4）平成29年の法改正により、給付金の請求期限の延長（法律の施行日から「10年以内」→「15年以内」）が行われました。

## 5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、PMDAに請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、5年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

## 6. PMDAへの請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

### 【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- \* ② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

### 【追加給付金の場合】

- \* ① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- \* ② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

（※5）\*印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDAのホームページからもダウンロードして使用することができます。

## 7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、PMDAまでお問い合わせください。  
【連絡先】フリーダイヤル：0120-780-400（携帯電話、公衆電話からご利用いただけます）  
【受付時間】月曜日から金曜日まで（祝日、年末年始を除く）午前9:00から午後5:00まで  
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】 <http://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

### 【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39.6.9)	⑤ PPSB-ニチャク (S47.4.22)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39.10.24)	⑥ コーナイン (S47.4.22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51.4.30)	⑦ クリスマシン (S51.12.27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62.4.30)	⑧ クリスマシン-HT (S60.12.17)

（※5）カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

## ～特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の確認作業等実施のお願い～

- C肝特措法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「**訴えの提起**」等を**令和5年1月15日(法施行後15年)まで(→日曜日のため1月16日まで)**に行わなければならない。
- 未だにカルテ等の確認作業等が終了していない医療機関におかれては、**速やかに被投与者への投与事実のお知らせ**を行っていただきたい。

### 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ **自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関**に対し、以下を実施していただきたい。
  - 保管しているカルテ等を確認し、特定フィブリノゲン製剤等の投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行うこと。
- ◎ 上記に関して、厚労省では引き続き別紙のとおり**所在が不明である被投与者の連絡先調査を行う**ので、周知していただきたい。
- ◎ また、管内の医療機関に対して、同様の対応をお願いしたい。
- ◎ 併せて、管内の自治体に対し、医療機関又は厚労省が委託する事業者が行う所在が不明である被投与者の連絡先調査に協力いただくよう周知いただきたい。

※各医療機関の作業状況については、厚生労働省HPに掲載している。

(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>)

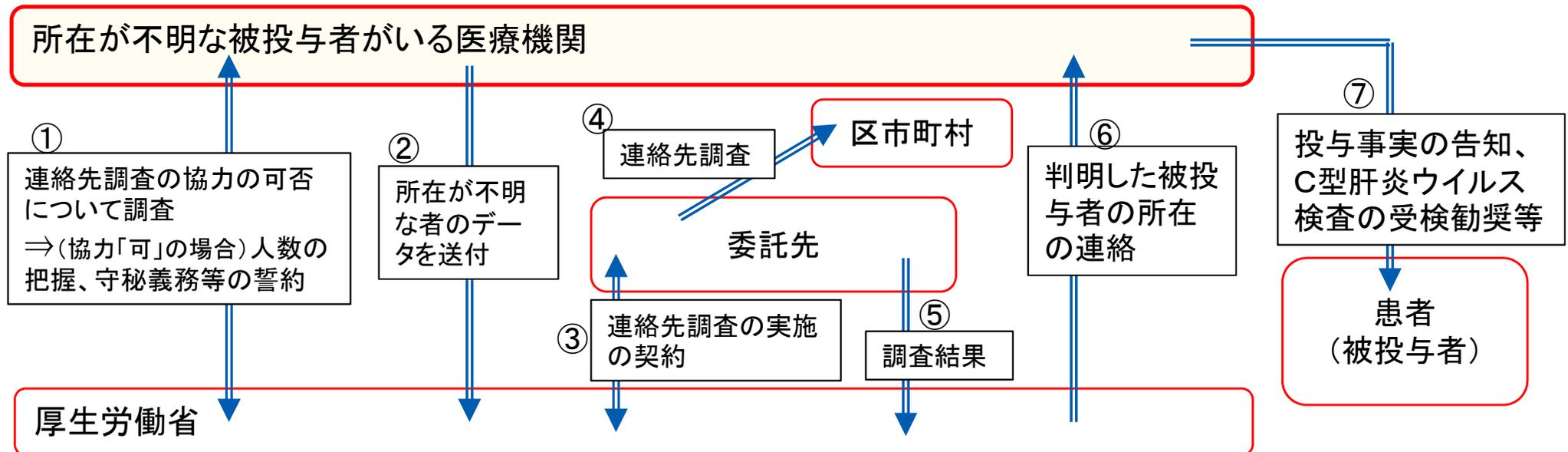
# 薬害肝炎に係る所在不明者の連絡先調査について

## 1. 現状・課題

- ・ C型肝炎訴訟について、提訴のための準備時間等を考えると、提訴期限(令和5年1月16日)の1年前(令和4年1月)を目途に、フィブリノゲン製剤等を投与された方への投与事実の告知を完了する必要。
- ・ 現状、投与が確認できた者のうちの4割を超える 1万人弱に対して、投与事実の告知がなされていない。このうち、約半数は所在が不明。
- ・ 所在不明者の連絡先調査は、医療機関が区市町村へ照会し連絡先を把握するよう依頼しているが、新型コロナウイルスの影響により貴重な医療資源を連絡先の把握に費やすことが困難となっております、医療機関任せでは所在の把握が進まない。

## 2. 実施事業

厚生労働省が委託した業者において、所在不明者の 連絡先調査を実施し、所在の把握を行う。



# 5. 薬害被害者支援について

# ～薬害被害者の支援について～

## 1. 現状

◎ サリドマイド、スモン、HIVなどの薬害が発生してから時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。

	発生時期	和解時期	和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	約300名	約270名	平均年齢：約59歳。52歳～62歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	約6,500名	約1,000名	平均年齢：約84歳。52歳～110歳に分布。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	約1,400名	約660名	平均年齢：エイズ未発症者 約49歳、発症者 約52歳。おおむね30歳代～60歳以上まで幅広く分布。

◎ これまでも、例えば「スモン総合対策について」(昭和53年関係6局長通知)など、各都道府県には医療・福祉に関する総合的な支援の実施を依頼してきた。

## 2. 課題

◎ 被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。各薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせて、包括的に支援する必要がある。

◎ 薬害発生から時間が経過し、記憶の風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶もあって、被害者が社会的に孤立する状況が続いている。行政とサービス提供者は、薬害被害者であることや各薬害の特性、関連施策を十分に理解した上で、連携して適切に支援を行うことが重要である。

## 3. 国における対応

◎ 被害者が受けることができる制度を掲載した「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」を作成し、被害者に発行するなど、被害者が円滑に支援を受けられるよう努めている。

◎ 研究班による調査を通じて薬害被害者の高齢化に伴う支援ニーズを適切に把握し、関係部局が連携して適切な支援方法について検討している。

## 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

◎ 「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」の内容を確認し、被害者が受けられる制度を改めて理解し、支援につなげていただきたい。

・「スモン手帳」・・・厚生労働省HP [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html)

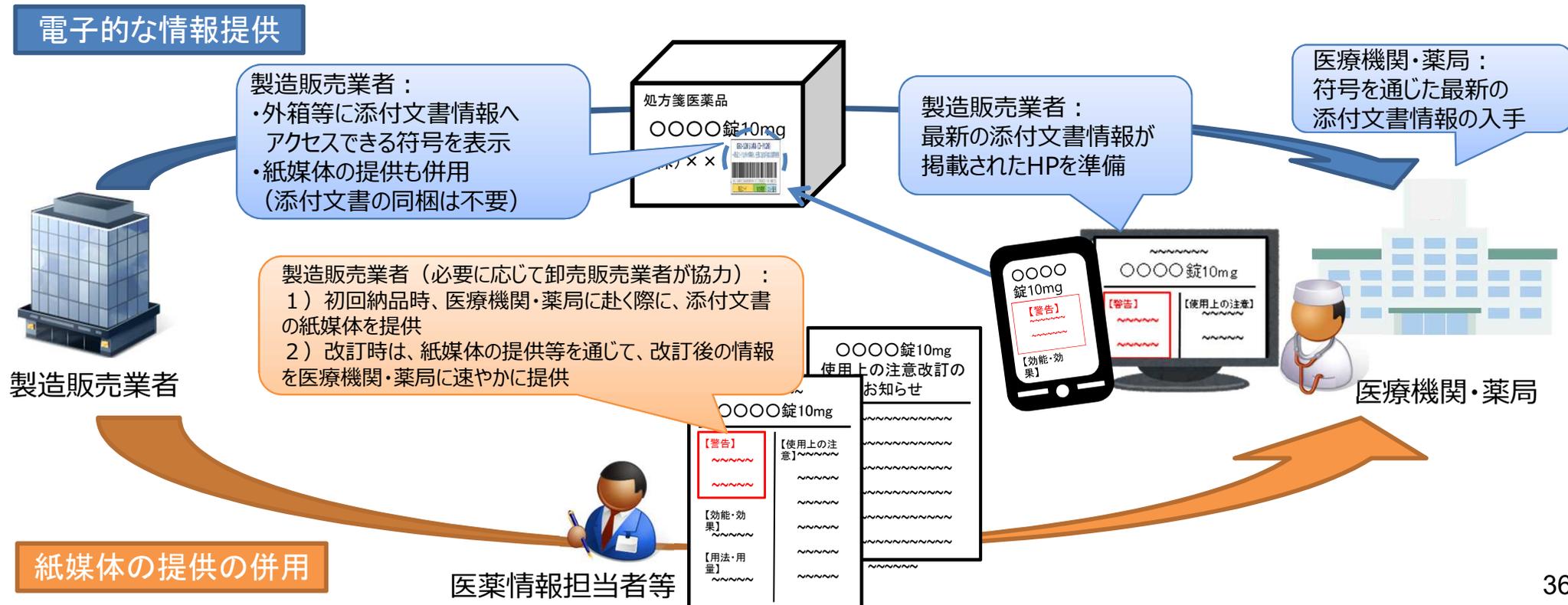
・「血友病薬害被害者手帳」・・・厚生労働省HP [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html)

◎ 市町村では、衛生部局と民生部局が課題を共有し、医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせて薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、各薬害の特性に理解のあるサービス提供者間における課題や情報の共有や、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組んでいただきたい。

# 6. 添付文書の電子化等について

# 法改正後の制度（令和3年8月1日施行済）

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。



# 法改正後の制度（令和3年8月1日施行済）

- 電子化された添付文書への簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載されたGS1バーコードをスマートフォン等のカメラで読み取ることで閲覧できるアプリ「添文ナビ」を法の施行に先立ち4月1日から無償提供。
- 添文ナビを含む電子化制度の提供・普及に当たっては、業界団体とも連携して、分かりやすいリーフレットや解説動画を作成・提供。
- また、災害時等インターネットが使用できない状況でも添付文書を閲覧できるための日頃の備えとしてPMDAメディナビのマイ医薬品集作成サービスにおいて、医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能を新たに公開。

## アプリの操作イメージ

**<GS1コード>**

有効期限      ロット番号  
(17) 210515 (10) ABC123  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
(01) 04512345000035  
GTIN

読み込んだコード:  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

添付文書をみる

関連文書をみる

添付文書を直接表示

## 普及・周知

### リーフレット (日薬連)

電子化された添付文書を  
閲覧するには

STEP 1 専用アプリをダウンロードする

専用アプリ「添文ナビ」を、  
iPhone®、Android™の各公式サイトより  
ダウンロードしてください。

STEP 2 外箱の符号を読み取る

専用アプリを起動し、  
医薬品の外箱に印刷されている  
符号(GS1バーコード)を読み取ってください。  
※このステップは、医薬品情報検索機能に限り適用されます。

STEP 3 閲覧したい情報を選ぶ

閲覧する文書を選択する画面が表示されるので、任意のボタンを選択してください。

PMDAホームページ上の  
最新の情報に  
添付文書を表示

PMDAホームページ上の  
各医薬品へのリンクを  
表示  
(※添付文書は404枚)

これより、PMDAの医薬品情報検索サービス「メディナビ」(https://www.pmda.go.jp/medinavi/index.html)に  
医薬品の添付文書情報がある場合は、各社の医薬情報誌や中薬情報誌窓口から提供させていただきます。

### iOS版



### Android版



# トレーサビリティの向上（令和4年12月1日施行予定）

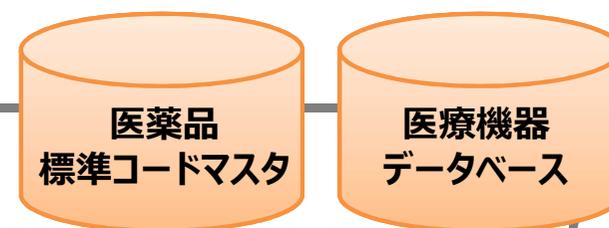
## 現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

### ＜医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示＞



### ＜データベースに製品情報を登録＞



#### GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

## 物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上  
(取り違え防止、回収ロットの特定など)



# 7. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導の徹底について

# 小林化工(株)における睡眠導入剤混入事案概要と行政処分

## 事案概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠導入剤の混入事案が発生  
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット(100錠包装929箱)。納入医療機関・薬局数、237施設(39都道府県)。
- 事案確認後、当該ロットを処方・調剤された患者344人に対し、直ちに服用中止の連絡を行い、該当ロットの回収に着手。3月29日時点で、245人から健康被害※の報告  
※ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒(車両運転時の事故38人、救急搬送・入院41人)。また、因果関係不明であるが、2人の死亡事例が報告されている。
- 12月21～22日、医薬品医療機器等法違反の疑いで、厚生労働省、福井県、PMDAによる立入検査を実施  
※令和3年1月20日までに、上記含めた計4回の立入検査が福井県によって実施されている。

## 処分

- 同社における、関係法令を遵守する意識が欠如した業務体制を早期に是正させること、更に、長期間にわたる法違反行為等への処分として、福井県が以下の行政処分を2月9日付けで実施。
  - ①**業務停止処分** (116日※)  
※過去最長の処分は、化学及血清療法研究所(現、KMバイオロジクス(株))に対する110日間の業務停止処分。また、同社の他工場(清間工場)に対しても、60日間の業務停止処分
  - ②**業務改善命令**※  
※薬機法及び関係法令の遵守、役職員への教育、製造・販売に係る業務体制の見直し・整備 等
- 同社における事業再開時期については、業務改善の状況を踏まえ検討する予定。

# 日医工（株）に対する行政処分

## 事案概要

- 令和2年2月に富山第一工場について、県及びPMDAの合同による無通告査察を実施したところ、GMP違反の疑いが判明。
  - その後の調査で、次のような薬機法違反が確認された。
    - ①承認書で規定された製造方法と異なる方法で製造・出荷
    - ②不適切な手順に基づき品質試験を実施
- ※ 当該違反による健康被害の発生はなし

## 処 分

- 富山県が日医工に対し以下の行政処分を3月5日付けで実施。

<b>医薬品製造業（富山第一工場）</b>	32日間の業務停止
<b>第一種及び第二種医薬品製造販売業</b>	24日間の業務停止

## 行政処分事例一覧（令和3年11月末時点）

企業名	処分日
小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
日医工株式会社（富山県）	2021年3月3日（業務停止）
岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）

# 後発医薬品の品質確保に関する取組みについて

➤ 新たに下記の取組みの実施により、適切な品質管理体制を確保し再発防止を図る。（赤字：都道府県等をお願いしたい事項）

対応方針		具体的対応・進捗状況
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2月9日通知により原薬管理の徹底を指導</li> <li>4月28日のGMP省令改正により、安定性モニタリングの実施や記録の信頼性確保等を明記</li> </ul>
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>7月2日通知により、製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼</li> </ul>
	3. 製造業者及び製造販売業者におけ る品質に対する企業経営層の責任 の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>改正薬機法により法令遵守体制（責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等）の整備義務づけ（8月施行、2月9日通知により可能な限り前倒しての実施を要請）</li> </ul>
(2) 製造販売 業関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管 理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化（GQP制度の運用改善）に向けて、研究班において検討開始</li> </ul>
	5. 製造販売業者による製造業者等に 関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開</li> </ul>
(3) 行政関係	6. 都道府県による立入検査の実施強 化	<ul style="list-style-type: none"> <li>2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</li> <li>7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</li> </ul>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>無通告立入検査ガイドラインの作成・周知（12月7日）</li> <li>各種研修や模擬査察などの教育機会を充実</li> <li>PMDAとの合同立入検査回数の増加</li> </ul>
	8. 行政による製品試験結果と連携し た調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施（令和2年度事業分について調査中）</li> </ul>
	9. 行政処分の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政処分基準の改正及び全国統一化（8月施行）</li> </ul>

➤ その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

# 無通告立入検査ガイドラインの制定について

## 背景

- 2020（令和2）年12月、後発医薬品の製造過程において、承認書に記載の無い医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生した。
- 当該事案を踏まえ、都道府県に対し、リスクの高い製造所への無通告立入検査の実施頻度の増加に加え、研修会やPMDAとの合同立入検査の活用等により、検査手法の向上に努めるよう、無通告立入検査の徹底強化を進めてきた。
- こうした検査手法の向上の一環として、より実効的な無通告立入検査を実施するため、無通告立入検査における基本姿勢や調査手法について示すこととした。

## ガイドラインの目的

- 製造業者等における法令の遵守状況、医薬品の製造実態等を効果的に把握し、重大な法令違反や品質不良等の端緒となる情報の検知及び不正行為等の抑止を目的とする。

## ガイドラインの概要

- 網羅的ではなく、課題を特定し徹底的に深掘する調査を目標とし、対象施設の選定、計画の立案、調査中の情報入手、処理、分析等の手法をまとめている。

※ 本ガイドラインは、公にすることにより、法令違反の発見及び指導を回避又は軽減するための事業者による証拠隠滅や虚偽陳述を助長するおそれがあることから、非公開の取扱いとしている

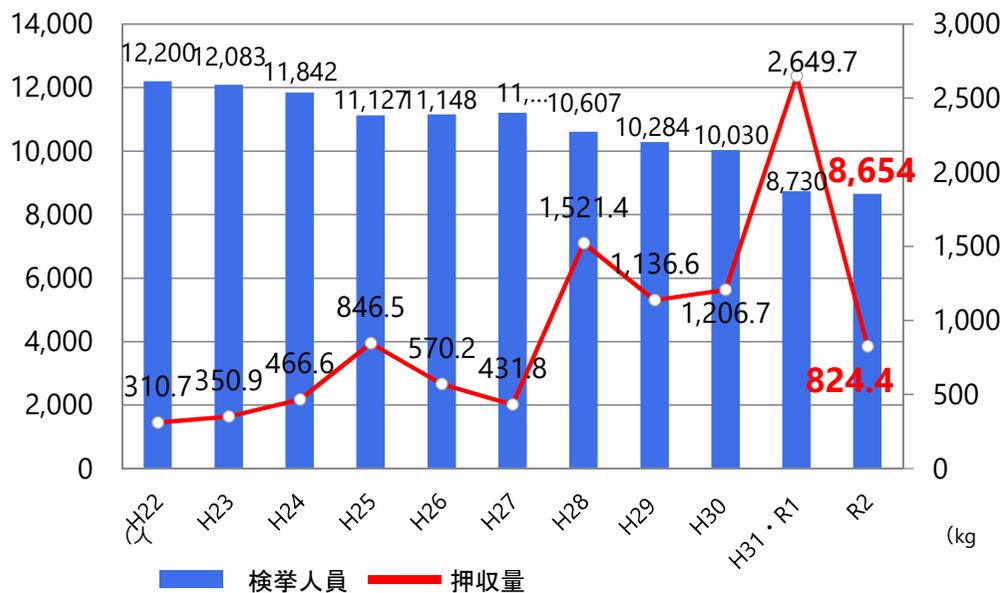
# 8. 近年の薬物情勢について

# 近年の薬物情勢について

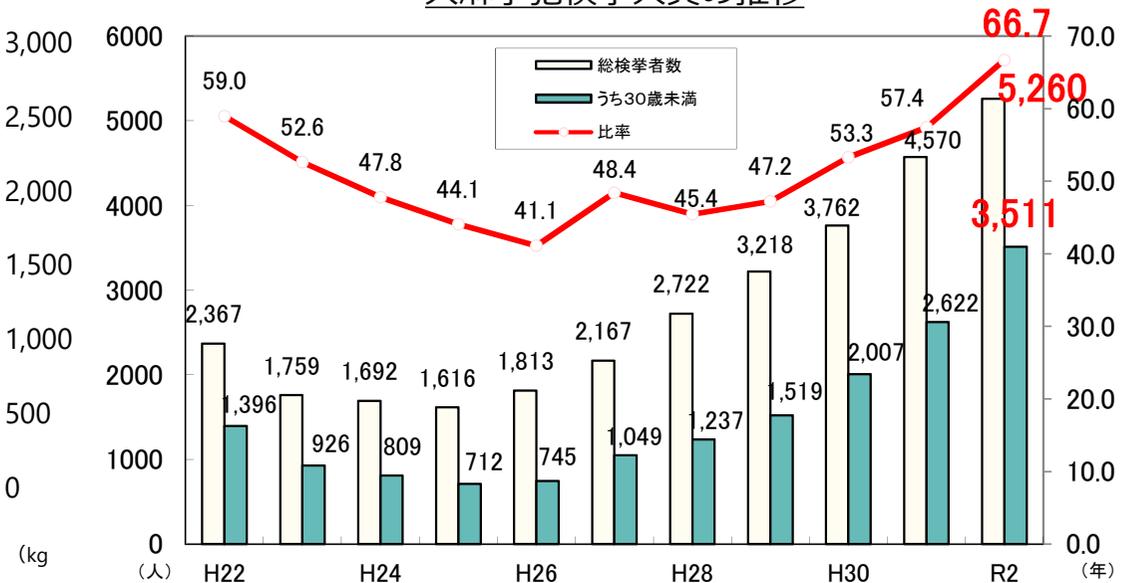
## 国内における薬物情勢

- 覚醒剤事犯は、平成31年・令和元年に引き続き令和2年も1万人を下回った。
- 大麻事犯は、令和2年の検挙人員は7年連続で増加して5,260人となり、過去最多を更新した。特に、検挙人員の約65%が30歳未満であるなど、若年層を中心とした大麻乱用の拡大が顕著となっている。
- 覚醒剤の再犯者率は14年連続で増加し、過去最高を更新した。

覚醒剤事犯検挙人員と押収量の推移



大麻事犯検挙人員の推移



# 近年の薬物情勢について

## 大麻等の薬物に係る規制の見直し

- 近年の若年層を中心とした大麻事犯の増加等の国内における薬物情勢や、諸外国における大麻から製造された医薬品の医療用途への活用等の国際的な動向を踏まえ、今後の薬物対策のあり方を検討するため、令和3年1月から、医学・薬学・法学等の有識者により構成された「大麻等の薬物対策のあり方検討会」を8回にわたり開催し、同年6月25日にとりまとめを公表した。

同とりまとめにおいて、

- 大麻草の部位による規制から成分に着目した規制への見直し
- 大麻から製造された医薬品の施用に関する見直し
- 大麻の「使用」に対する罰則の導入

等について、基本的な方向性が示された。

- 今後は、関係省庁と連携しながら違法薬物対策を強化するとともに、検討会におけるとりまとめを踏まえ、引き続き総合的な薬物対策の推進に取り組んでいきたい。

## 都道府県にお願いしたい事項

- 引き続き、若年層に向け、大麻等の違法薬物に関する正しい知識を周知し、乱用防止についての広報・啓発を進めていただきたい。

# 9. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進について

# ～新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進についてのお願い

## これまでの取組と現状

### ○ 令和2年

新型コロナウイルス感染症の影響で、令和2年2月下旬は、献血血液の確保量が減少した。このため、同年3月及び4月に都道府県宛て献血血液の安定的な確保のための対応についての事務連絡を発出し、管下市町村や関係団体等へ、「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」には「献血を実施する採血業」が含まれていることの周知及び献血への協力を依頼した。その後、多くの方に献血に御協力をいただき、必要な献血血液を確保することができた。

### ○ 令和3年

令和2年と同様に改めて令和3年1月及び4月に都道府県宛て献血血液の安定的な確保のための対応についての事務連絡を発出し、管下市町村や関係団体等へ、「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」には「献血を実施する採血業」が含まれていることの周知及び献血への協力を依頼した。新型コロナウイルス感染症拡大の状況下においても、令和2年から引き続き、多くの方に献血にご協力をいただき、現時点においては、必要な献血血液を確保することができている。

## 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

◎局所的、一時的に採血計画に対する達成率が低下することもあり、また、血液は長期保存ができないことから、今後も、安定して献血血液を確保できるよう、引き続き献血への協力をお願いしたい。

# 10. 香りのマナーの啓発について

# いわゆる「香害」についての厚生労働省での取り組み

- 柔軟剤などの香りにより体調不良になるといった相談が消費生活センター等に寄せられている。
- 消費者庁において厚生労働省を含む関係各省と協力のもと、啓発ポスター（「その香り 困っている人がいるかも？」）を作成。各省庁から関係者へ周知等を行った。

## 啓発ポスターの主な内容

- ・自分にとって快適な香りでも、不快に感じる人がいる
- ・香りの強さの感じ方には個人差がある
- ・使用量の目安などを参考に、周囲に配慮した使用が必要

## 背景

- ✓柔軟剤などの香りで頭痛や吐き気がするという相談が消費生活センター等に寄せられている。
- ✓訴えには個人差があり、香りと体調の変化との因果関係も不明であるものの、消費者庁において厚生労働省を含む関係各省と協力のもと、香りのマナーに関する啓発ポスター（「その香り 困っている人がいるかも？」）を作成した。

## 厚生労働省での対応状況

- ①関係団体（※）を通じて、薬局・ドラッグストアに周知するとともにポスターの店内掲示等への活用を依頼  
※日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会
- ②都道府県等を通じて医療機関等に周知
  - なお、上記の他、関係省庁から消費生活センター、日本石鹼洗剤工業組合、各都道府県・指定都市教育委員会学校保健担当課等に周知を依頼している。

啓発ポスターURL：

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/release/assets/consume](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/release/assets/consume)  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\\_safety/release/assets/consume](https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/release/assets/consume)

消費者庁、文部科学省、経済産業省、環境省との連名による啓発ポスター



## 1. 国民生活センターの発表

2013年9月に国民生活センターが、全国消費生活情報ネットワークシステムに寄せられる「柔軟仕上げ剤のにおい」に関する相談件数が増加傾向にあることなどを発表した。

URL: [http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20130919\\_1.html](http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20130919_1.html)

## 2. 業界団体での対応

日本石鹼洗剤工業会では、衣料用柔軟仕上げ剤の品質表示の自主基準において、①香りの感じ方には個人差があるため周囲への配慮をすること、②適正な使用量を守ることを促す表示項目を設けるとともに、周囲への香りのマナーに関する啓発を行っている。

- (1) 衣料用柔軟仕上げ剤の品質表示自主基準

URL: [https://jsda.org/w/01\\_katud/a\\_sekken25.html](https://jsda.org/w/01_katud/a_sekken25.html)

- (2) 柔軟仕上げ剤の香りに関して

URL: [https://jsda.org/w/01\\_katud/jyuunanzai\\_kaori.htm](https://jsda.org/w/01_katud/jyuunanzai_kaori.htm)

# 11. 家庭用品規制法の試験法の改正 について

# 家庭用品規制法の試験法の改正

○ 分析技術の進歩や、分析に必要な試薬や器具の変更等に弾力的に対応するため、試験法を省令から通知に変更する。

○ 有害な試薬の使用の回避等のため、一部の試験法を改正をする。

※ 当該試験法の改正は、令和3年11月4日開催 令和3年度第1回薬事分科会化学物質安全対策部会にて了承された。現在、改正のため必要な手続きを行っているところ。

## 1. 試験法の通知化のイメージ

● 家庭用品規制法施行規則 別表第一

有害物質	家庭用品	基準
ホルムアルデヒド	繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具であつて、出生後24月以内の乳幼児用のもの	左に掲げる家庭用品は、次の試験法による試験に適合しなければならない。 1 試験溶液の調製 身体と接触する繊維の部分を細かく切つたものを試料とし、その2.50gを200mlの共せんフラスコに正確に量り採り、…(略)  このとき、A-A <sub>0</sub> の値が0.05以下又は次式により計算する試料1gについてのホルムアルデヒド溶出量が16μg以下でなければならない。  …(略)

試験法は通知に移行

基準値は省令に記載

**基準値以外は通知化**

## 2. 試験法の技術的な改正

### ①前処理操作の統一

抽出及び精製過程を統一し、効率化を図る。

### ②安全な試薬の使用

有害な試薬であるジメチル硫酸を安全に誘導体化が可能な試薬に変更する。

### ③分析精度の向上等

キャピラリーカラムを用いたGC-MS分析により、精度の向上等を図る。

# 防虫剤2種（DTTB及びディルドリン）改正試験法の概要

## 現行試験法

### 【DTTB】

#### 1. 試験溶液の調製

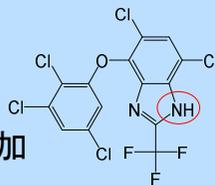
- ・細切試料約0.5 g
- ・10%水酸化ナトリウム水溶液にて溶解（3時間）
- ・エチルエーテルで抽出 ×3回
- ・脱水後、濃縮乾固
- ・1 mol/L 水酸化ナトリウム及びジメチル硫酸を添加（10分間放置）
- ・誘導体化物をヘキサンで抽出 × 3回
- ・脱水後、濃縮乾固
- ・アセトンに溶解させ、試験溶液とする

#### 2. 試験

- ・電子捕獲型検出器付ガスクロマトグラフ（ECD-GC）にて測定（測定時に2種類の充填カラムを用いる）

#### 課題

DTTBとディルドリンで対象製品が同一だが前処理操作が異なるため煩雑



#### 課題

有害試薬による誘導体化

#### 課題

\* 精度の低い分析機器  
\* カラム2種類で測定が煩雑

### 【ディルドリン】

#### 1. 試験溶液の調製

- ・細切試料約1 g
- ・メタノール還流抽出（70℃、30分間）
- ・メタノールを濃縮乾固
- ・合成ケイ酸マグネシウム（フロリジル）カラムを作成
- ・15%エチルエーテル/ヘキサン溶液にて負荷、溶出
- ・溶出液をヘキサンで定溶し試験溶液とする

#### 2. 試験

- ・電子捕獲型検出器付ガスクロマトグラフ（ECD-GC）にて測定（測定時に2種類の充填カラムを用いる）

## 改正試験法（案）

西ら., 薬学雑誌, 2020  
西ら., 薬学雑誌, 2021

### 【DTTB及びディルドリン】

#### 改正ポイント①

前処理操作の統一による効率化

- ・細切試料0.50 g
- ・濃塩酸0.1 mLを加えたメタノール50 mLで還流抽出（30分間）
- ・ろ過、濃縮後に10 mLに定容
- ・2 mLを分取し10%NaCl水溶液10 mL及びヘキサン4 mLを添加
- ・10分間振とう後に10分間遠心分離しヘキサン層1 mLを採取
- ・アセトン5 mL及びヘキサン10 mLで調製済みのプロピルスルホニルシリル化シリカゲルミニカラム（充填量：1 g）に負荷
- ・ヘキサン4 mLで洗浄後、10分間通気乾燥
- ・酢酸エチル/メタノール（1/1, v/v）5 mLで溶出し、溶出液を5 mLに定容

#### DTTB

- ・試料溶液1 mLに内部標準溶液50 µL及びPTAH（0.2 mol/L）100 µL添加
- ・GC-MSにて測定

#### ディルドリン

- ・試料溶液1 mLに内部標準溶液50 µL添加
- ・GC-MSにて測定

#### 改正ポイント②

安全な試薬による誘導体化

#### 改正ポイント③

1種類のキャピラリーカラムを用いたGC-MS法による測定により、精度の向上と煩雑さを解消

## 現行試験法

### 【メタノール】

#### 1. 試験溶液の調製

- ・ 氷冷したフラスコに、製品中の内容物を噴出し集める
- ・ 内容物を10.0 g 測り採る
- ・ 精製水、塩化ナトリウム、エタノール、流動パラフィンを加える
- ・ 直火で蒸留し、留液を得る
- ・ 留液を分液ロートに移し、ヘキサンによる液々分配により脂溶性成分を除去
- ・ 水相を分取し、エタノールで定溶

#### 2. 試験

- ・ 水素炎型検出器付ガスクロマトグラフ（FID-GC）にて測定（測定時に2種類の充填カラムを用いる）

### 【テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン】

#### 1. 試験

- ・ 氷冷したフラスコに、製品中の内容物を噴出し集める
- ・ ゴム栓付ガラス瓶にエタノール、試料1.00 g及び内部標準液を加える
- ・ 密栓し、30℃の水浴で30分間穏やかに振り混ぜながら加温
- ・ ガラス瓶上部の気体（ヘッドスペースガス）を3 µL採り測定する
- ・ 充填カラムを用いた電子捕獲型検出器付ガスクロマトグラフ（ECD-GC）にて測定

#### 課題

溶剤3種類で対象製品が同一だが前処理操作が異なるため煩雑

#### 課題

- \* 精度の低い分析機器
- \* カラム2種類で測定が煩雑（メタノール）
- \* 注入量が少なく測定時のばらつきが大きいため、繰り返し3回の測定が必要で煩雑（テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン）

## 改正試験法（案）

Sugaya et al., JAOAC Int., 2020  
河上ら, 薬学雑誌, 2020

### 【テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン及びメタノール】

- ・ 氷冷したフラスコに、製品中の内容物を噴出し集める
- ・ 試料0.50 g を秤り取り乳酸エチルで50 mLに定容
- ・ 試料溶液5 mLを20 mL容ヘッドスペースバイアルに採り、内部標準物質を添加
- ・ 30~45℃で30分加温
- ・ バイアル上部の気体を1 mL採り、GC-MSにて測定

#### 改正ポイント①

前処理操作の統一による効率化

#### 改正ポイント②

注入量を1 mLとし、1種類のキャピラリーカラムを用いたGC-MS法により、精度の向上と煩雑さを解消

# 12. 照会先一覧

# 医薬・生活衛生局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 緊急時の薬事承認の検討状況等について	総務課 医薬品審査管理課 医療機器審査管理課	係長 課長補佐 課長補佐	山方 柳沼 高畑	4210 2746 4226
2. 薬剤師・薬局のあり方等について (1) 薬剤師・薬局全体、新型コロナ対応関係 (2) オンライン服薬指導、地域医療介護総合確保基金関係	総務課	課長補佐 薬剤業務 指導官	(1) について 南 (2) について 川上	2710 2725
3. 電子処方箋について	総務課	課長補佐	奥野	4204
4. C型肝炎特措法について	副作用被害対策室 血液対策課	課長補佐 課長補佐	荒木 佐野	2717 2905
5. 薬害被害者支援について	副作用被害対策室	課長補佐	荒木	2717
6. 添付文書の電子化等について	医薬安全対策課	係員	丸	2751
7. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための 監視指導の徹底について	監視指導・麻薬対策課	主査	湯本	2770
8. 近年の薬物情勢について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	山根	2795
9. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における 献血推進について	血液対策課	課長補佐	菅原	2909
10. 香りのマナーの啓発について	化学物質安全対策室	衛生専門官	北尾	2694
11. 家庭用品規制法の試験法の改正について	化学物質安全対策室	係員 微量化学物質 専門官	本多 後藤	2424 2423