

令和3年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

(総務課)

1. 緊急時の薬事承認の検討状況等について	1
2. 電子処方箋の状況について	2
3. 今後の薬剤師・薬局のあり方等について	3
4. 一般用医薬品の販売等について	10
5. 医薬品の適正使用等について	12

1. 緊急時の薬事承認の検討状況等について

これまでの動き

- 昨今の新型コロナウイルス感染症の対応において、厚生労働省では、新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチン、医療機器、体外診断用医薬品について優先かつ迅速に承認し、医療現場への供給に努めてきた。
- 他方、治療薬やワクチンの承認については、外国において販売等が認められている医薬品等を対象とする特例承認制度により対応したが、諸外国よりも承認の時期が遅れ、早期の実用化の点で課題があるとされた。
- 昨年6月に閣議決定された骨太の方針2021（経済財政運営と改革の基本方針2021）等の閣議決定文書においても、感染症の拡大等の緊急時において必要な治療薬やワクチンの早期実用化を可能とする薬事承認の在り方について検討を進めることが明記されたところ、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、緊急時の薬事承認の在り方について議論いただき、昨年12月にとりまとめが行われた。

具体的な内容

- 当該とりまとめにおいて示された緊急時の新たな薬事承認制度について、主な内容としては、
 - ① 制度の対象として、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も対象とすること
 - ② 発動の要件として、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感染症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とすること
 - ③ 運用の基準として、医薬品等の安全性は、通常の薬事承認と同等の水準で確認されることを前提としつつ、有効性は、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を可能とすること
 - ④ 承認の期限・条件として、承認に当たり短期間の期限を付与して期限内に改めて有効性等の確認を求めることや、有効性等に関するデータの収集等に係る必要な条件を付すこと
 - ⑤ 市販後の安全対策として、専門家の評価も踏まえつつ安全対策を実施すること
 - ⑥ 健康被害の救済として、医薬品副作用被害救済制度等により健康被害の救済を図ること
 - ⑦ 迅速化のための特例措置として、GMP調査や国家検定、容器包装等を承認の要件とはせず、必要に応じて承認審査中や承認後であっても調査を実施すること

等が挙げられている。

- 当該とりまとめを踏まえつつ、今後、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改正し、必要な制度的対応を実施する予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 特に都道府県等に新たな事務負担をお願いするものではないが、制度的対応の詳細については追って通知等でお示しする予定。

<担当者> 山方企画法令係長（内線 4213）

2. 電子処方箋の状況について

これまでの動き

- 電子処方箋については、成長戦略フォローアップ（令和3年6月18日閣議決定）において、「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」ことされており、来年（2023年）1月の運用開始を目指しているところ。

具体的な内容

- 電子処方箋は、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、医療機関・薬局において、患者が直近処方や調剤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の確認が可能になるもの。
- 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、業務効率化が実現可能となる。
- 令和3年度は、システム開発に着手するとともに、全国の医療機関・薬局システムのシステムベンダーに対する電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施。

今後の取組

- 電子処方箋の仕組み構築に向けて、法律上の対応も必要であることから、本国会に法案を提出する予定。
- また、全国の医療機関や薬局において、電子処方箋システムを出来るだけ広く導入頂くことが重要であるため、令和4年度予算として約380億円を確保し、運用開始までのシステム整備を支援。
- 来年度は引き続きシステム開発、構築を進めるとともに、医療機関・薬局および国民の皆様に向けた周知広報を進める等、来年1月の運用開始に向け万全を期すとともに、電子処方箋は医療DXの基盤であることから、オンライン診療・服薬指導と併せて推進してまいりたい。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 特に都道府県等に新たな事務負担をお願いするものではないが、次年度より医療機関や薬局向けの周知広報やシステム改修、国民向けの広報を進める予定であり、電子処方箋の動きについては引き続きご理解を御願いたい。

<担当者> 奥野補佐（内線 4204）

3. 今後の薬剤師・薬局のあり方等について

① 新型コロナウイルス感染症対応関連

これまでの動き

（新型コロナウイルス感染症関連）

- 新型コロナウイルス感染症における対応に関して、薬局は医療提供施設として新型コロナウイルス感染症が流行している状況下でも、開局して業務を継続することが必要。また医療用抗原定性検査キットの販売、無料検査事業の実施、経口治療薬（ラゲブリオ、パキロビッド）の対応等、薬局は新型コロナウイルス感染症対応において様々な役割を担っている。

- 新型コロナウイルス感染拡大防止のため、時限的・特例的措置として電話やオンラインを用いた服薬指導が実施可能となっており、自宅療養者等に薬剤を配送等する場合の支援として、本年2月までは「薬局における薬剤交付支援事業」を実施してきたところ、3月以降は、令和3年度補正予算事業「薬局における自宅療養等の患者に対する薬剤交付支援事業」として実施している。

今後の取組

(新型コロナウイルス感染症関連)

- 新型コロナウイルス感染症対策については、感染状況等も踏まえ、臨機応変に対応していく。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

(新型コロナウイルス感染症対応)

- 医療用抗原定性検査キットの販売や自治体による配布、無料検査事業の実施、経口治療薬（ラゲブリオ、パキロビッド）の対応薬局の体制構築等、円滑な対応が可能となるよう、関連部局及び関係団体との連携・協力をお願いしたい。
- 3月からの「薬局における自宅療養等の患者に対する薬剤交付支援事業」において、配送費等の支援とともに、電話等による服薬指導等の実施状況を定期的に把握することとしており、支援内容と合わせ、実施状況を都道府県薬剤師会に報告するよう、管内薬局への周知をお願いしたい。

<担当者> 南室長補佐（2710）、小川主査（内線2725）

② 今後の薬剤師・薬局のあり方等について

(今後の薬局薬剤師の業務のあり方)

これまでの動き

- 平成 27 年 10 月に、厚生労働省では、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、以降も対人業務の推進を行ってきた。
- 平成 31 年 4 月 2 日には、いわゆる 0402 通知として、対物業務の効率化のため、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な考え方を示し、令和元年薬機法改正では、対人業務を充実させるため、また薬剤師・薬局の機能強化のため、服薬状況のフォローアップの義務化、認定薬局制度の導入等を行った。
- 都道府県におかれては、入退院時の医療機関等との情報連携による一元的・継続的な対応や、がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応ができるなど、特定の機能を有する薬局として、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定を行っていただいているところ。(2021 年末時点で、地域連携薬局は 1,509 件、専門医療機関連携薬局は 79 件)
- 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」の令和 3 年 6 月のとりまとめでは、「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」とされた。これを踏まえ、令和 4 年 2 月より「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」において、検討会で抽出された課題等の検討を開始した。
- また、「とりまとめ」において今後の検討課題とされた、薬剤師の確保に関する取組として、令和 3 年度は予算事業及び厚生労働行政推進調査事業費補助金により、薬剤師の地域偏在等に対応するための効果的な方策等の調査・検討についての検討を行っているほか、薬剤師の確保支援に資するため地域医療介護総合確保基金の対象事業の取扱いの整理を行った。

今後の取組

- 認定薬局については、それぞれの地域で十分にその役割が発揮されるよう、地域連携薬局は、日常生活圏域ごとに少なくとも1つ以上、専門医療機関連携薬局は、専門医療機関が整備されるべき圏域ごとに少なくとも1つ以上の薬局が認定を得ることが望ましいと考えており、薬局はもとより、広く国民に対し十分な周知を行ってまいりたい。
- AI、ICT等の技術発展により、薬剤師の業務を取り巻く周辺環境が変化し、それに伴って、薬剤師の業務自体も変化が見込まれる。こうした背景及び「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめも踏まえ、今後の薬剤師・薬局業務のあり方及びそれを実現するための具体的な対応策について、主に以下の点を中心にワーキンググループで議論を行い、夏頃までにまとめる予定。
 - ・ 対人業務の充実
 - ・ 医療安全の確保を前提とした対物業務の効率化・高度化
 - ・ 地域における薬剤師の活用、薬局機能強化
- 薬剤師の確保については、令和3年度までに得られた成果を踏まえながら、令和4年度も引き続き検討を行う予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 認定薬局の運用については、既にいくつかの自治体から意見等をいただいているところであるが、今後Q&Aを示す予定であり、疑義があれば引き続き照会いただきたい。
- 薬剤師の現場においても多職種連携が重要である。自治体においても、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課他の部署と連携しながら、認定薬局や健康サポート薬局の周知など、薬剤師・薬局の活用に取り組んでいただきたい。また、薬局機能情報提供制度等を通じて得られた各薬局の状況や地域医療の特性を踏まえつつ、地域の薬剤師会等と連携して、医療機関等と薬局、薬局間との連携が推進されるよう、必要な対策を検討いただきたい。

- 地域医療介護総合確保基金の対象事業として、薬剤師修学資金貸与事業を行うために必要な経費、及び病院薬剤師の安定的な確保を目的とした薬剤師派遣を行うために経費が対象とされたため、病院・薬局における薬剤師確保の支援として活用をお願いしたい。

<担当者> 中村主査（内線4262）、川上薬剤業務指導官（内線4211）

（オンライン服薬指導）

これまでの動き

- オンライン服薬指導については、薬機法改正（令和2年9月施行）により一定の条件の下、対面による服薬指導に代えて行うことが可能となった（詳細なルールについては省令・通知に規定）。一方、新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての時限的措置として、初回も含め、電話やオンラインによる服薬指導を行うことが可能となっている。
- 「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）および「当面の規制改革の実施事項」（令和3年12月22日規制改革推進会議決定）において、時限的措置を踏まえ、薬機法に基づくルールの見直しに当たっての方針が示されたところ。

今後の取組

- 時限的措置の実績、「規制改革実施計画」および「当面の規制改革の実施事項」等を踏まえ、令和3年度内に薬機法に基づくルールについて、省令・通知を改正する予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 都道府県におかれては、改正の趣旨及び内容を理解の上、関係団体、関係機関等に周知を図るとともに、適切な指導に協力をお願いしたい。

<担当者> 川上薬剤業務指導官（内線4211）

(医療従事者等による2年に一度の届出のオンライン化)

これまでの動き

- 「令和3年の地方からの提案等に関する対応方針（令和3年12月21日閣議決定）」において、医師法、歯科医師法、薬剤師に基づく氏名等の届出については、医療機関等に勤務する医師、歯科医師及び薬剤師は、令和4年度からオンラインによる届出を可能とし、オンラインによる届出の場合には、都道府県の経由を要しないこととする方向で検討を行い、その結果に基づいて必要な措置を講ずるとされている。

今後の取組

- 地方分権改革提案等を踏まえ、地方自治体職員の事務負担軽減に資するため、薬剤師等による2年に一度の届出については、令和4年度に医療機関等に勤務する医療従事者等による届出のオンライン化を図ることとしており、医療従事者届出システム（仮称）の構築や薬剤師法等の改正を行う予定であるので、ご了知いただきたい。本システムでは、届出情報を集計し、衛生行政報告例の報告様式に移送することも可能とする予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 一方、紙による届出も残る予定であるため、引き続き届出業務に御協力をお願いしたい。

<担当者> 永井係員（内線2712）

③ その他（都道府県薬務主管部局のあり方について）

- 薬務主管部局におかれては、薬局に関して、先に述べた新型コロナウイルス感染症対応や地域貢献から、薬機法等に基づく監視・指導まで、幅広くご対応いただいているところ。
- 昨今の新型コロナウイルス感染症対応など、緊急時には柔軟な対応が求められる一方で、医薬品の販売や管理にあたっては適正に監視・指導等を行う必要があり、薬機法違反が疑われる事例に対しては、法令に基づく対応が求められる。
- 厚生労働省では薬局の機能強化、活用を進めているところであるが、法令遵守の基礎の上に建つ必要があり、令和元年薬機法改正において法令遵守体制の整備が規定されたことも踏まえ、引き続き、適切な対応をお願いしたい。

<担当者> 南室長補佐（内線2710）

4. 一般用医薬品の販売等について

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示してきたところ。なお、令和2年度の研修受講者数は約12万4千人であった。
- 今般、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業分担研究報告書「登録販売者の資質向上のあり方に関する研究」のとりまとめ結果(登録販売者の資質向上のあり方について(提言))において、登録販売者について、その資質の確保のために継続的な研修の受講が必要とされたこと等を踏まえ、登録販売者に対する継続的な研修の実施等について、医薬品医療機器等法施行規則を改正し、令和4年4月1日より、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、その薬局等において業務に従事する登録販売者に対して、その資質向上のための研修を毎年度受講させなければならないこととした。
- 併せて、研修実施機関は、あらかじめ厚生労働大臣に届け出ることとし、当該研修の内容は、医薬品の特性、作用、適正使用等の医薬品の適正な販売等のために必要な事項に加え、店舗等の管理に関する事項を含むものとした。
- また、「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年法律第69号)附則第12条の規定により既存配置販売業者は配置員の資質の向上に努めなければならないこととされており、講習、研修等の標準的方法については、「薬事法の一部を改正する法律附則第12条に規定する既存配置販売業者の配置員の資質の向上について」(平成21年3月31日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知)で示している。

今後の取組

- 令和4年4月1日より、薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者は、その薬局、店舗等において業務に従事する登録販売者に、厚生労働大臣に届出を行った研修実施機関による研修を毎年度受講させることになる。その研修について、厚生労働省のホームページで公表する予定。
- これに伴い、これまで研修実施機関から都道府県に届け出られていた各種届出について、研修実施機関は厚生労働省に届け出るようになる。
- 上記研修の取扱いの詳細及び留意事項については今年度中に通知する予定。

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、今年度発出する通知等の周知をお願いしたい。
- これまで都道府県に届け出られていた研修実施機関に対して、令和4年度からは厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に届け出るよう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について、令和3年度分を令和4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。
- 既存配置販売業者の配置員の資質の向上についても、通知の周知、資質の向上の講習、研修等の徹底等をお願いしたい。

<担当者> 高村企画調整専門官（内線4212）

5. 医薬品の適正使用等について

これまでの動き

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 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。
- また、平成25年11月に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）において、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等(製造販売業者、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院開設者等)及び医薬関係者(医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等)の責務並びに国民の役割を明確化す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
(昨年は月刊厚生労働9月号において、薬の適正使用や薬剤師の業務を特集し、「地域連携薬局」や「専門医療機関連携薬局」についての広報等を行った。)
 - ・ 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 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.>)を開設しているところ。

- また、新経済・財政再生計画改革工程表において、「予防・健康づくりの推進」のためのKPIとして、「国及び都道府県等による健康サポート薬局の周知活動の実施回数【各実施主体において年1回以上】」を設定しており、厚生労働省や都道府県等では「薬と健康の週間」も活用しながら健康サポート薬局の周知を行っている。なお、令和2年度については44実施主体において年1回以上の実施を達成した（国1+都道府県43、残り4都道府県は新型コロナウイルス感染症の影響により周知を実施できず）。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 厚生労働省においては、医薬品販売制度実態把握調査を実施し、医薬品の販売を行う薬局、店舗販売業における販売ルールの遵守状況の把握を行い、都道府県、特別区、保健所設置市に情報提供し、監視指導等の依頼を行っている。
- 令和2年度医薬品販売制度実態把握調査において、特に「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であったかどうか」の項目の遵守率が、店舗及びインターネットでの販売について引き続き他の項目より低い結果となっている。
 - ・店舗での販売における遵守率：69.4%（平成元年度）、73.3%（令和2年度）
 - ・インターネットでの販売における遵守率：45.8%（平成元年度）、72.8%（令和2年度）

今後の取組

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 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。

(医薬品販売制度の適正な運用)

- 医薬品販売制度実態把握調査を通じて、医薬品の販売制度の遵守状況を把握し、その結果をふまえ、関係団体、事業者等に販売制度への更なる遵守を要請し、引き続き販売ルールの徹底に努める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

（医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及）

- 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。

- 新経済・財政再生計画において、各都道府県は、健康サポート薬局の周知活動を年1回以上実施することとなっており、来年度も「薬と健康の週間」の機会の活用等により、周知をお願いしたい。また、改正医薬品医療機器等法による認定薬局について昨年8月より施行されたことから、認定薬局に関してもあわせてより一層の周知をお願いしたい。

（医薬品販売制度の適正な運用）

- 医薬品販売制度実態把握調査の結果を踏まえ、個別の薬局等の改善状況等を確認、報告いただくとともに、監視指導状況等を継続的に把握いただいているところであるが、引き続き濫用等のおそれのある医薬品の販売をはじめとした販売ルールが遵守されるよう、監視指導等をお願いしたい。

<担当者> 矢作薬事専門官（内線4265）、亀山係員（内線4219）永井係員（内線2712）