

# 令和 3 年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

## 目次 (参考資料)

(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	3
3. 今後の薬剤師・薬局のあり方等について	7
4. 一般用医薬品の販売等について	21
5. 医薬品の適正使用等について	23

# 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、令和3年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、同年12月に「緊急時の薬事承認制度」の概要をとりまとめた。今後、当該とりまとめを踏まえ、**所要の法整備を早急に行っていく。**

## 緊急時の薬事承認制度の概要

### 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、有効性・安全性のバランスを継続的に確認し、必要があれば、**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可能

### 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、保健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

# 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等の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 緊急時の薬事承認【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】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

#### ① 適用対象となる医薬品等の条件

- 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について、他に代替手段が存在しない場合とする。

#### ② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

#### ③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

#### ④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

### 2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

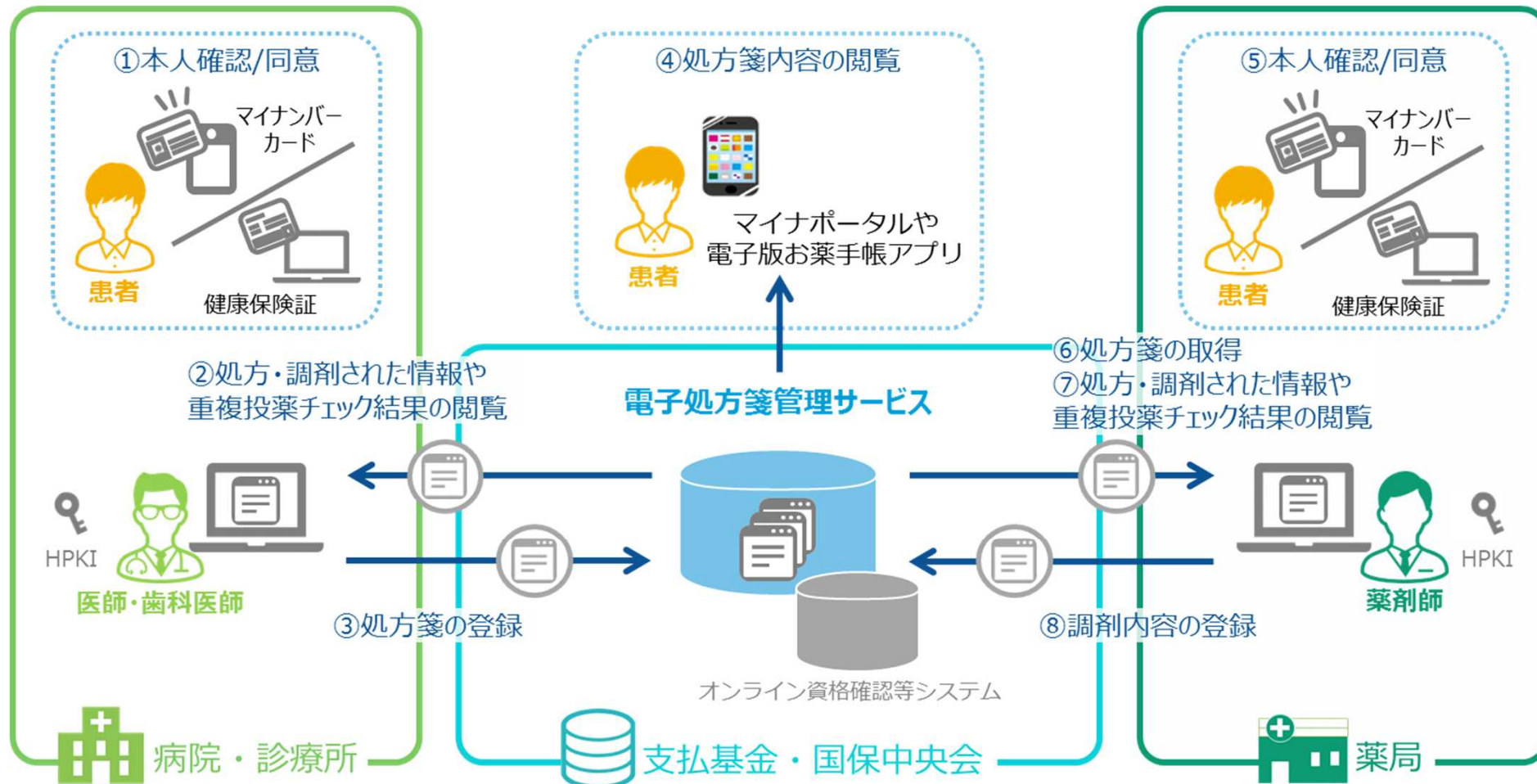
- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

## 施行期日

1については、公布の日。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

# 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。（令和5年（2023年）1月～運用開始）



## 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。

## 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。

## 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、系統的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。

# 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、処方内容を患者が閲覧できるよう対応）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医療保険者等の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は、個人情報法に基づく患者同意を前提としつつ、患者の生命又は身体保護の観点から、患者の本人同意を都度取得せずとも医師や薬剤師等の限定された関係者間で必要最低限の情報共有を可能とするための法令上の整理を行う。

## ○ 関係者の連携及び協力規定

医療機関及び薬局について、電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、連携協力に係る規定を設ける。



# 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検査等無料化の概要

- 「対象者全員検査」等の利用を促し、検査の受検を普及させるため、経済社会活動を行うにあたり必要になるPCR検査等を無料化。
- 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、幅広く感染不安などの理由によるPCR検査等を無料化。原則、レベル2（警戒を強化すべきレベル）以上で実施。

### ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業

#### (検査対象・方法)

- 経済社会活動を行うにあたり、「ワクチン・検査パッケージ制度」又は「対象者全員検査」及び民間にて自主的に行う検査結果を確認する取組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

※ワクチン・検査パッケージ制度の適用は原則として当面停止  
 (令和4年1月19日付基本的対処方針)



### 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

○令和3年12月23日からオミクロン株の市中感染等が確認された都道府県ではレベル2以下でも実施可能。12月27日から隣接県にも適用。



(国の交付金を財源に都道府県が費用を補助)

感染拡大傾向時には、検査のネットワークを活用して対象拡大



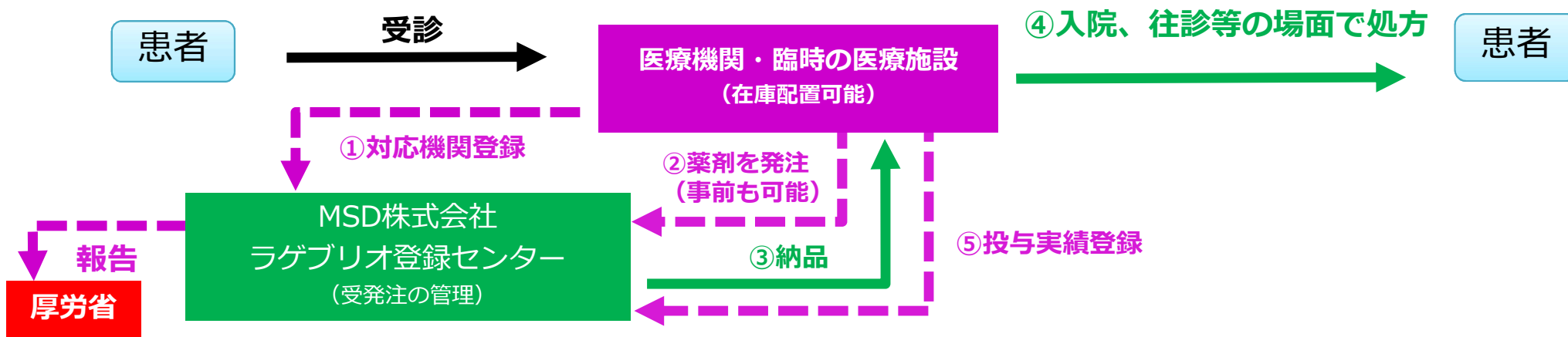
ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業については令和3年度内に限り支援。

# モルヌピラビルの提供体制について

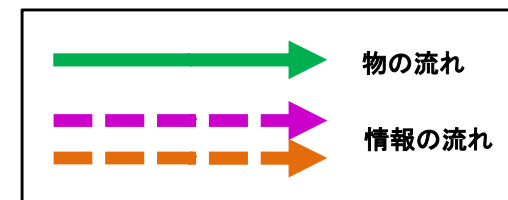
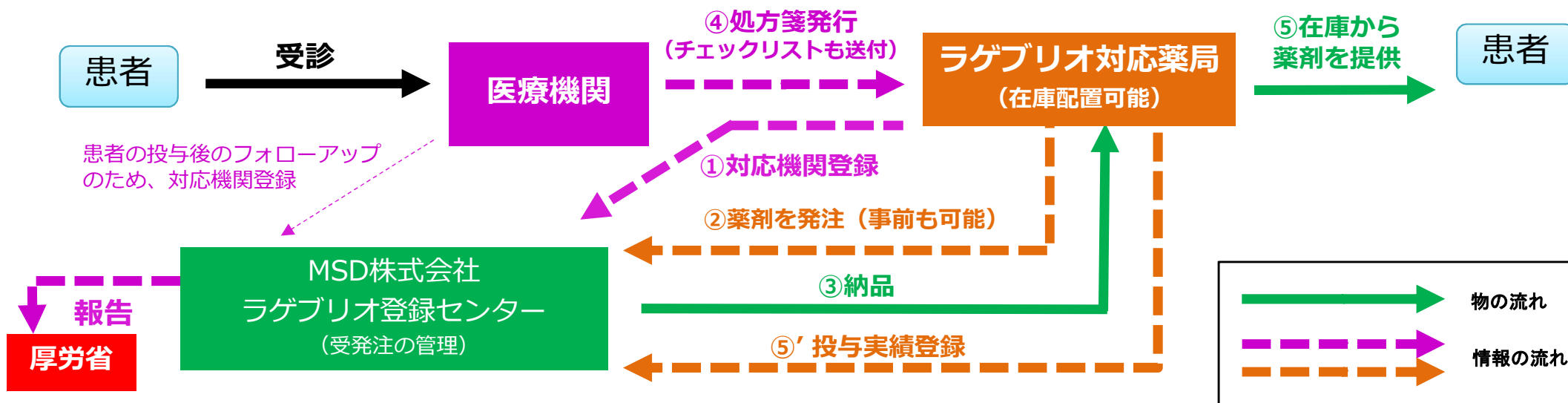
- 入院患者等には、**薬剤を院内処方**
- 外来患者には、**ラゲブリオ対応薬局に登録医療機関から処方箋を送付し、当該薬局から自宅に薬剤を配送**（患者の薬局への来訪不要）
- **基幹的な登録医療機関と全てのラゲブリオ対応薬局では、一定数の在庫配置を実施**。それ以外の医療機関では処方箋により対応可。

## 【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）】

※医療機関等は在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化する



## 【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】



## 補助対象

自宅療養者等に電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を行い、患者宅等に薬剤を配送又は薬局の従事者（薬剤師を除く。以下同じ。）が患者宅等に薬剤を届けた場合の以下の費用を補助。

- 患者宅等へ薬剤を配送した場合の配送料
- 薬局の従事者が患者宅等に薬剤を届けた場合の交通費

## 補助額

薬剤の配送に要した費用の実費額

- 配送業者を利用した場合は配送費
- 薬局の従事者が患者宅等に届けた場合は交通費



# 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。

# 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する中、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

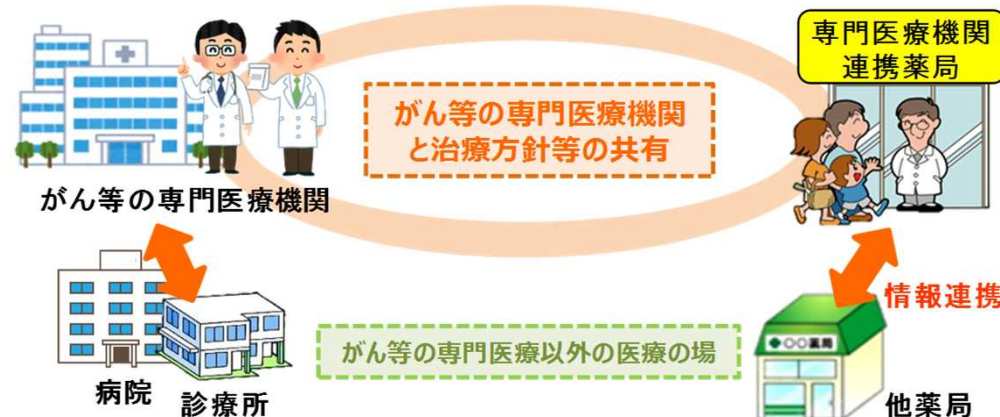
※2021年末時点で1,509件



## 専門医療機関連携薬局

※2021年末時点で79件

※傷病の区分ごとに認定  
(現在規定している区分は「がん」)



### 〔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

### 〔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）

# 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（今後の検討課題））

令和3年6月30日公表

## 薬剤師の養成・教育

- 養成（入学定員）
  - ・ 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。
- 薬学教育（カリキュラム、教員、卒業までの対応）
  - ・ **カリキュラムをさらに充実**すべき。（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）
  - ・ 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。
  - ・ **入学者の課題や修学状況等の改善に向けた取組**を行うべき。（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）

➡ 「薬学人材養成の在り方に関する検討会」（文部科学省）において検討

## 薬剤師の確保

- ・ 将来的に薬剤師が過剰になると予想される一方で、薬剤師の従事先には業態の偏在や地域偏在がある。
- ・ **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。

➡ 予算事業（令和3年度(及び令和4年度(予定))）及び厚生労働行政推進調査事業費補助金（令和3～4年度）において地域偏在等に対応するための効果的な方策等を調査・検討、地域医療介護総合確保基金の対象事業の取扱いの整理

## 薬剤師の業務・資質向上

- 薬剤師の業務（調剤業務）
  - ・ 現状を維持した業務では医薬分業の意義が十分に発揮できない。また、国民が薬剤師の存在意義を実感できる薬剤師業務の変化が求められる。
  - ・ **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。

➡ 医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化・高度化を進める方策について、本検討会の下にWGを設置して検討

- 薬剤師の資質向上（卒後研修）

- ・ 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。

➡ 厚生労働行政推進調査事業費補助金（令和1～3年度）及び予算事業（令和3年度(及び令和4年度(予定))）において研修プログラムや実施体制等について検討

# 薬剤師・薬局の業務に係る検討（案）

## 【背景】

- 本格的な少子高齢社会の到来、コロナ禍もあいまって、地域医療における薬剤師の役割も強く期待されているところ。
- 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。  
（マイナポータルを通じた各種医療情報の共有、電子処方箋の導入、オンライン化の推進、調剤機器の高度化 等）
- 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検討会の下にワーキンググループを設置して検討してはどうか。**

## 【検討内容（案）】

### （1）対人業務の充実

- ・ 改正薬機法施行に伴うフォローアップの強化
- ・ オンライン服薬指導の実施による留意点
- ・ 地域医療の担い手としての薬剤師の業務、多職種との連携や他職種との協働 等

### （2）医療安全の確保を前提とした対物業務の効率化・高度化

- ・ 調剤機器の活用、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の明確化
- ・ 薬局業務の多様化や作業効率化・高度化への対応
- ・ 電子処方箋の導入をはじめとしたICT化による業務の変化への対応 等

### （3）地域における薬剤師の活用、薬局機能強化

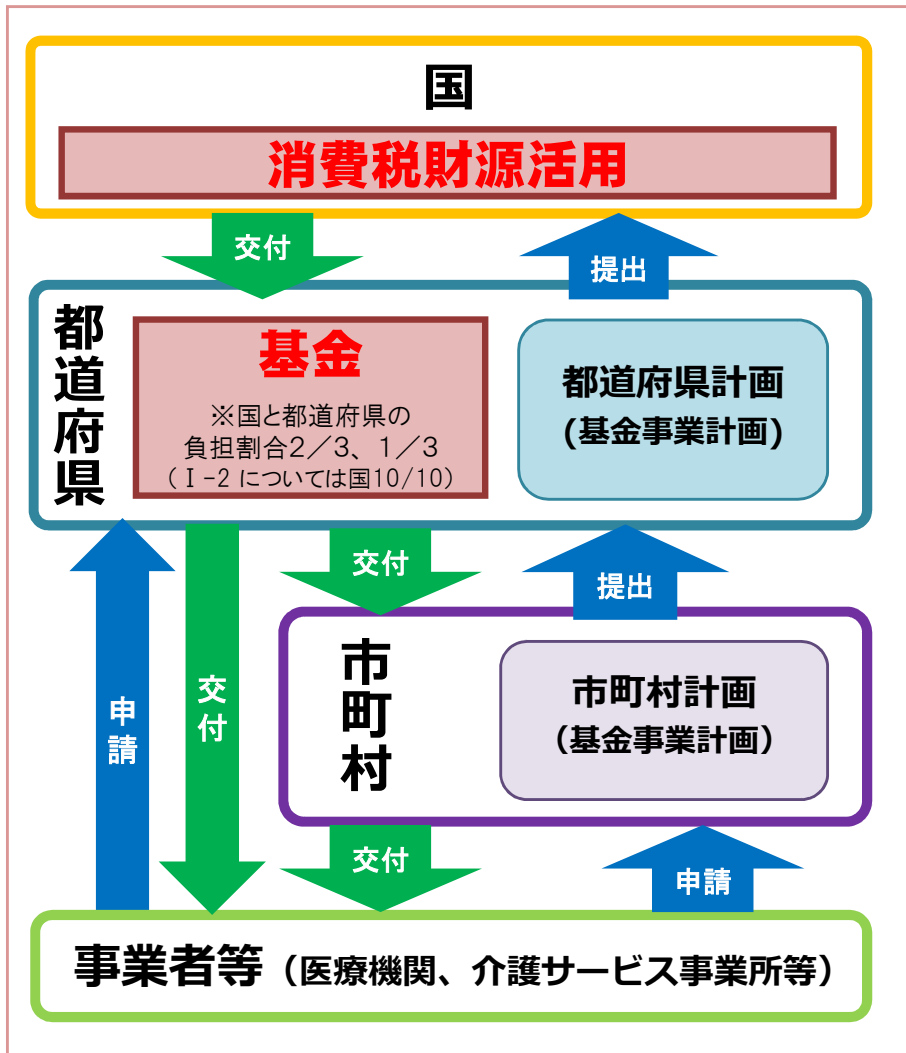
- ・ 地域包括ケアシステムにおける薬局のあり方とその適切な配置
- ・ 認定薬局の役割の明確化と地域における活用
- ・ 健康サポート薬局の普及・活用方策検討 等



# 地域医療介護総合確保基金（概要）

令和3年度予算額：公費で2,003億円  
(医療分 1,179億円、介護分 824億円)

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
- このため、平成26年度から消費税増収分等を活用した財政支援制度(地域医療介護総合確保基金)を創設し、各都道府県に設置。各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



## 都道府県計画及び市町村計画（基金事業計画）

- **基金に関する基本的事項**
  - ・公正かつ透明なプロセスの確保(関係者の意見を反映させる仕組みの整備)
  - ・事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
  - ・診療報酬・介護報酬等との役割分担
- **都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項**

医療介護総合確保区域の設定※1 / 目標と計画期間(原則1年間) / 事業の内容、費用の額等 / 事業の評価方法※2

  - ※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。
  - ※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施。国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用。
- **都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成**

## 地域医療介護総合確保基金の対象事業

- I-1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- I-2 地域医療構想の達成に向けた病床の機能又は病床数の変更に関する事業
- II 居宅等における医療の提供に関する事業
- III 介護施設等の整備に関する事業(地域密着型サービス等)
- IV 医療従事者の確保に関する事業**
- V 介護従事者の確保に関する事業
- VI 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

# 地域医療介護総合確保基金（医療分）の対象事業の取扱い

## 事業区分Ⅳ

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。

事業区分Ⅳに関連する基金の対象として差し支えない経費として以下を明示

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）

（「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）

地域における病院薬剤師の安定的な確保を目的として、都道府県が指定する病院（薬剤師の偏在状況や充足状況等を踏まえ薬剤師が不足とされている地域・医療機関に限る）へ期間を定めて薬剤師派遣を行うための経費

（「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9月28日付医政地発0928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」において、具体的な要件及び基本的な考え方を周知。

（令和3年12月24日付厚生労働省医政局地域医療計画課、医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）

# 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も鑑みながら、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の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明らかにする

# 「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

## オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化

- a オンライン診療・服薬指導については、新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、現在の時限的措置を着実に実施する【a:新型コロナウイルス感染症が収束するまでの間、継続的に措置】
- b 医療提供体制におけるオンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、国民、医療関係者双方のオンライン診療への理解が進み、地域において、オンライン診療が幅広く適正に実施されるよう、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、地域の医療関係者や関係学会の協力を得て、オンライン診療活用の好事例の展開を進める
- c 情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施（かかりつけ医以外の医師が、あらかじめ診療録、診療情報提供書、地域医療ネットワーク、健康診断結果等の情報により患者の状態が把握できる場合を含む。）とする  
健康な勤労世代等かかりつけ医がいない患者や、かかりつけ医がオンライン診療を行わない患者で上記の情報を有さない患者については、医師が、初回のオンライン診療に先立って、別に設定した患者本人とのオンラインでのやりとりの中でこれまでの患者の医療履歴や基礎疾患、現在の状況等につき、適切な情報が把握でき、医師・患者双方がオンラインでの診療が可能であると判断し、相互に合意した場合にはオンライン診療を認める方向で一定の要件を含む具体案を検討する。その上で、対面診療との関係を考慮し、診療報酬上の取扱いも含めて実施に向けた取組を進める
- d オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。介護施設等に居住する患者への実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、オンライン服薬指導の診療報酬について検討する
- e 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システムの運用を開始するとともに、薬剤の配送における品質保持等に係る考え方を明らかにし、一気通貫のオンライン医療の実現に向けて取り組む

【b～e:令和3年度から検討開始、令和4年度から順次実施（電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置）】

# 当面の規制改革の実施事項（令和3年12月22日）（抄）

## オンライン診療・オンライン服薬指導の促進等

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。

d 今年度内に、「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」（昭和36年厚生省令第1号）及び関連通知の改正により、オンライン服薬指導についての新型コロナウイルス感染症を受けた特例措置（「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日厚生労働省事務連絡））の恒久化を実現する。具体的には、現在、原則は対面による服薬指導となっているが、患者の求めに応じて、オンライン服薬指導の実施を困難とする事情の有無に関する薬剤師の判断と責任に基づき、対面・オンラインの手段のいずれによっても行うことができることとする。また、処方箋については、医療機関から薬局へのFAX等による処方箋情報の送付及び原本の郵送が徹底されることを前提に、薬局に原本を持参することが不要であることを明確化する。さらに、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の記載でも差し支えないこととする。加えて、薬局開設者が薬剤師に対しオンライン服薬指導に特有の知識等を身に付けさせるための研修材料等を充実させることとし、オンライン服薬指導を行うに当たって研修の受講は義務付けない。

【d: 令和3年度措置】

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。

【e: 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。

【f: 令和4年度措置】

## 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）（抄）

### （15）医師法（昭23法201）、歯科医師法（昭23法202）及び薬剤師法（昭35法146）

医師法（6条3項）、歯科医師法（6条3項）及び薬剤師法（9条）に基づく氏名等の届出については、以下のとおりとする。

- ・医療機関等に勤務する医師、歯科医師及び薬剤師（以下この事項において「医師等」という。）については、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。
- ・医療機関等に勤務する医師等以外については、医療機関等に勤務する医師等の届出状況等も踏まえつつ、引き続きオンラインによる届出を可能とすることについて検討し、令和5年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

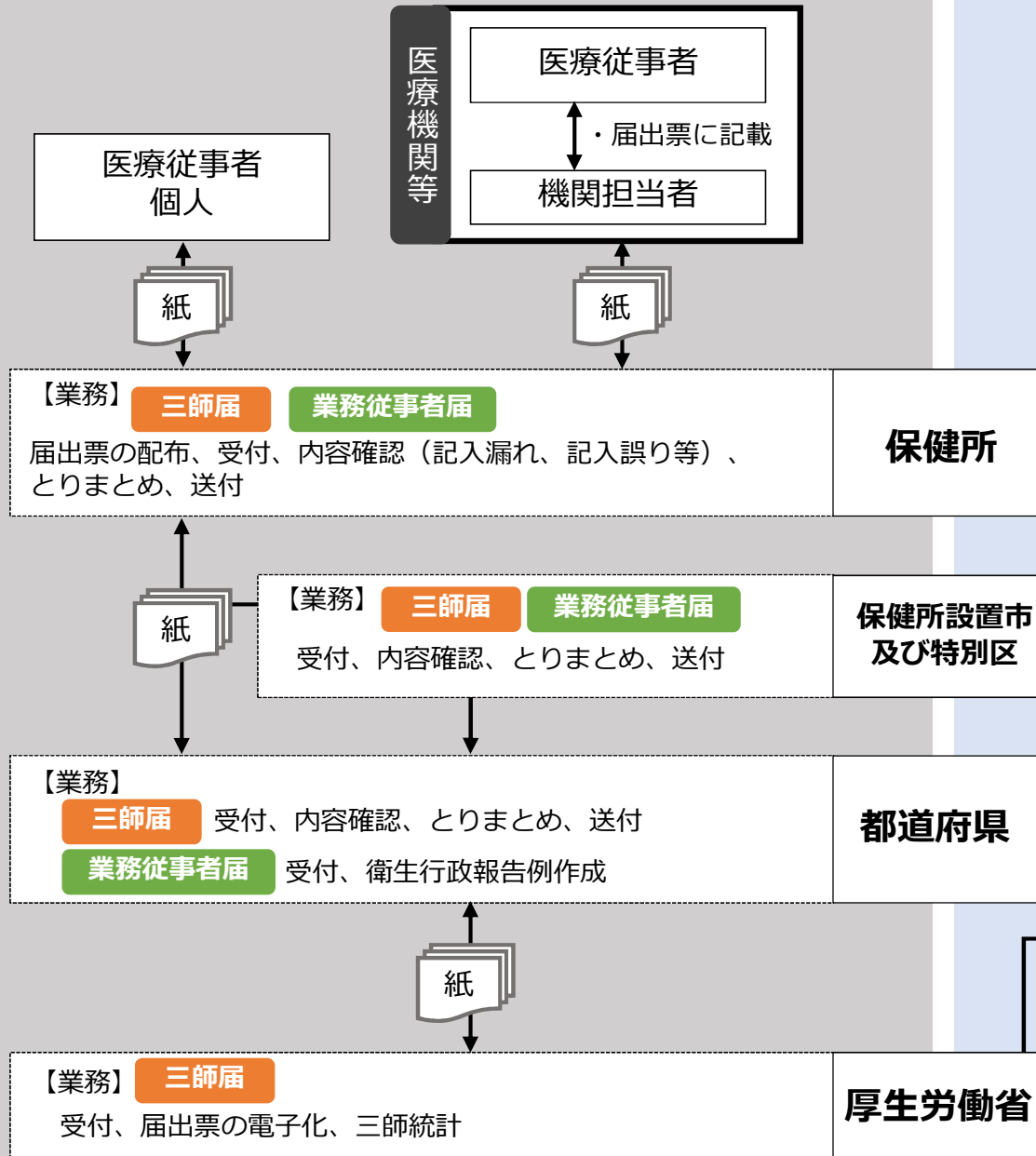
### （16）保健師助産師看護師法（昭23法203）、歯科衛生士法（昭23法204）及び 歯科技工士法（昭30法168）

保健師助産師看護師法（33条）、歯科衛生士法（6条3項）及び歯科技工士法（6条3項）に基づく届出については、オンラインによる届出を可能とするとともに、オンラインによる届出により都道府県が取得した情報を衛生行政報告例の報告様式に移送する仕組みを構築することについて検討し、令和3年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。

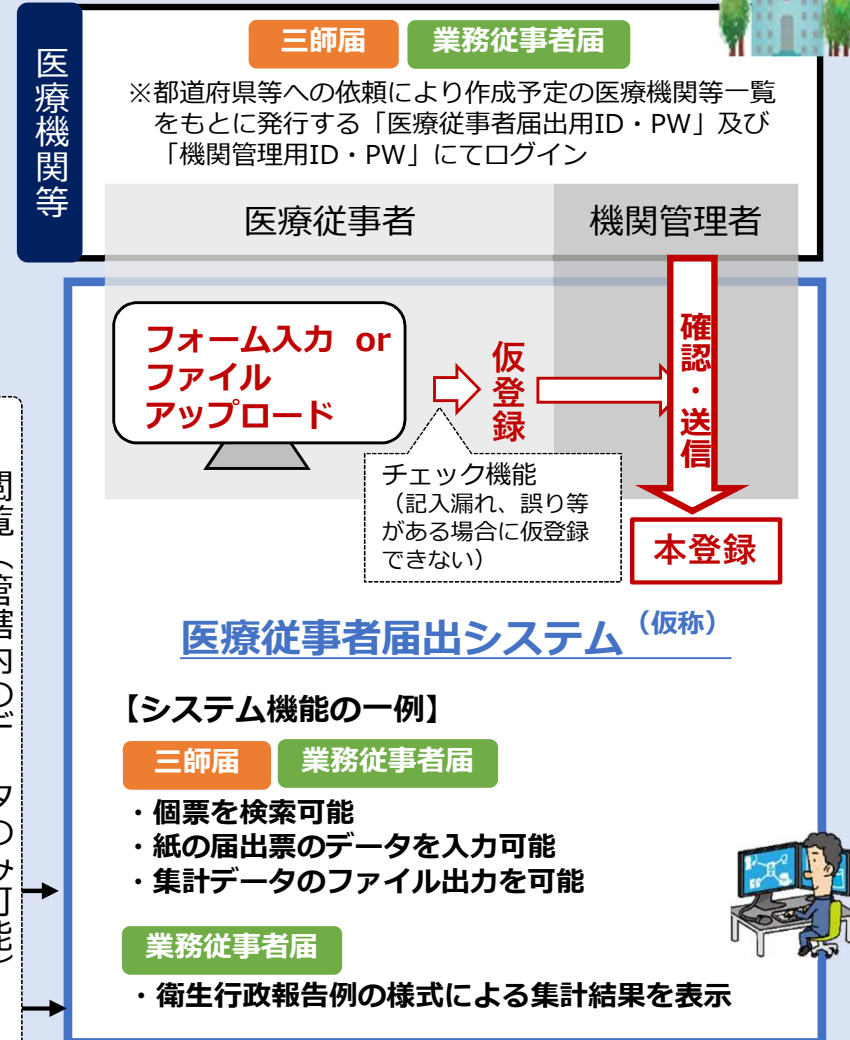
# 医療従事者届出（※）のオンライン化について

※**三師届**：医師・歯科医師・薬剤師、**業務従事者届**：保健師・助産師・看護師・准看護師・歯科衛生士・歯科技工士

## 【現行の届出手続き】



## 【届出手続きのオンライン化後】



※医療従事者個人は、現行どおり都道府県を経由した紙による届出とする等、紙による届出も残る。

# 登録販売者等の研修について

## 経緯・現状

- 登録販売者は、各都道府県知事の実施する試験に合格し、都道府県知事の登録を受けた者であり、一般用医薬品（第2類、第3類医薬品）の販売等を担う専門家。
- 「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を規定。  
※ 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
- 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）の附則第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）にて示している。

## 都道府県等をお願いしたい事項（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。併せて、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。
- 令和3年度の外部研修の実施状況について、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。（令和2年度受講者数：12.4万人）
- 既存配置販売業者の配置員の資質の向上についても、引き続き当該通知に基づく運用について御配慮いただくようお願いしたい。



# 薬と健康の週間（令和3年度）

今年は「王子様のくすり図鑑」のキャラクター

## 1 目的

「薬と健康の週間」は、医薬品を正しく使用することの大切さ、そのために薬剤師等の専門家が果たす役割の大切さを一人でも多くの方に知ってもらうために、ポスターなどを用いて積極的な啓発活動を行う週間である。

## 2 実施期間

10月17日から10月23日までの1週間

## 3 主な取組

【厚生労働省】

ポスターやパンフレットの作成・配布、広報機関等による啓発宣伝、薬事功労者の表彰など

【各都道府県・薬剤師会等】

全国各地で、医薬品及び薬剤師等の専門家についての正しい知識を普及させる取組・イベント等の開催

（例：お薬相談会、薬物乱用防止キャンペーンの実施など）

※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（Key Performance Indicator）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】」を設定しております。つきましては、**同週間を活用し、健康サポート薬局の周知活動の実施を併せてお願いいたします。**

## ●パンフレット



## ●ポスター



## ●月間「厚生労働」



# 医薬品販売制度実態把握調査について

## 1. 調査の目的

消費者が薬局や店舗販売業において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

## 2. 調査の内容 注)委託により実施

### (1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

一般消費者である調査員が、全国5,025件の薬局・店舗販売業者の店舗(薬局1,861件、店舗販売業3,164件)を訪問し、医薬品の販売ルールに係る事項等に関し店舗での販売状況等について調査(調査期間は令和2年11月～令和3年2月)

#### (主な調査項目)

- ① 従事者の区別状況
- ② 要指導医薬品の販売方法(本人確認、薬剤師による販売)
- ③ 一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況 等

### (2) 薬局・店舗販売業の特定販売(インターネット販売)に関する調査

特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト500件を対象に、医薬品の販売ルールに係る事項等に関しインターネットでの販売状況等について調査(調査期間は令和2年11月～令和3年3月)

## 令和2年度調査の結果概要

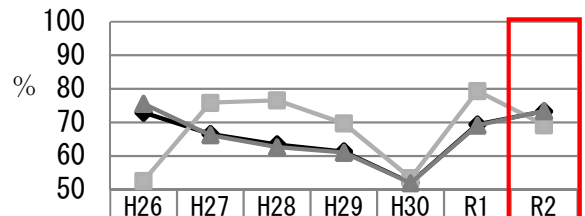
### ◎ 濫用等のおそれのある医薬品を複数個購入しようとした時の対応状況

#### 店舗

○対応が適切であった(\*)割合

全体	73.3%	(69.4%)
薬局	69.2%	(79.4%)
店舗販売業	73.4%	(69.1%)

(括弧内の数字はR1年度の結果)



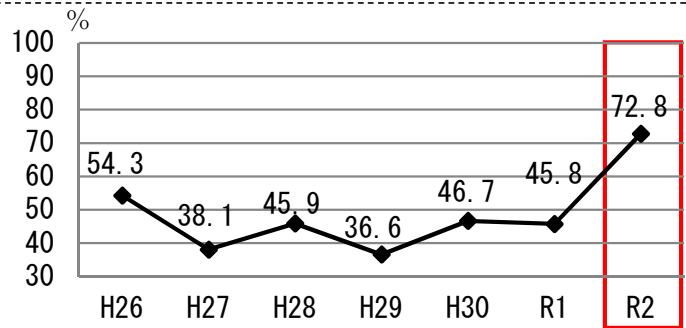
	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2
◆ 全て	72.9	66.5	63.4	61.3	52.0	69.4	73.3
■ 薬局	52.6	75.9	76.6	69.7	53.4	79.4	69.2
▲ 店舗販売業	75.6	66.2	62.6	61.0	51.9	69.1	73.4

#### インターネット

○対応が適切であった(\*)割合

72.8% (45.8%)

(括弧内の数字はR1年度の結果)



\* 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他(購入せずに医者を受診するようにすすめられた等)」

## 調査後の主な対応

- ① 各団体宛てに周知徹底の通知
- ② モール事業者宛に周知徹底の依頼
- ③ 自治体宛てに周知徹底の通知、
- ④ 自治体に対し、不遵守施設の監視指導を依頼  
→指導結果は厚生労働省に報告
- ⑤ 関係団体にヒアリング
- ⑥ 事業者ヒアリング  
(特に不遵守が多い事業者を優先)

# 自治体による指導、確認状況

医薬品販売制度実態把握調査の結果を基に、自治体へ監視指導を依頼

## ○自治体における「濫用のおそれのある医薬品」に関する調査項目の指導、確認状況

### ○店舗（薬局、店舗販売業）

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	実態把握調査の対象施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設のうち、R2.12.28までに遵守状況の確認等を行った施設数	(3)のうち、実態把握調査の不遵守項目について、確認等の結果、実際に不遵守であった施設数	(4)のうち、R2.12.28までに改善が確認できていない施設数
R1	2,127	651	497	131	15
(参考) H30	1,939	931	893	263	27
(参考) H29	2,278	922	625	178	38

### ○特定販売

	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	実態把握調査の対象施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設数	実態把握調査で不遵守項目があった施設のうち、R2.12.28までに遵守状況の確認等を行った施設数	(3)のうち、実態把握調査の不遵守項目について、確認等の結果、実際に不遵守であった施設数	(4)のうち、R2.12.28までに改善が確認できていない施設数
R1	109	59	46	16	0
(参考) H30	124	66	55	17	6
(参考) H29	101	63	41	20	5