

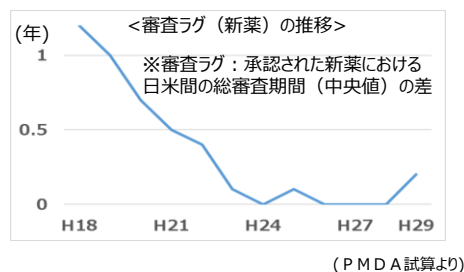
# 法改正の概要

## 《施策の基本理念》

- 1 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 2 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

### 開発から市販後までの規制の合理化

#### ➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



#### ➤ 環境変化

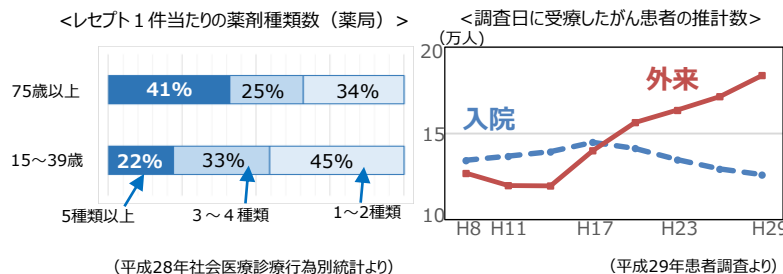
技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化  
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

#### ➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

### 薬剤師・薬局のあり方見直し

#### ➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加



#### ➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

### 過去の違法行為等への対応

#### ➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策  
(改正法案概要)

- #### ➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
  - ・安全対策の充実・合理化

- #### ➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
  - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

- #### ➤ 安全対策の充実・合理化
- ・添付文書の電子的提供を原則化
  - ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

- #### ➤ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
  - 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

- #### ➤ 薬剤師・薬局機能の強化 – 対人業務の充実 –
- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
  - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- #### ➤ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
  - ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

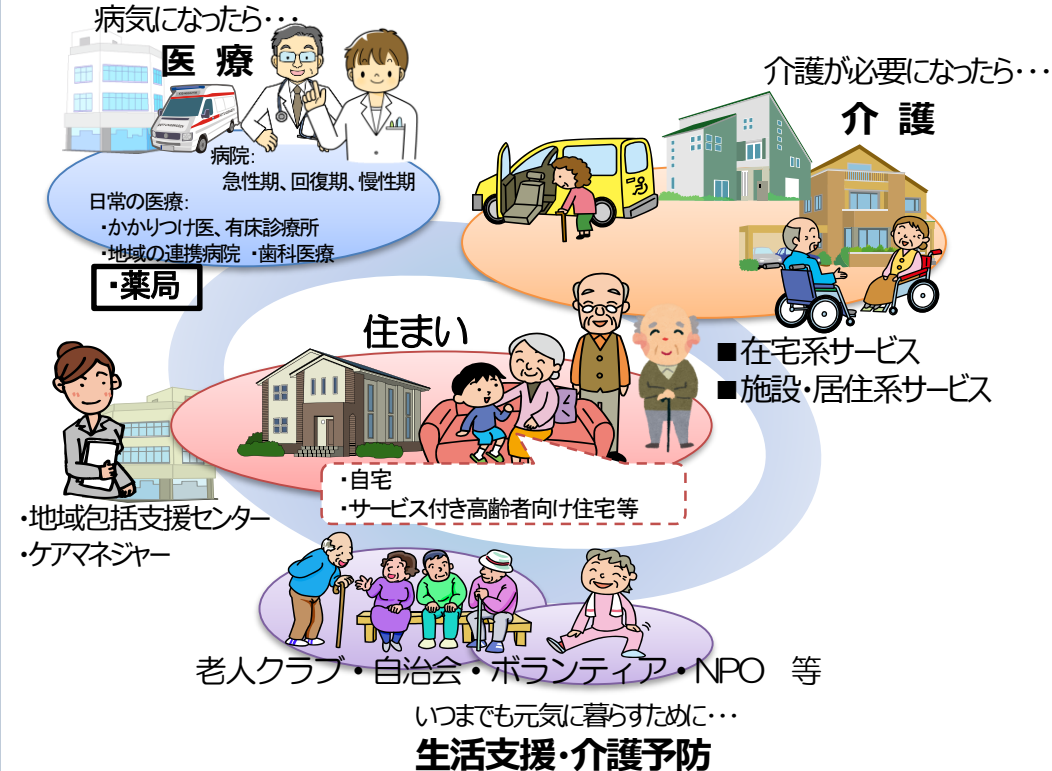
- #### ➤ 再発防止策の整備・実施

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

# 薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

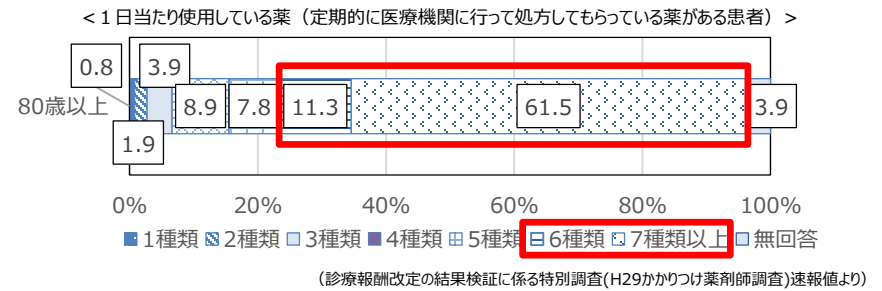
- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

## 地域包括ケアシステムの姿



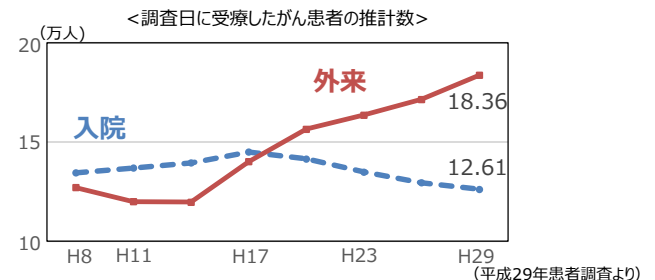
## 多剤投与の実態

・80歳以上の患者の7割超が、6種類以上の薬を服用。



## 外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



# 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（令和元年法律第63号）の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度<sup>\*</sup>」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度<sup>\*</sup>」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>\*</sup>の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

## 施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(64)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

# 薬機法等の一部を改正する法律（薬局の定義の見直し）

※令和2年9月1日施行

- 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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

（定義）

第二条

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

（参考）

- 改正前の医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

第二条

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

# 特定の機能を有する薬局の認定

令和3年8月1日施行

○ 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。（都道府県知事の認定、1年ごとの更新）

- ・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

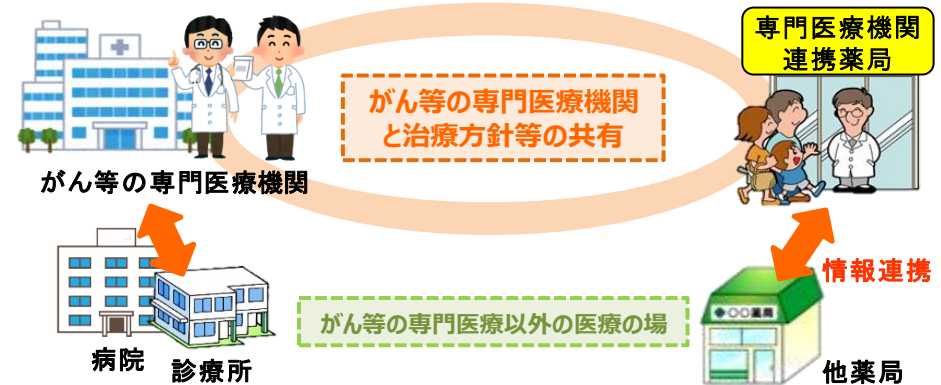


### 〔主な要件〕

- ・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



### 〔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

# 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。

# 認定薬局の基準の考え方

## ● 患者が安心して相談しやすい体制

<地域> 構造設備（プライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

<専門> 構造設備（個室等のプライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

## ● 医療提供施設（医療機関、薬局等）との連携体制（顔の見える関係づくり）

<地域> 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加、  
医療機関や薬局との情報共有の体制（外来、入退院、在宅）、  
それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：月30回以上）

<専門> 医療機関（がん診療連携拠点病院等）との会議への継続的な参加、  
医療機関や薬局との情報共有の体制、  
それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：がん患者の半数以上）

## ● 地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加（薬局間の連携など）

<地域> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、薬剤の提供、地域のDI室の役割、  
特殊な調剤への対応（麻薬、無菌製剤処理）

<専門> 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、抗がん剤等の提供、抗がん剤等に係る地域のDI室の役割、  
特殊な調剤への対応（麻薬）

## ● 一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制

<地域> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、研修修了薬剤師（常勤薬剤師の半数修了）、  
計画的な研修受講、医療安全対策

<専門> 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、がんの専門性を有する薬剤師、  
計画的ながんの専門性に係る研修受講、医療安全対策

## ● 在宅医療に対応する体制

<地域> 在宅訪問の実績（月2回以上）、医療機器・衛生材料の提供



# 「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

## 健康サポート薬局

### 健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

### 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用**や**効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
  - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
    - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
    - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ **24時間**の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

# 「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

## 患者のための薬局ビジョン

## 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

### 高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保  
専門医療機関との情報連携

### 専門医療機関連携薬局の機能

同左  
同左

### かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導  
患者の服薬情報等の処方医等への提供  
夜間・休日への対応  
在宅医療への対応  
医療機関等との情報連携、処方提案

### 地域連携薬局の機能

同左（※）  
同左（※）  
同左  
同左  
同左

### 健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨  
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐  
地域住民に対するお薬相談会等の実施  
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

健康サポート薬局

※ 今回の改正で薬剤師の義務としても別途規定

# 長野県における「薬局」の方向性



厚生労働省基準適合  
**健康サポート薬局**

厚生労働省では、全保険薬局の2割程度（日常生活圏域に1つ）を目標として掲げている。

地域連携薬局  
専門医療機関連携薬局



長野県薬剤師会認定  
**信州健康支援薬局**

長野県薬剤師会では、会員薬局の5割程度を当面の目標としている。

**「かかりつけ薬局」**

2025年までに、すべての保険薬局を「かかりつけ薬局」にすることを旨とする。

# 薬機法等の一部を改正する法律

○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令

※令和3年8月1日施行

## 地方薬事審議会での調査審議事項

(法第三条第一項の政令で定める事務)

第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

### 地域連携薬局の認定に係る事務

一 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務

### 専門医療機関連携薬局の認定に係る事務

二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務

## <参 考>

○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

(地方薬事審議会)

第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）

に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

# 特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定（※）は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

## 地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に  
一元的・継続的に対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
  - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
  - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
- 業務を行う体制（※※）
  - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師<sup>注</sup>の配置
  - ・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
- 在宅医療への対応（※※）
  - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
  - ・在宅への訪問

注）既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

等

## 専門医療機関連携薬局

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設  
と連携して対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
  - 地域連携薬局と同様の要件に加え、
  - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
  - ・専門医療機関等との合同研修の実施
  - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制（※※）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

## <認定手続>

- 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

- 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

# 薬機法等の一部を改正する法律（地域連携薬局）

※令和3年8月1日施行

- 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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

## （地域連携薬局）

第六条の二 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（利用者）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 四 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書とその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 その薬局の名称及び所在地
- 三 前項各号に掲げる事項の概要
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

3 地域連携薬局でないものは、これに地域連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

4 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

# 薬機法等の一部を改正する法律（専門医療機関連携薬局）

※令和3年8月1日施行

- 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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

## （専門医療機関連携薬局）

第六条の三 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名

三 その薬局の名称及び所在地

四 前項各号に掲げる事項の概要

五 その他厚生労働省令で定める事項

3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。

4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。