

薬機法改正について



厚生労働省 医薬局総務課 薬事企画官
大原 拓

利益相反の開示

演者名： 大原 拓

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

本日の講演内容は、私見を含むものであり、厚生労働省の公式見解を述べたものではありません。

R7薬機法等の改正について（全体概略）



令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討について

- 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
- 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
- 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

等を内容とする令和元年改正法の附則には、以下の検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

改正法の検討規定

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）（抄）

附則

（検討）

第14条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

- 令和6年4月18日 第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」）
⇒ 令和元年改正法の検討規定を踏まえた見直しの検討開始
- 5月16日 第2回 制度部会
⇒ 関係業界*からのヒアリングを実施

(*) ヒアリング対象団体

日本製薬団体連合会 / 日本医療機器産業連合会 / 日本臨床検査薬協会 /
再生医療イノベーションフォーラム / 日本薬剤師会 / 日本チェーンドラッグストア協会 / 新経済連盟

以降、テーマごとの議論を実施

- 令和6年6月6日 第3回 制度部会
7月5日 第4回 制度部会
7月25日 第5回 制度部会
9月12日 第6回 制度部会
10月3日 第7回 制度部会
10月31日 第8回 制度部会
11月28日 第9回 制度部会
12月26日 第10回 制度部会
令和7年1月10日 とりまとめの公表

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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

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 国会における審議経過

R7.6.4 令和7年度第1回医薬品医療機器制度部会 資料1

【衆議院】

- 令和7年2月12日 第217回通常国会提出（閣法第15号）
- 4月3日 衆議院厚生労働委員会 付託
- 4月4日 衆議院厚生労働委員会 提案理由説明、質疑①
- 4月8日 衆議院厚生労働委員会 参考人質疑
- 4月9日 衆議院厚生労働委員会 質疑②
- 4月16日 衆議院厚生労働委員会 採決
- 4月17日 衆議院本会議 可決（同日参議院へ送付）

【参議院】

- 4月21日 参議院厚生労働委員会 付託
- 4月22日 参議院厚生労働委員会 提案理由説明
- 4月24日 参議院厚生労働委員会 視察（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、殿町国際戦略拠点キングスカイフロント ナノ医療イノベーションセンター（iCONM））
- 5月8日 参議院厚生労働委員会 質疑①
- 5月13日 参議院厚生労働委員会 質疑②、採決
- 5月14日 参議院本会議 可決、成立

- 5月21日 改正法公布（令和7年法律第37号）

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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

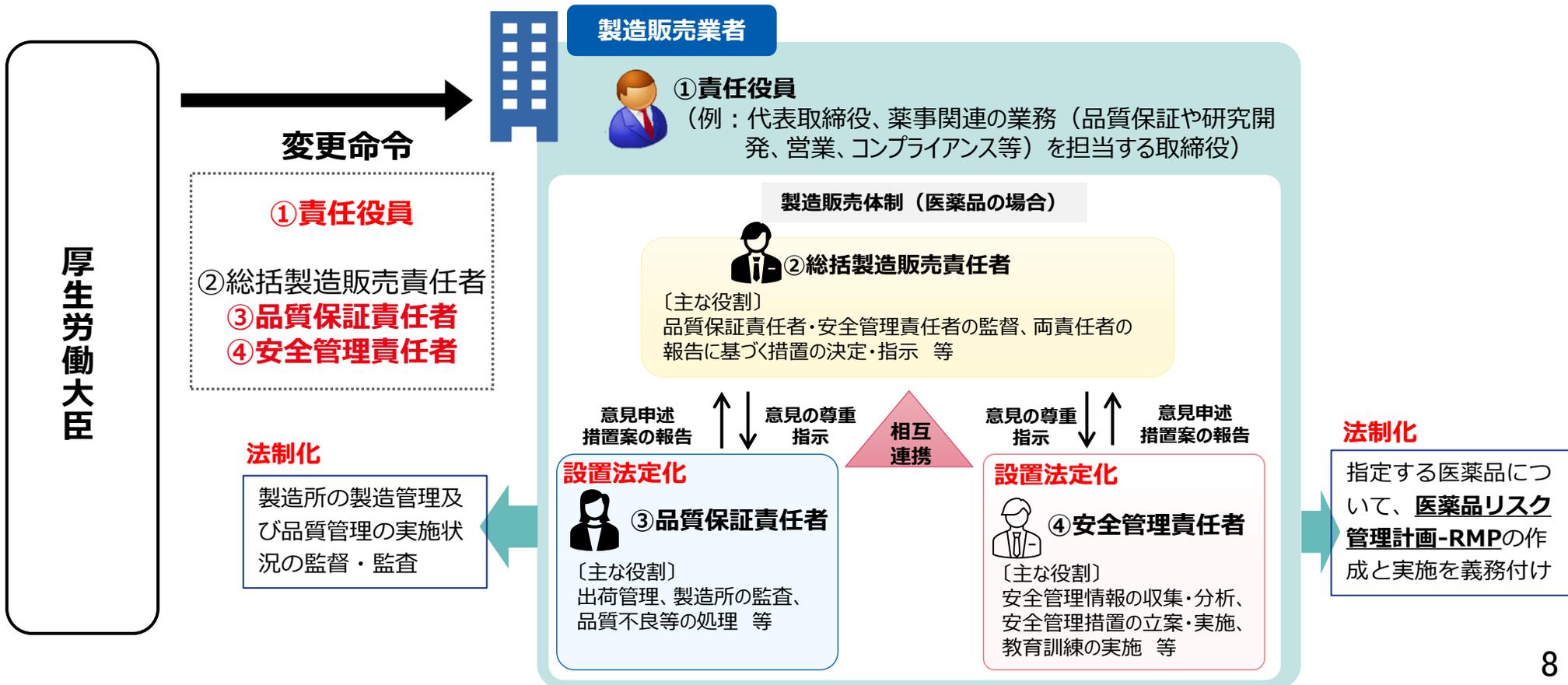
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に**厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずる**ことができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①**医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに**、②**厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備**。また、③**電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施**する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

<責任者の役割>

- ・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・安定供給に関する法令遵守等

● 供給体制確保の遵守事項

(安定供給に向けた手順書の作成等)

<手順書の記載事項> (注1)

- ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順等

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、検討。

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング (報告徴収)

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示 (指示に従わない場合は、その旨の公表規定)

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

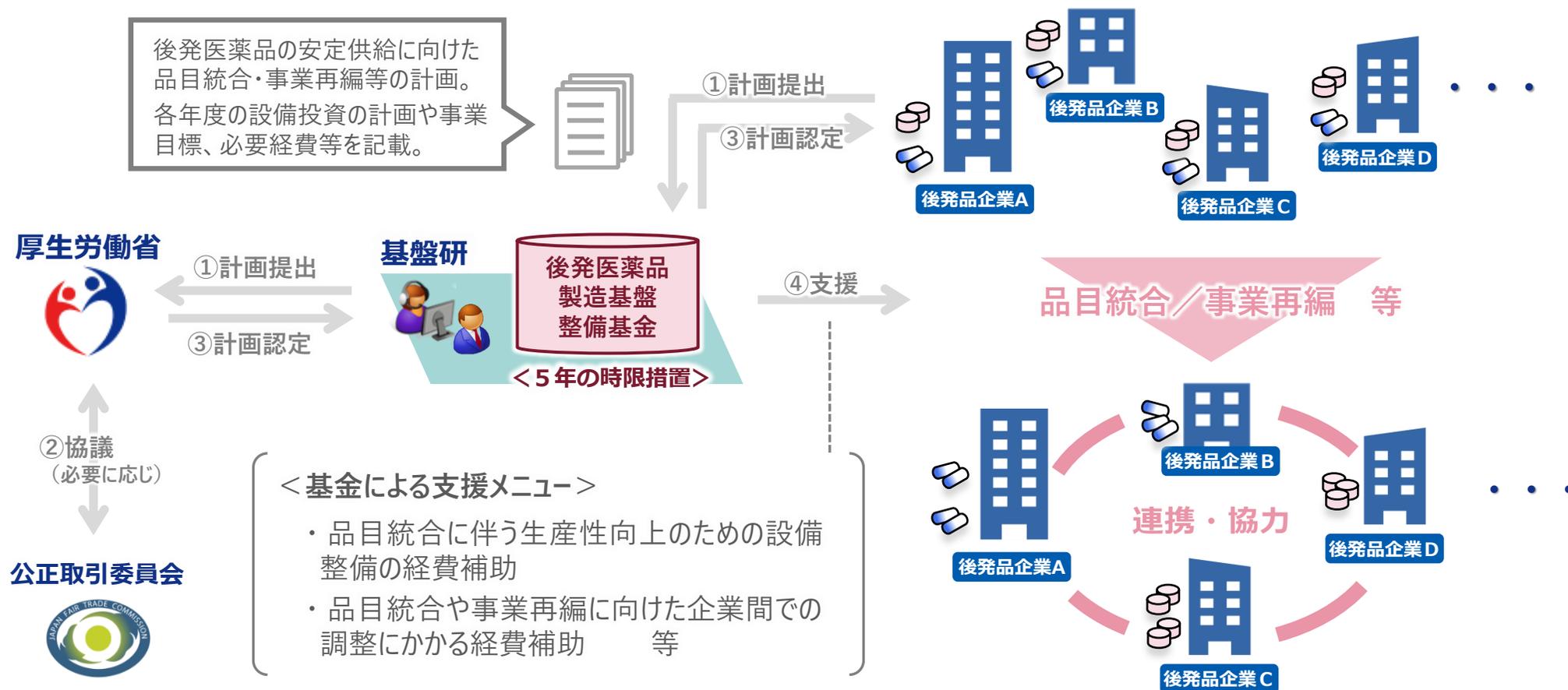
電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等②

〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。10

3. より活発な創薬が行われる環境の整備①

〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

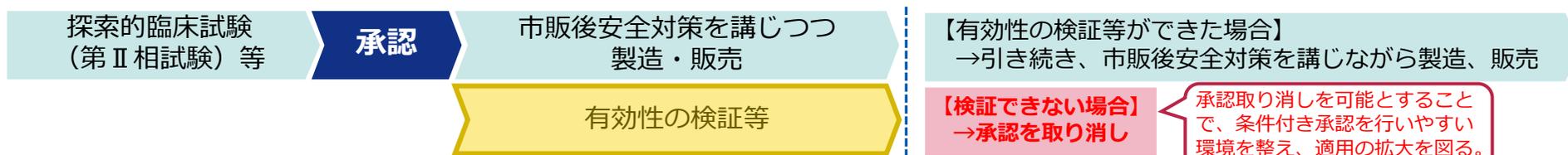
概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図るとともに、医療用医薬品の承認申請時に小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。**

<条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大>

▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

- ・希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等**を行うことを条件に承認。



〔探索的臨床試験〕少数の患者を対象に実施。医薬品等の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するために行われる。

〔検証的臨床試験〕多数の患者を対象に実施。探索的臨床試験を踏まえ設定した用法・用量等での安全性・有効性を検証するために行われる。

【参考】通常の承認制度



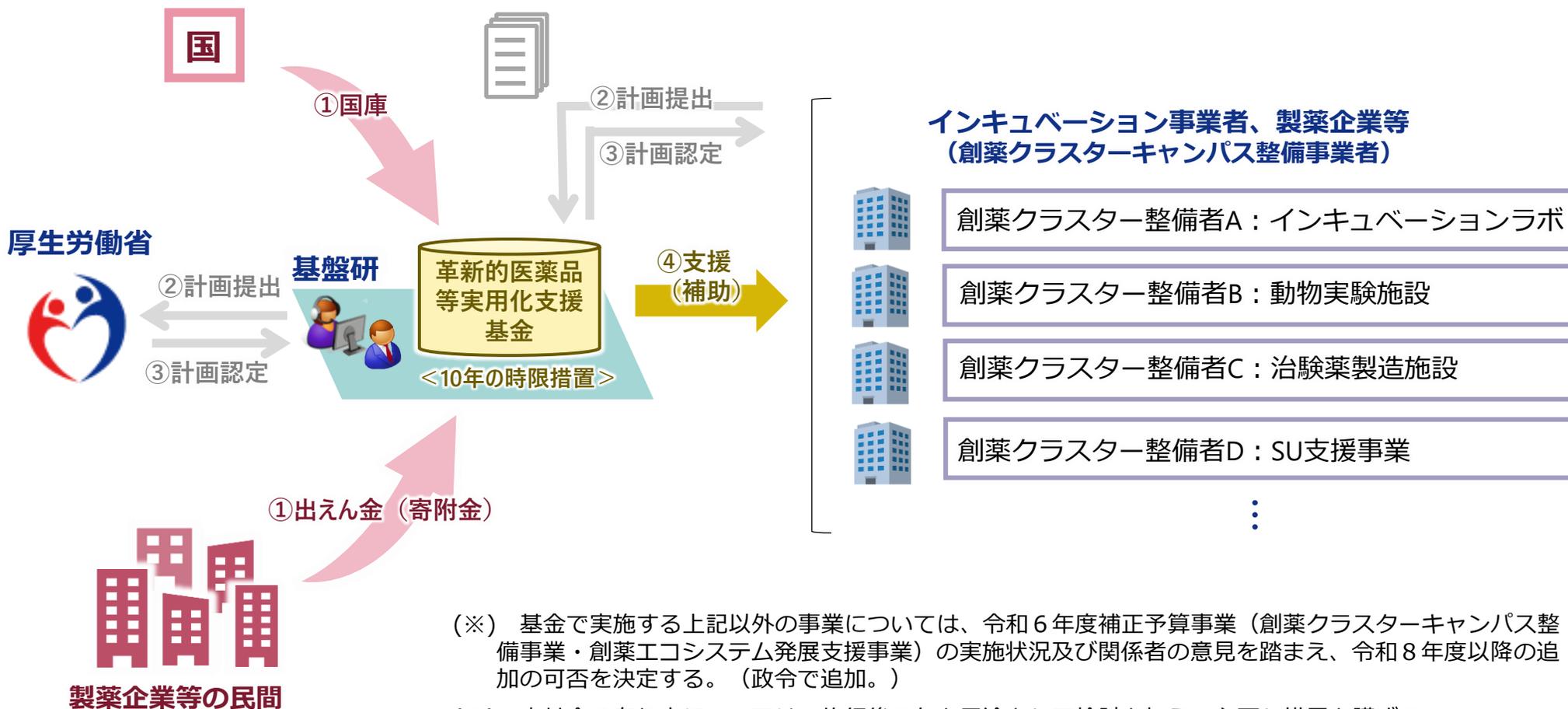
<小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化>

- ✓ 薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓ 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長できることとする。**

3. より活発な創薬が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出えん金（寄附金）**で「**革新的医薬品等実用化支援基金**」を造成する。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。



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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消す**ことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、**薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例**を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通**や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での**回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、**品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなう**とともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、**いわゆる規格外品の販売・授与等を認める**。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し**地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局**を都道府県知事が「**健康増進支援薬局**」として認定し公表する。

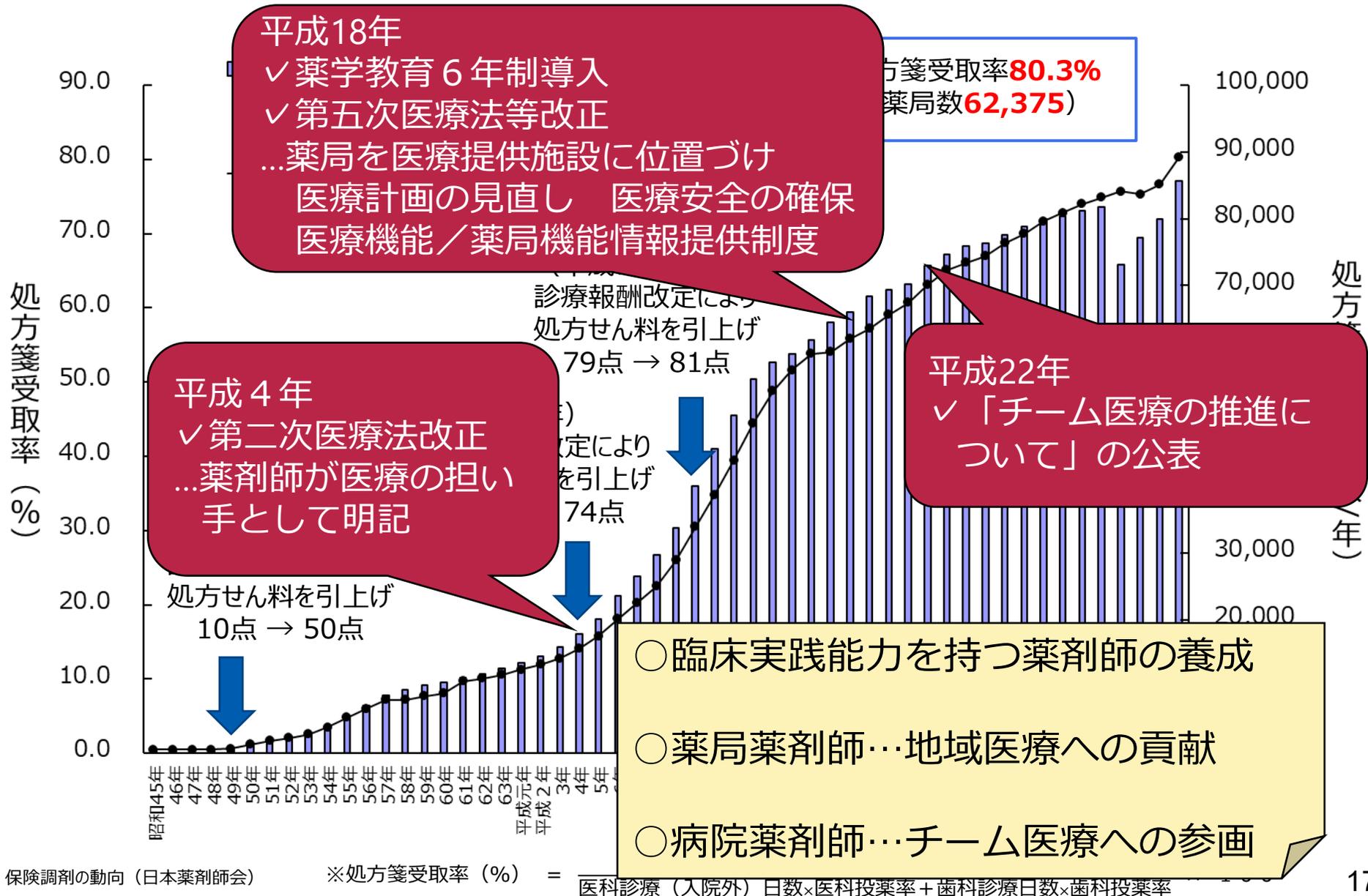
※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

R7薬機法等の改正について（薬局機能関係）

これまでの経緯

～薬剤師を取り巻く環境の変化～

処方箋受取率の年次推移と薬剤師・薬局の位置づけ



(出典) 保険調剤の動向 (日本薬剤師会)

医薬分業に対する指摘～「患者のための薬局ビジョン」策定

- 平成27年当時、医薬分業により薬局で医薬品を受け取ることのメリットが十分に感じられないという指摘もあり、薬局としての機能を充実することが求められた。

規制改革会議公開ディスカッション（平成27年3月12日）

○議題：「医薬分業における規制の見直しについて」

○論点（平成27年1月28日 第41回規制改革会議資料より）（抄）

- ・さらに、院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

⇒こうした問題提起に対して、

厚生労働省では、同年に「**患者のための薬局ビジョン**」を策定。

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～

○患者のための薬局ビジョンでは、薬剤師や薬局が地域包括ケアを担う一員であることを踏まえ、患者が地域で安心して治療が受けられるよう、かかりつけ薬剤師・薬局を推進することと、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく管理・指導、24時間対応・在宅対応、医療機関との連携といった機能を果たせることを目指すことが示された。

ビジョン全体を貫く基本的な考え方

① ～立地から機能へ～

- ・ いわゆる門前薬局など立地に依存し、便利さだけで患者に選択される存在から脱却し、薬剤師としての専門性や、24時間対応・在宅対応等の様々な患者・住民のニーズに対応できる機能を発揮することを通じて患者に選択してもらえるようにする。

② ～対物業務から対人業務へ～

- ・ 患者に選択してもらえる薬剤師・薬局となるため、専門性やコミュニケーション能力の向上を通じ、薬剤の調製などの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を図る。

③ ～バラバラから一つへ～

- ・ 患者・住民がかかりつけ薬剤師・薬局を選択することにより、服薬情報が一つにまとまり、飲み合わせの確認や残薬管理など安心できる薬物療法を受けることができる。
- ・ 薬剤師・薬局が調剤業務のみを行い、地域で孤立する存在ではなく、かかりつけ医を始めとした多職種・他機関と連携して地域包括ケアの一翼を担う存在となる。

「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

健康サポート薬局



- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。
※平成28年10月から届出開始。令和6年9月末現在、3,232薬局が届出

地域包括ケアシステムにおける地域住民の身近な健康の相談相手

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

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※」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※」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 } を法制化
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 }
- (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※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

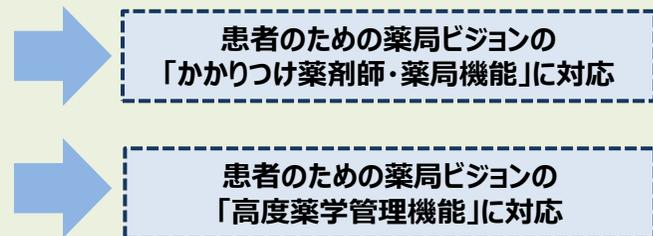
施行期日

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.(6)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）

特定の機能を有する薬局の認定

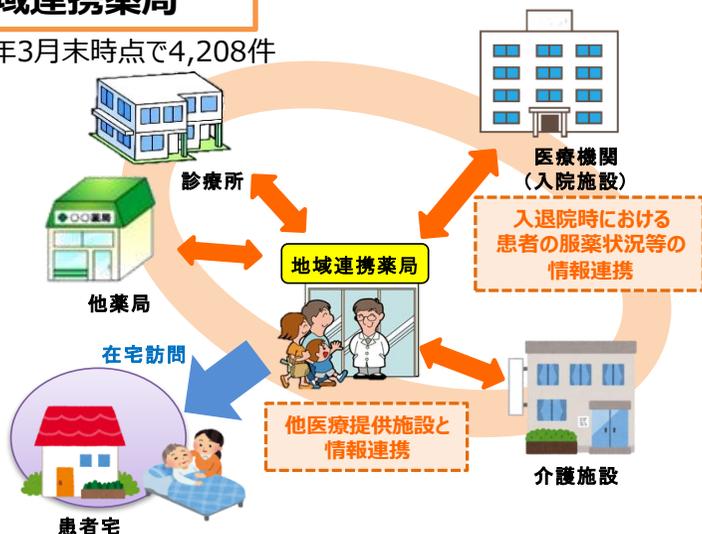
○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・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**）



地域連携薬局

※2025年3月末時点で4,208件



専門医療機関連携薬局

※2025年3月末時点で208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
- ＜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）

継続的服薬指導（令和2年9月施行）

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

※薬機法においても、薬局開設者が薬剤師に継続的服薬指導を行わせることを義務づけ（調剤、医療用医薬品の販売時）

服薬状況等の継続的な把握、服薬指導

（参考）

○ 薬剤師法では、平成8年改正により調剤したときの情報提供が、平成25年改正により薬学的知見に基づく指導が、それぞれ義務づけられた。

<平成8年改正> ※第25条の2の新設

第25条の2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

<平成25年改正> ※下線部追加

第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

○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35年法律第145号）

（医薬関係者の責務）

第一条の五（略）

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

処方医等への服薬状況等の情報提供（努力義務）

※医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり

薬剤師・薬局のあり方に関する議論等の動き

2015年(H27)

3月 規制改革会議 公開ディスカッション(医薬分業のあり方)

10月 「患者のための薬局ビジョン」の策定

2016年(H28)

4月 調剤報酬改定(かかりつけ薬剤師指導料の新設等)

10月 健康サポート薬局の届出開始

2018年(H30)

4月 調剤報酬改定(地域支援体制加算の新設等)

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における制度改革の議論

4月 制度改革に向けた検討開始

12月 「薬機法等制度改革に関するとりまとめ」がまとまる

2019年

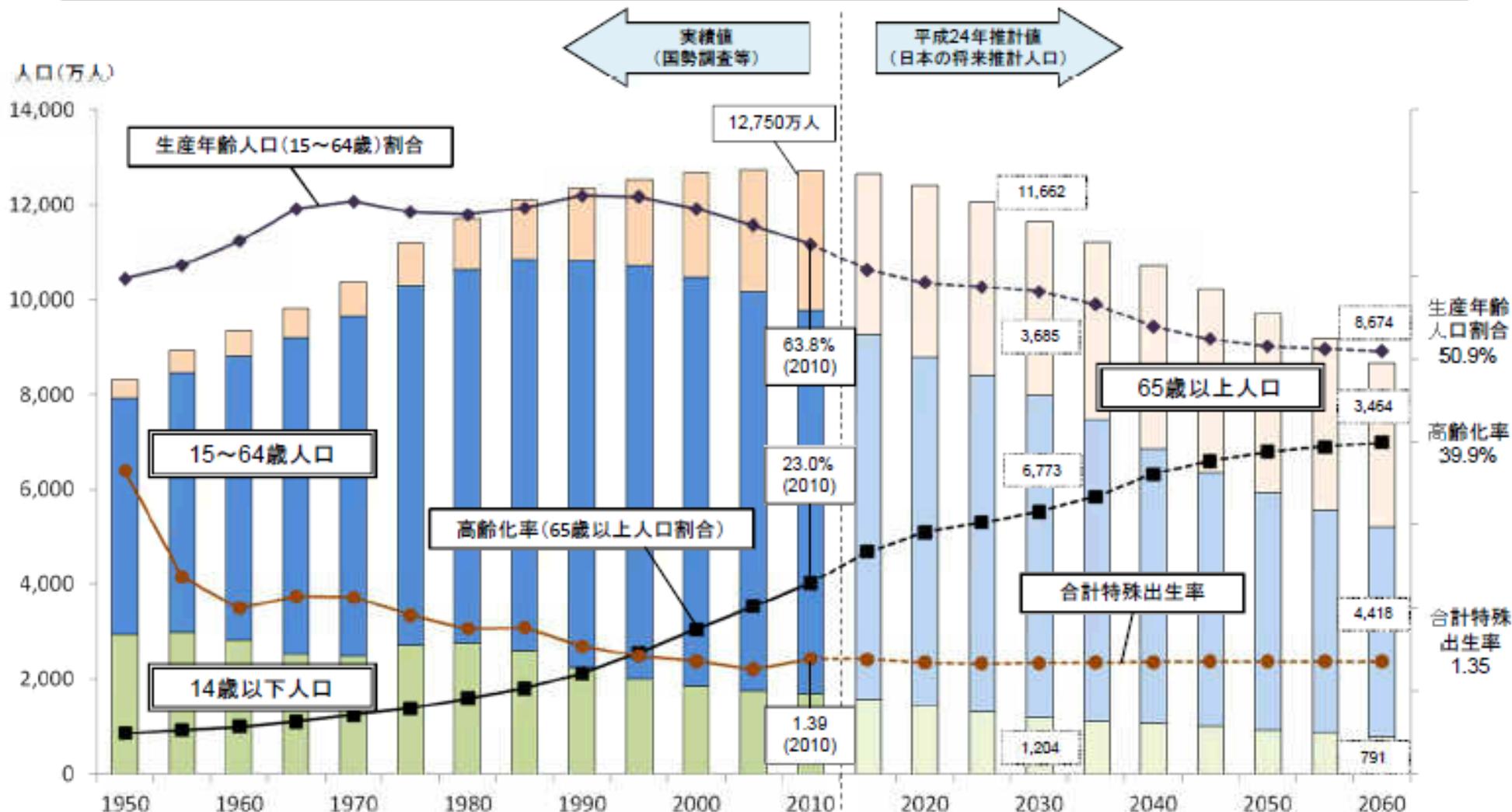
(H31~R元)

3月 薬機法等の改正法案を通常国会に提出
(令和元年11月 臨時国会において法案成立、12月 改正法公布)

- 認定薬局(地域連携薬局、専門医療機関連携薬局)制度の導入
- 服薬状況のフォローアップ義務化 等

日本の人口推計

○ 日本の人口は近年横ばいであり、人口減少局面を迎えている。2060年には総人口が9000万人を割り込み、高齢化率は40%近い水準になると推計されている。



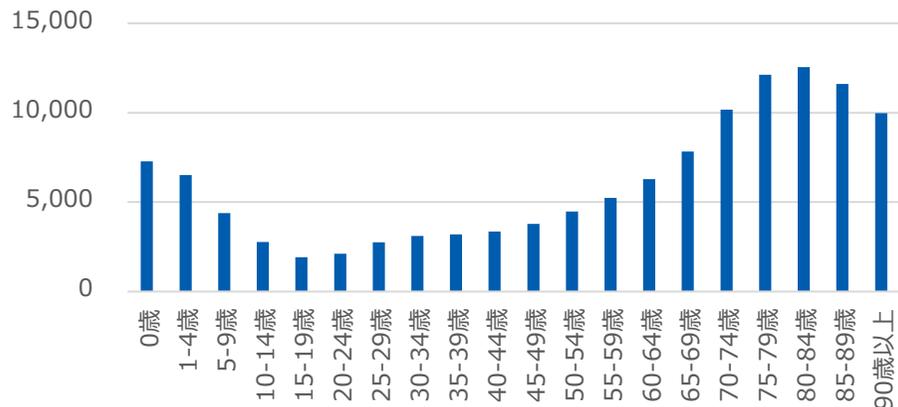
(出所) 総務省「国勢調査」及び「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口) 厚生労働省「人口動態統計」

【参考】医療需要の変化 外来患者数は、既に減少局面にある医療圏が多い

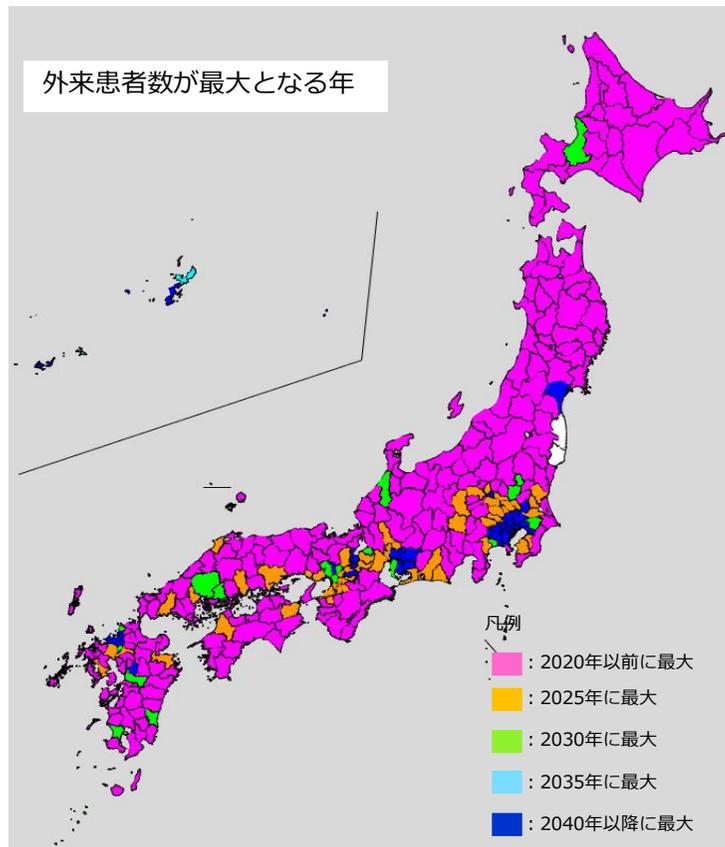
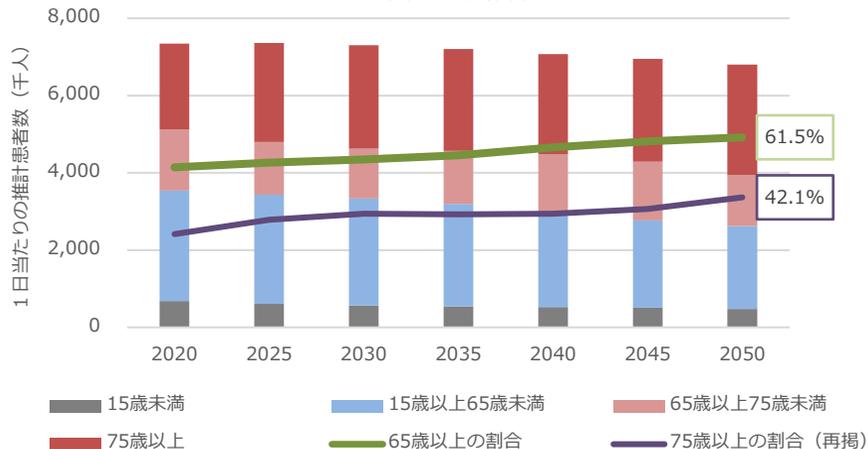
令和6年3月29日新たな地域医療構想等に関する検討会資料

- 全国での外来患者数は2025年にピークを迎えることが見込まれる。65歳以上が占める割合は継続的に上昇し、2050年には約6割となるが見込まれる。
- 既に2020年までに218の医療圏では外来患者数のピークを迎えていると見込まれる。

外来受療率（人口10万対）



外来患者数推計



出典：厚生労働省「患者調査」（2017年）、総務省「住民基本台帳人口」（2018年）、「人口推計」（2017年）及び国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（2023年推計）」を基に厚生労働省医政局地域医療計画課において推計。

※ 二次医療圏の患者数は、当該二次医療圏が属する都道府県の受療率が各医療圏に当てはまるものとして、将来の人口推計を用いて算出。

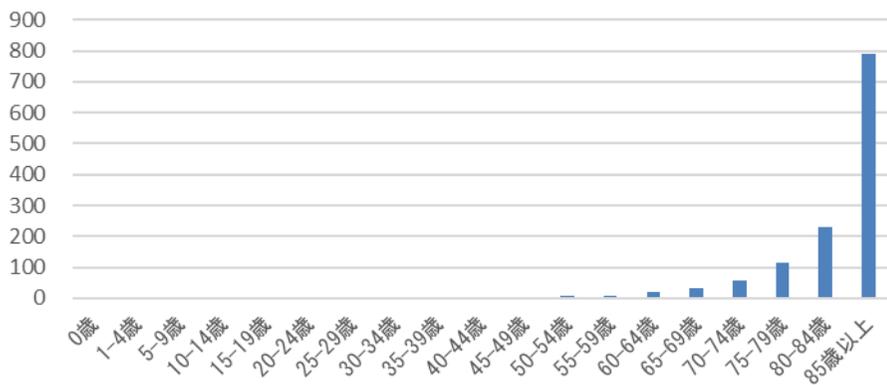
※ 福島県は相双、いわきの2医療圏を含む浜通り地域が一体として人口推計が行われているため、地域別の推計を行うに当たっては、これらの2地域を除く333の二次医療圏について集計。

【参考】医療需要の変化 在宅患者数は、多くの地域で今後増加する

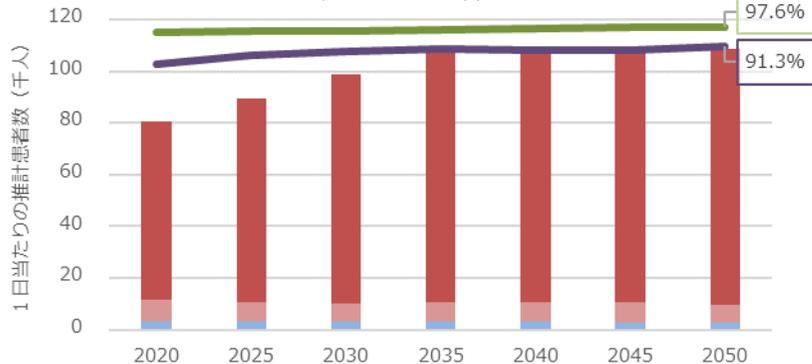
令和6年3月29日新たな地域医療構想等に関する検討会資料

- 全国での在宅患者数は、2040年以降にピークを迎えることが見込まれる。
- 在宅患者数は、多くの地域で今後増加し、2040年以降に237の二次医療圏において在宅患者数のピークを迎えることが見込まれる。

訪問診療受療率（人口10万対）

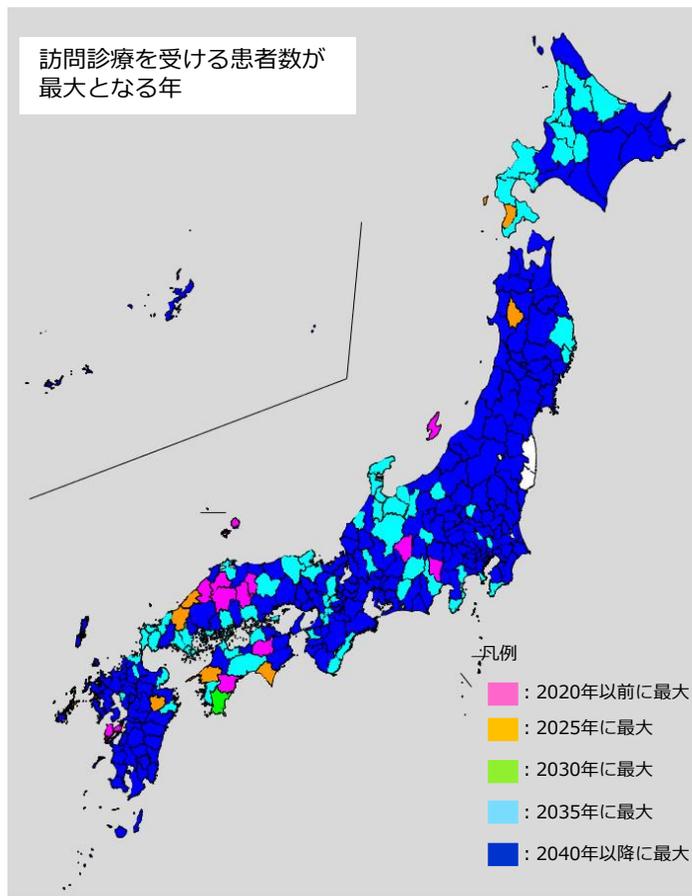


訪問診療利用者数推計



15歳未満
 15歳以上65歳未満
 65歳以上75歳未満
 75歳以上
 65歳以上の割合
 75歳以上の割合（再掲）

訪問診療を受ける患者数が最大となる年



高齢者の占める割合（%）

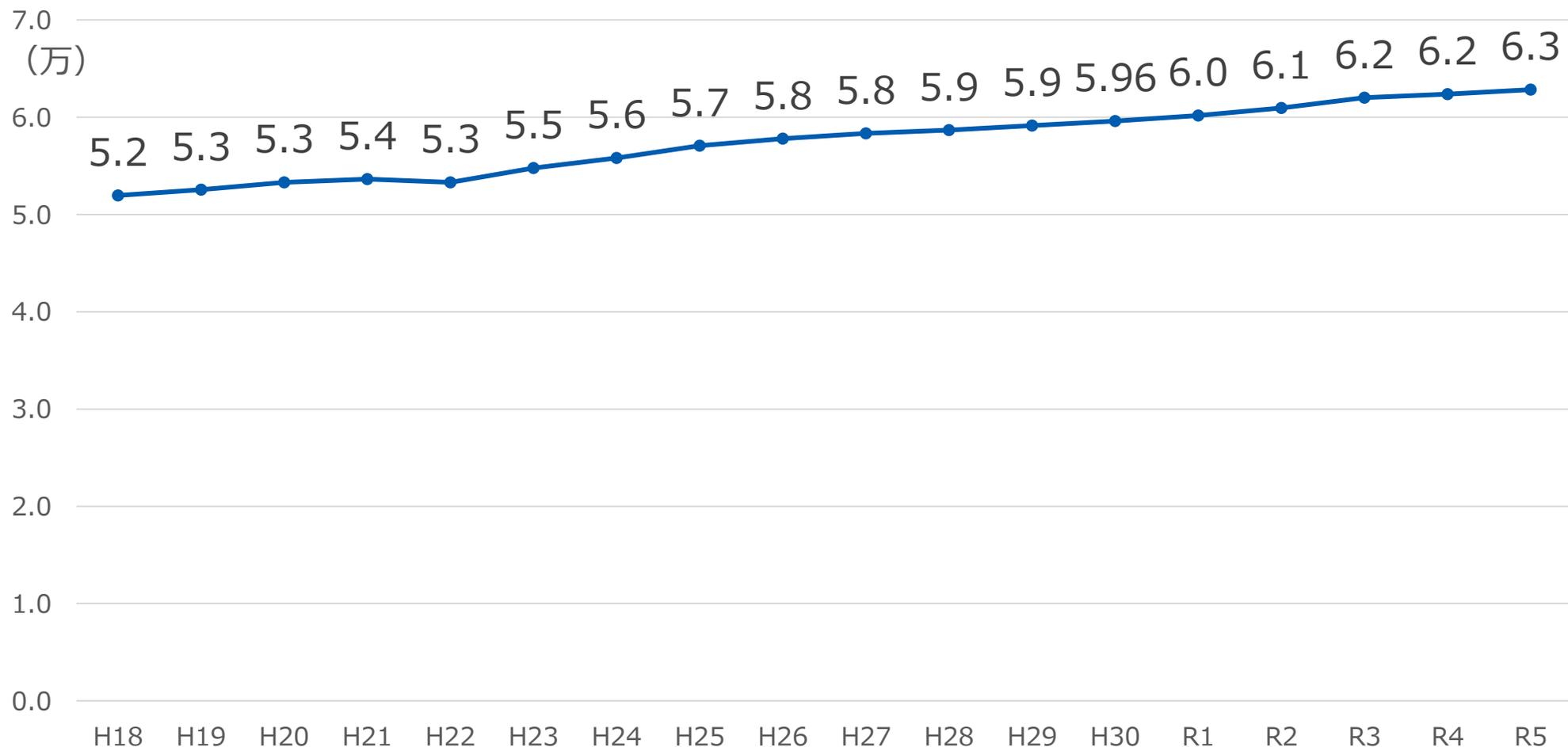
出典：厚生労働省「患者調査」（2017年）、総務省「住民基本台帳人口」（2018年）、「人口推計」（2017年）及び国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（2023年推計）」を基に厚生労働省医政局地域医療計画課において推計。

※ 二次医療圏の患者数は、当該二次医療圏が属する都道府県の受療率が各医療圏に当てはまるものとして、将来の人口推計を用いて算出。

※ 福島県は相双、いわきの2医療圏を含む浜通り地域が一体として人口推計が行われているため、地域別の推計を行うに当たっては、これらの2地域を除く333の二次医療圏について集計。

薬局数の推移

- 薬局数は増加している（令和5年度は約6.3万）。



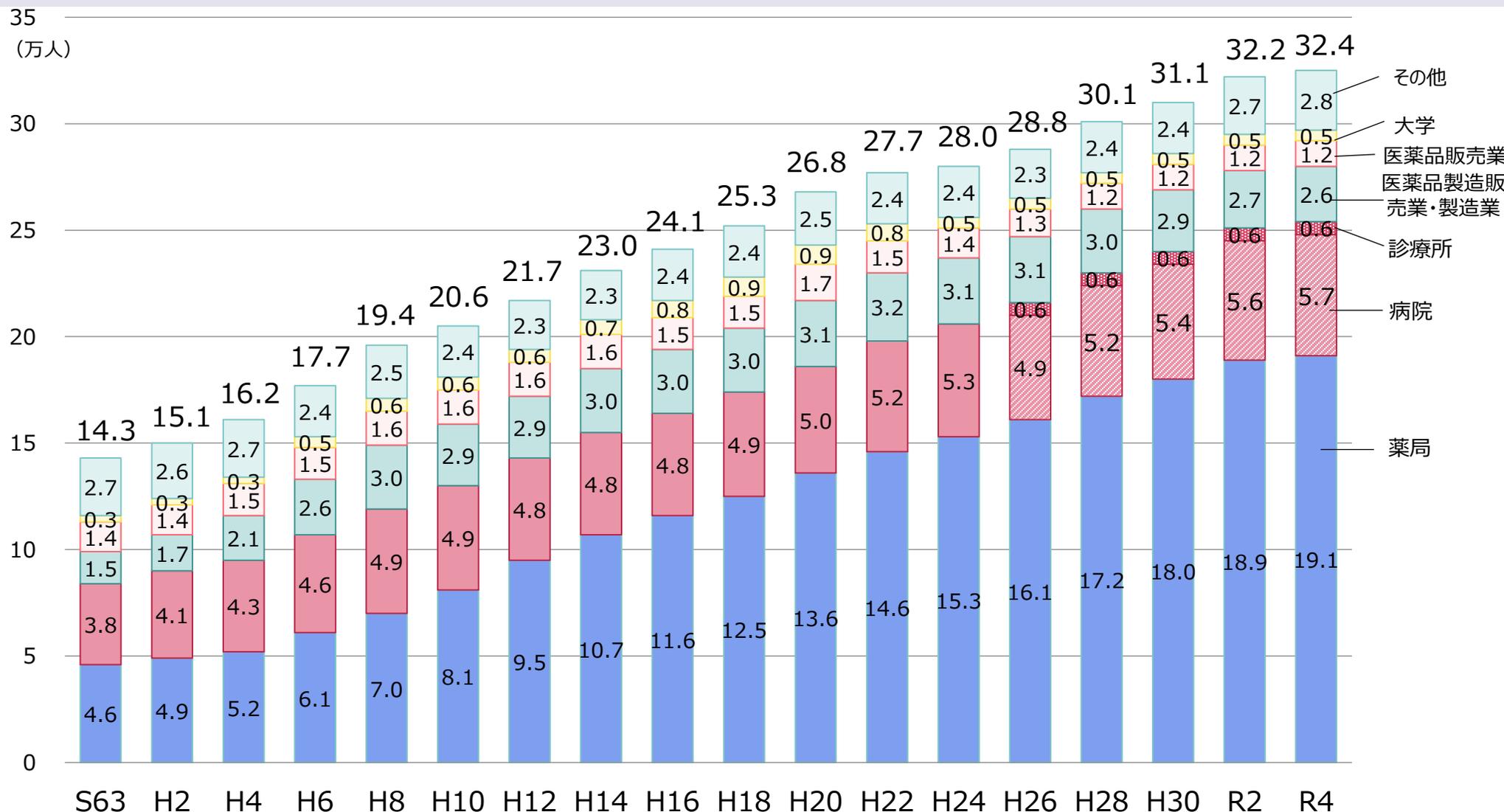
※平成22年度は、東日本大震災の影響により、宮城県及び福島県の一部は集計されていない。

出典) 衛生行政報告例

参考：一般診療所104,894施設、病院8,122施設（令和5年10月1日現在：令和5年医療施設調査）

薬剤師数の推移

○ R4年12月31日現在における届出薬剤師数は32.4万人、このうち薬局薬剤師数は19.1万人、医療施設（病院・診療所）の薬剤師は6.2万人である。



(出典) 医師、歯科医師、薬剤師統計

※ 平成26年より病院・診療所それぞれの従事者数も調査している

※ 端数処理により合計値が合わない場合もある

- 日本の人口は減少局面を迎えている中、多くの地域で、外来医療がピークアウトし、在宅患者数が増加していくことが想定される。
- 医療の担い手も減少していくことが想定される中で、薬局・薬剤師には、地域における身近な医療職種として、より一層の活躍が期待される。

⇒将来の社会を見据え、

薬局・薬剤師が地域で果たすべき役割は？

- 薬局に関しては、平成27年の「患者のための薬局ビジョン」策定以降、法改正も経て、かかりつけ薬剤師・薬局の推進等の政策が進められている。
- 病院薬剤師はチーム医療やタスクシフト／タスクシェアによる業務を推進している。
- 薬剤師の養成に関しては、厚生労働省において令和3年に将来的な需給推計を公表して以降、薬剤師の偏在解消を含む薬剤師確保対策が進められている。

年度	薬局関連	病院薬剤師	薬剤師 需給・確保関連
H27	患者のための薬局ビジョン策定（10月）		
H28	健康サポート薬局届出開始（10月）		
H29		医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書（4月）	
H30			薬剤師の需給推計（厚生科学研究費）
R1	調剤業務のあり方に関する通知（4月） 薬機法改正公布（12月） ※継続的服薬指導、認定薬局など		
R2	継続的服薬指導義務 施行（9月）		薬剤師の需給動向把握事業（予算）
R3	認定薬局 施行（8月）	現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について通知（9月） 病院薬剤師の勤務実態調査（予算）	薬剤師の将来需給推計公表（6月） 薬剤師検討会※1とりまとめ（6月） 地域医療介護総合確保基金の薬剤師確保用途の明確化（12月）
R4	薬局薬剤師WG※2とりまとめ（7月）		
R5			薬剤師偏在指標公表（6月） 薬剤師確保計画ガイドライン公表（6月）
R6（予定）			第8次医療計画（薬剤師確保）

※1 薬剤師検討会：薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

※2 薬局薬剤師WG：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

基本的な考え方

①対人業務の更なる充実

- …処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。
対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。

②ICT化への対応

- …各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。

③地域における役割

- …地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

とりまとめの作成経緯

以下の背景を踏まえ、令和4年2月からワーキンググループを開催。計7回の議論を経て、同年7月にとりまとめを公表。

- ① 地域医療を担う一員として、薬剤師の役割や期待が大きくなっていること
- ② ICT等の技術が発展し、薬剤師を取り巻く環境が変化していること
- ③ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめにおいて、患者のための薬局ビジョンの達成状況等を踏まえつつ、薬局薬剤師の業務について検討することとされたこと

基本的な考え方

- ① **対人業務の更なる充実**：処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ② **ICT化への対応**：各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。
- ③ **地域における役割**：地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

具体的な対策（アクションプラン）

1. 対人業務の充実

- 処方箋受付時以外の対人業務（①調剤後のフォローアップの強化、②医療計画における5疾病、③薬剤レビュー、④リフィル処方箋への対応等）を推進すべき（手引きの作成等）。
- 好事例を均てん化するための方策や課題の収集、分析を行うべき。

2. 対物業務の効率化

- 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、院外処方箋に関する問合せの簡素化等について議論。
- 調剤業務の一部について、とりまとめの内容を踏まえて具体的な安全基準等を検討する。

委託可能な業務：一包化（直ちに必要とするものを除く。）、委託先：同一3次医療圏内の薬局

3. 薬局薬剤師DX

- 薬局薬剤師DXの先進的な取組について、好事例の共有が必要。
- データ連携基盤の構築を進めていくことが必要。
- 薬局以外の場所でのオンライン服薬指導を可能とする方向で検討。（R4年度）（予定）

4. 地域における薬剤師の役割

- 他職種や病院薬剤師との連携：①退院時のカンファレンス等への参加の促進、②他の医療提供施設への情報の発信等。
- 健康サポート業務の推進のための取組：健康サポート機能のエビデンスの収集・周知や、自治体等と連携した取組等。
- 薬局間連携：薬局間を調整するまとめ役の薬局について、地域連携薬局の拡充又は発展形（機能強化型）で検討を進めるかどうか。

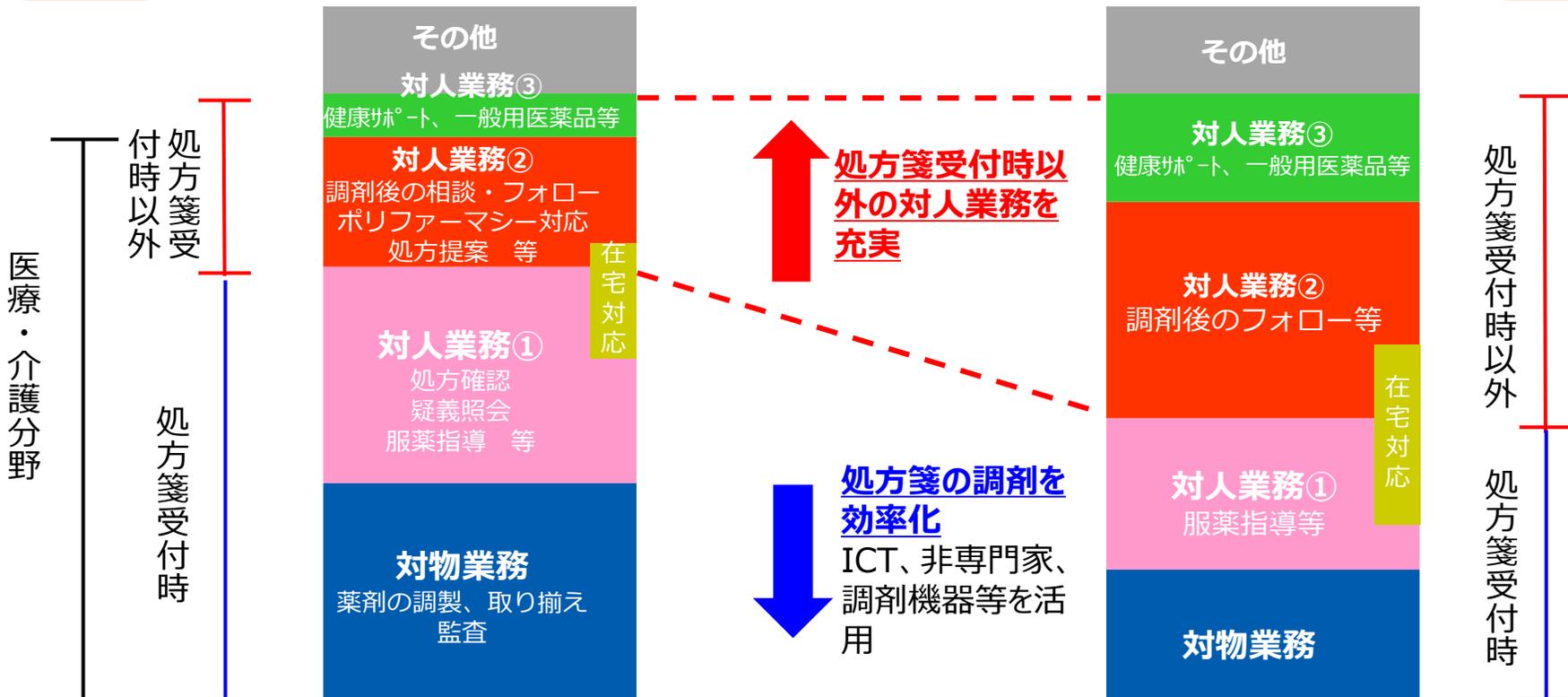
地域において職能を発揮する薬局薬剤師の目指すべき業務配分（イメージ）

- 現状の薬局薬剤師の業務としては、処方箋への対応（対物業務、処方確認・服薬指導）が多い。
 - **地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務**（調剤後のフォロー、ポリファーマシー等の対応（対人業務②部分）、健康サポート機能等（対人業務③部分））**の充実が必要**。
- ※ 効率性や利便性を重視し、処方箋受付時の対応が中心の（すなわち、処方箋受付時以外の対応が少ない）薬局もあり得る。ただし、そのような薬局が増えすぎないような対策が必要。

現状の薬局
（イメージ）

（業務配分の割合）

将来のあるべき姿
（イメージ）



対人業務におけるICT活用（イメージ）

患者中心の業務

- ・ 処方内容チェック
（重複投薬、飲み合わせ）
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況の
フィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

- ・ 重複投薬や併用禁忌チェックの自動化
- ・ リアルタイムの処方・調剤情報を把握したうえでの、丁寧な服薬指導
- ・ ICTを活用した対物業務の効率化による、服薬指導の時間の確保
- ・ オンライン服薬指導を活用した効率的・効果的フォローアップを実現し、服薬アドヒアランスを向上
- ・ データをクラウド管理することにより、在宅訪問での薬学的管理をより容易に
- ・ 電子処方箋ネットワークを活用した、医療機関への効率的なフィードバック

薬剤使用期間中の患者フォローアップと適正実施のための手引き

令和4年度厚生労働科学研究 「薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究」

研究代表者：益山 光一（東京薬科大学薬学部教授）

日本薬剤師会が2020年7月に発表した手引きをもとに具体事例の収集や研究班会議での検討を行い、フォローアップを実施するための手法等について具体化した。

継続的服薬指導を行うべき課題（プロブレム）や薬剤師が対処するためのフォローアップ例が、疾患*ごとにまとめられており、フォローアップを行う際に活用できるツールとなっている。

* 具体的疾患

(1) 心不全 (2) 心筋梗塞 (3) 脳卒中 (4) うつ病 (5) 統合失調症 (6) 睡眠障害 (7) 糖尿病 (8) がん悪心嘔吐 (9) がん性疼痛 (10) 認知症

<フォローアップフロー>

①初回来局時

患者情報の取得と薬学的知見に基づく
<前評価

②次回来局時まで

- ・フォローアップの判断
- ・フォローアップの実施
(目標設定、タイミング、方法選定、
実施内容検討)

③次回来局時

後評価→対応（アクション）
処方提案、受診勧奨等

<課題（プロブレム）>

- ①アドヒアランス不良となる可能性がある又は不良である
- ②副作用出現又は薬の効果等に問題がでる可能性がある又は問題がある。
- ③患者の特性で注意する点がある。

■心不全フォローアップとして示されている例（来局早期）

プロブレム	プロブレムの原因	対処（薬剤師のアクション）	ゴール
アドヒアランス不良となる可能性がある	服薬を妨げる因子(飲みにくい、服薬の必要性を感じていない等)があり、アドヒアランス不良になる可能性がある	服薬を妨げる因子の改善を行う。(飲みにくい場合は剤形変更、服用の必要性の説明等)	アドヒアランス向上
	処方された薬が自分には必要ないと 思っ て服用をやめてしまう可能性がある	特にSGLT2阻害薬はや薬剤情報提供文書や市販されている書籍などに糖尿病薬として説明されていることが多く、そのため自分は血糖値が高くないと自己判断で中止する例もあり注意を要する。慢性心不全にも適応があること、SGLT2阻害薬の作用機序を正しく説明し、患者にとって必要である薬ということを理解してもらう。薬剤情報提供書の説明文にも注意し、必要であれば書き換える。	薬の必要性を理解し、アドヒアランス良好が保たれている
患者の特性で注意する点がある	腎機能低下がある	ジギタリス製剤は腎排泄性薬剤なので、腎機能低下者、高齢者など生理的要因に合わせた用量・用法になっていることを確認する。	患者の腎機能に応じた用量・用法になっている

令和5年度：薬局における疾患別対人業務ガイドライン作成・調査事業

1 事業の目的

医療計画における5疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）について、薬局薬剤師の取組の好事例の収集や最新の治療・薬物療法の状況に関する調査を行い、疾患特性に応じた継続的かつ細やかな対応が可能となるような、薬局薬剤師の標準的な対応に関するガイドラインの作成を進めることを目的とする。

2 事業の概要

（1）最新の薬物治療の情報収集、薬局薬剤師の取組好事例の調査等

- ・ 5疾病の治療・薬物療法の状況
- ・ 5疾病の治療等に関する既存のガイドライン
- ・ 5疾病に係る薬局薬剤師業務の好事例

（2）ガイドライン作成委員会の開催

（1）の調査結果やフォローアップに関する先行研究等を踏まえ、これを分析し、対象疾患ごとに薬局薬剤師の標準的な対応に関するガイドライン作成のための検討委員会を開催する。委員会は、関連学科期の専門医、専門的知識を有する薬局及び病院の薬剤師、受託者等により構成する。

（3）ガイドライン・報告書の作成

ガイドライン作成委員会が行った調査・分析結果に基づき、医療計画における5疾病について、最新の治療・薬物療法を踏まえた薬局薬剤師の対応に関する標準的なガイドラインを作成する。

3 実施期間

令和6年3月末まで（平成5年度予算事業）

疾患別対応マニュアル、フォローアップの手引きの公表 (令和7年2月20日付け通知)

○疾患別対応マニュアル

- 1 がん
- 2 脳卒中
- 3 心血管疾患
- 4 糖尿病
- 5 精神疾患
 - 5 - 1 精神疾患 (気分障害)
 - 5 - 2 精神疾患 (統合失調症)
 - 5 - 3 精神疾患 (睡眠障害)
 - 5 - 4 精神疾患 (認知症)



○フォローアップの手引き

とりまとめの作成経緯

以下の背景を踏まえ、令和4年2月からワーキンググループを開催。計7回の議論を経て、同年7月にとりまとめを公表。

- ① 地域医療を担う一員として、薬剤師の役割や期待が大きくなっていること
- ② ICT等の技術が発展し、薬剤師を取り巻く環境が変化していること
- ③ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめにおいて、患者のための薬局ビジョンの達成状況等を踏まえつつ、薬局薬剤師の業務について検討することとされたこと

基本的な考え方

- ① **対人業務の更なる充実**：処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ② **ICT化への対応**：各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。
- ③ **地域における役割**：地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

具体的な対策（アクションプラン）

1. 対人業務の充実

- 処方箋受付時以外の対人業務（①調剤後のフォローアップの強化、②医療計画における5疾病、③薬剤レビュー、④リフィル処方箋への対応等）を推進すべき（手引きの作成等）。
- 好事例を均てん化するための方策や課題の収集、分析を行うべき。

2. 対物業務の効率化

- 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、院外処方箋に関する問合せの簡素化等について議論。
- 調剤業務の一部について、とりまとめの内容を踏まえて具体的な安全基準等を検討する。

委託可能な業務：一包化（直ちに必要とするものを除く。）、委託先：同一3次医療圏内の薬局

3. 薬局薬剤師DX

- 薬局薬剤師DXの先進的な取組について、好事例の共有が必要。
- データ連携基盤の構築を進めていくことが必要。
- 薬局以外の場所でのオンライン服薬指導を可能とする方向で検討。（R4年度）（予定）

4. 地域における薬剤師の役割

- 他職種や病院薬剤師との連携：①退院時のカンファレンス等への参加の促進、②他の医療提供施設への情報の発信等。
- 健康サポート業務の推進のための取組：健康サポート機能のエビデンスの収集・周知や、自治体等と連携した取組等。
- 薬局間連携：薬局間を調整するまとめ役の薬局について、地域連携薬局の拡充又は発展形（機能強化型）で検討を進めるかどうか。

対物業務の効率化：調剤業務の一部外部委託 (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とりまとめ)

- 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外部委託について議論を行った。

基本的な考え方（主なもの）

- 外部委託の目的は、対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるようにすること。
- 外部委託を行うことにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）や医薬品アクセスが脅かされてはならない。
- 影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

対応方針（主な内容）

※以下について、具体的な内容の検討を進める。

1. 外部委託の対象となる業務

- **当面の間、一包化（直ちに必要とするもの、散剤の一包化を除く）**とすることが適当
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、**必要に応じて対象の拡大**（例：高齢者施設入居者への調剤）**について検討を行う。**

2. 委託先

- 薬局とする（同一法人内に限定しない）。**当面の間、同一の三次医療圏内**^{※1}とする。
- 実施が可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、**必要に応じて遵守事項や委託元と委託先の距離について見直しを行う。**

※1 外部委託サービスの提供が期待でき、かつ、地域医療への影響が大きくなりすぎない程度の集約化が想定できる地理的範囲として設定。

3. 安全性

- 医療安全が確保されるよう、EUのADDガイドライン^{※2}などを参考に基準を設ける必要がある。
- その他、①手順書の整備や教育訓練、②適切な情報連携体制の構築、維持、③委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録の保存、④委託元の薬局による最終監査、⑤国や自治体による委託先の監視指導、⑥委託元の薬局による調剤設計の段階での患者への聞き取り、等が必要。

※2 Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients(2017 欧州評議会)

4. その他

- 委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- **外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得る。**

※その他、対応方針について以下のような意見があった。

- ・一包化に付帯する処方（軟膏剤、湿布薬、頓服薬等）、一包化が必要な患者と同一建物内（高齢者施設）に居住する患者への処方についても外部委託を可能とすることを検討すべき。
- ・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有効性の評価が困難な場合は、外部委託の対象を再検討する必要がある。
- ・同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託先の利用を認めるなど、空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能とすべき⁴¹

調剤業務一部外部委託 ～これまでの経緯

	経緯
令和4年6月	4日 規制改革実施計画（閣議決定） ～「薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で検討する」旨記載
7月	11日 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG とりまとめ
令和5年4月	事業者提案
6月	16日 規制改革実施計画（閣議決定） ～「調剤業務の一部外部委託を行うことを可能とするための法令改正を含む制度整備を安全確保を前提に早期に行うことを検討する」旨記載
9月	事業者提案（大阪府・大阪市・民間事業者）
12月	26日 規制改革推進会議・国家戦略特別区域諮問会議 合同会議 ～「調剤業務の一部外部委託について、2024年度早期に国家戦略特区において実証可能とするため、省令整備を含む所要の措置を、2023年度中を目途に講ずる」旨記載
令和6年1月	30日 特区WGヒアリング
3月	29日 「厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令」の公布・施行
5月	9日 「国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の実施要領」及びQ&Aの発出
6月	4日 国家戦略特別区域諮問会議（区域計画の認定）
7月	1日 実証事業開始

※ 厚生労働科学研究「地域共生社会における薬剤師の対物・対人業務の充実に係る調査研究」（研究代表者：入江 徹美（熊本大学特任教授））において作成

概要

● 「調剤業務の一部外部委託」を行う際の基本的な考え方

- 「調剤業務の一部外部委託」は、患者への安全な医療の提供が確保されることが前提。
- 委託を行う薬局（以下、「委託薬局」）は、委託先の薬局（以下、「受託薬局」）の体制等を確認し、適切に選定し、契約を締結した上で業務委託を行う。
- 患者に対する調剤の責任は、調剤業務の一部外部委託を行った場合であっても、処方箋を受け付けた委託薬局及び当該処方箋に係る調剤業務の一部外部委託の実施を判断した薬剤師にある。
- 処方箋を受け付けた委託薬局は、調剤業務の一部外部委託を実施することについて、あらかじめ患者に説明を行うとともに同意を得なければならない。
- 委託は、委託薬局の薬剤師が処方箋ごとに検討し、可能であると判断した場合に実施する。
- 地域の医薬品提供に影響が生じることがないように、受託薬局は、調剤業務の一部外部委託に係る業務の継続性が必要。

● 委託薬局に求められること

- 委託実施時に必要な体制等（契約に関する留意点、業務手順書の作成等）を規定
- 外部委託を行う際の手順（記録の保管、監査を含む）や留意点を規定
 - ※ 受託薬局から直送する場合における監査方法等について検証が必要

● 受託薬局に求められること

- 受託薬局に求められる体制等※を規定
 - ※ 設備（調剤機器、オーダーの受領体制）、従事者の管理体制、（品質マネジメントシステムの構築も含む）受託業務手順書の整備、責任者の指定 等）
- 受託業務の実施手順（記録の保管、配送や留意点を規定）を規定

概要

● 「調剤業務一部委託事業」の基本的な内容

- 薬局開設者が、その薬局で行う調剤の業務の一部を他の薬局の薬局開設者に委託することが可能。
- 委託薬局及び受託薬局は、同一の三次医療圏内にあること。
- 対象業務の内容は、調剤業務における一包化業務（散剤の一包化等を除く）とする。
- 委託の実施については、あらかじめ患者等に説明を行い、同意を得る必要がある。
- 委託により医療上の安全を害することがないよう、細心の注意を払う必要がある。
- 業務の継続性を確保し、地域の医薬品提供に影響が生じることがないようにすること。

● 対象業務の責任・実施体制

- 調剤の責任については、原則として、処方箋を受け付けた委託薬局開設者及びその薬局の薬剤師にある。
- 薬局開設者は、業務の質を適切に管理する上で必要な業務体制及び構造設備を整備する必要がある。
- 薬局開設者は、対象業務について手順書を作成し、各薬局に備えておく必要がある。
- 委託薬局及び受託薬局は、手順書に従って対象業務に係る作業（検品、鑑査、納品、記録etc.）を行う。

● 都道府県知事等による確認等の手続

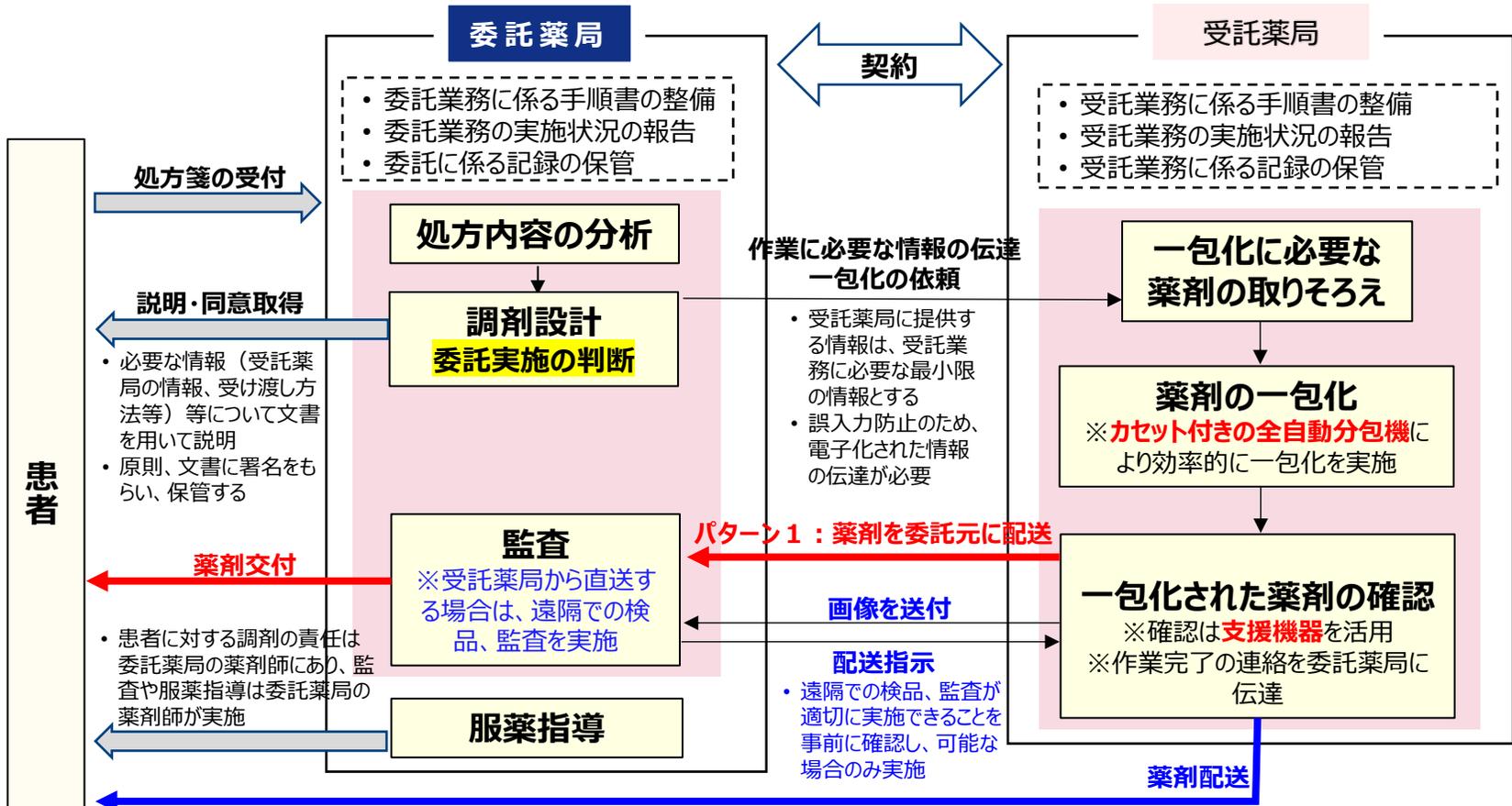
- 都道府県知事等は、薬局開設者からの確認の求めに応じて、委受託双方の薬局開設者間の契約等において、対象業務の実施に関し必要な事項が定められていることの確認を行う。
- 薬局開設者は、半期ごとに、事業の実施状況を都道府県知事等に報告することが求められる。

国家戦略特区における調剤業務の一部外部委託事業の概要

国家戦略特別区域調剤業務一部委託事業の概要

- 事業実施に当たっては、委託薬局、受託薬局それぞれにおいて委受託の実施に必要な体制等が整備されており、委託薬局、受託薬局間で当該業務の実施等に係る契約が締結されている（同一法人の場合は契約に準ずる覚書等を交わしている）ことについて、当該薬局の開設許可を与えている都道府県知事等による確認を受けることが必要。
- 委託を行う薬局開設者及び委託を受ける薬局開設者は、その薬局が所在する都道府県知事等に対し、委託業務の実施状況について報告する。

調剤業務の一部外部委託の流れ



【留意点等】

- 都道府県知事等が、事前に委託薬局、受託薬局の体制等を確認（定期的な確認も実施）

- 委託薬局、受託薬局は、委託に係る業務の実施状況について都道府県知事等に定期的に報告

- 受託業務として実施した一包化については、受託薬局における薬剤師の員数規制の処方箋枚数に含まない。

パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送
 パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（監査は画像で実施）

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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

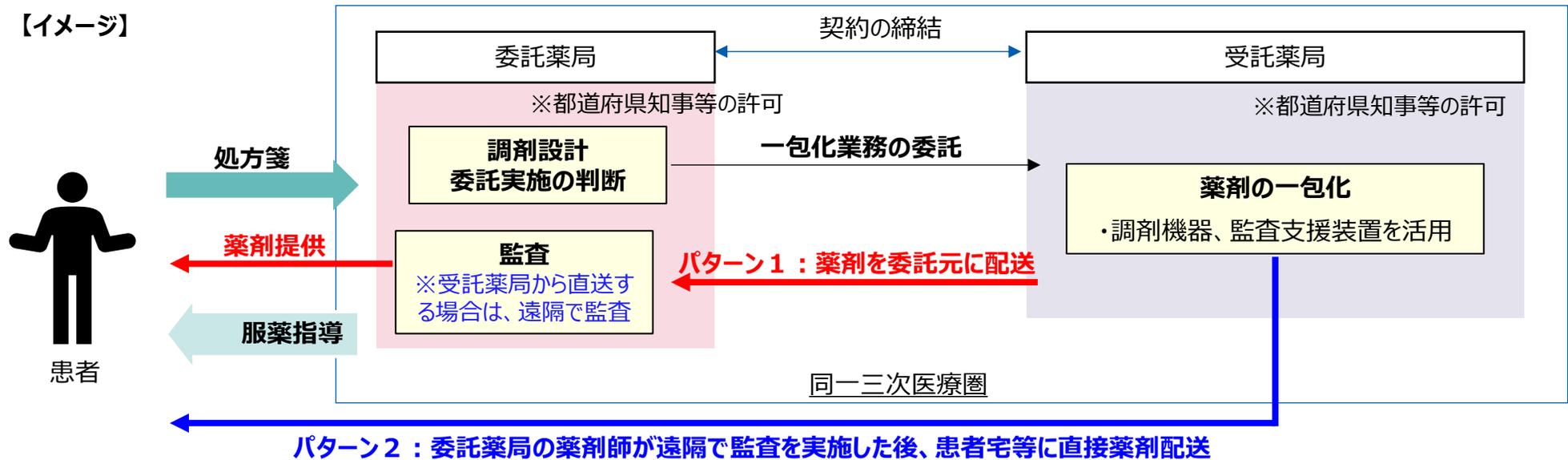
公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

調剤業務の一部外部委託の制度化

概要

- 薬局の開設者が、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質の向上を図るために調剤の業務の効率化を行う必要がある場合は、特定調剤業務※について、一定の要件を備えている薬局の薬局開設者に委託することを可能とするもの。【公布後2年以内施行】
 - 委託薬局、受託薬局については、必要な体制等について許可基準を設けることとしている。
- ※ 特定調剤業務は、調剤の業務のうち当該業務に著しい影響を与えない定型的な業務として政令で定める業務。一包化業務を想定。
- ※ 特定調剤業務の委託を実施する薬局、受託を実施する薬局は、必要な要件を満たした上で、都道府県知事（所在地が保健所設置市、特別区の場合は、市長又は区長）の許可を受ける必要がある。

【イメージ】



【留意点】

- 委託薬局と受託薬局の所在地は同一の三次医療圏内を想定。
- 委託薬局、受託薬局に必要な体制等の基準を設定。
- 委託に係る契約を締結（同一法人の場合は契約に準じる取り決めを実施）

とりまとめの作成経緯

以下の背景を踏まえ、令和4年2月からワーキンググループを開催。計7回の議論を経て、同年7月にとりまとめを公表。

- ① 地域医療を担う一員として、薬剤師の役割や期待が大きくなっていること
- ② ICT等の技術が発展し、薬剤師を取り巻く環境が変化していること
- ③ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめにおいて、患者のための薬局ビジョンの達成状況等を踏まえつつ、薬局薬剤師の業務について検討することとされたこと

基本的な考え方

- ① **対人業務の更なる充実**：処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ② **ICT化への対応**：各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。
- ③ **地域における役割**：地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

具体的な対策（アクションプラン）

1. 対人業務の充実

- 処方箋受付時以外の対人業務（①調剤後のフォローアップの強化、②医療計画における5疾病、③薬剤レビュー、④リフィル処方箋への対応等）を推進すべき（手引きの作成等）。
- 好事例を均てん化するための方策や課題の収集、分析を行うべき。

2. 対物業務の効率化

- 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、院外処方箋に関する問合せの簡素化等について議論。
- 調剤業務の一部について、とりまとめの内容を踏まえて具体的な安全基準等を検討する。

委託可能な業務：一包化（直ちに必要とするものを除く。）、委託先：同一3次医療圏内の薬局

3. 薬局薬剤師DX

- 薬局薬剤師DXの先進的な取組について、好事例の共有が必要。
- データ連携基盤の構築を進めていくことが必要。
- 薬局以外の場所でのオンライン服薬指導を可能とする方向で検討。（R4年度）（予定）

4. 地域における薬剤師の役割

- 他職種や病院薬剤師との連携：①退院時のカンファレンス等への参加の促進、②他の医療提供施設への情報の発信等。
- 健康サポート業務の推進のための取組：健康サポート機能のエビデンスの収集・周知や、自治体等と連携した取組等。
- 薬局間連携：薬局間を調整するまとめ役の薬局について、地域連携薬局の拡充又は発展形（機能強化型）で検討を進めることでどうか。

海外で先行する薬局・薬剤師DX（薬局・薬剤師の将来像・人材育成のあり方）

海外では、薬剤師はデジタル技術に精通し、患者に寄り添ったフォローアップを行い、リアルワールドデータに基づいた薬学管理を担うことが求められている。そのため、デジタル活用やデータ分析を身につけるための再研修を含めた薬剤師の人材育成のあり方も見直す必要があるのではないか。

<岐路に立つ未来の薬剤師（提言ポイント）> ～処方薬の配布から患者ケアの最適化へ～

○プライマリーケア

慢性疾患の管理、予防と健康、メンタルヘルスのサポート、高齢化社会におけるケアサービスの補完・拡張

○専門医療

がん、細胞・遺伝子治療、希少疾患などの専門領域の薬物療法の専門性知見の発揮

○デジタルヘルス

個別診断への情報アクセス提供、デジタル治療薬の処方、顧客がニーズに合ったデジタルヘルスツールの特定支援。医療機器や健康アプリの設定支援や得られるデータ解釈

○公衆衛生分析

臨床判断支援と集団健康分析のためのアルゴリズム開発、地域の健康改善するプログラム設計するための分析的役割

<4年後（2026年）に向けて所属薬剤部スタッフの準備状況に関する回答>

項目	準備状況
服薬調整の実施、薬歴作成、健康記録からデータ抽出によるケアサービス提供	73%
ウェアラブルや遠隔健康管理アプリなど、遠隔で得られたデータを活用した慢性疾患管理	66%
デジタル・AI技術による投薬管理	51%
デジタルデバイスなど医療格差に配慮した高度データ分析活用	82%

（出典）ASHP（全米病院薬剤師協会）forecast 2022を基に厚労省作成（準備状況は準備できている、ある程度準備できていると回答した比率の合計）

（出典）Deloit 'The pharmacist of the future' (2021)

※ 枠内文書は出典を和訳したもの。

電子処方箋システムによる業務効率化と高度化

○電子処方箋システムの導入により、処方・調剤した薬剤情報の即時反映が可能となります。



- 処方・調剤時、この薬剤情報を活用した重複投薬や併用禁忌のシステムチェックが可能となります。
- 電子処方箋のコメント機能を活用することで、医療機関・薬局間でのコミュニケーションを電子的に、より簡単に行えるようになります。

電子処方箋のコメント機能について



処方意図等を**薬剤師向けにコメントとして残すことができる**だけでなく、調剤結果と共に、薬剤師からのコメントで患者の服薬状況や残薬等の情報を確認でき、**次回の診察に役立てられる**

処方箋受付のタイミングで処方箋に医師からのコメントが記載されているので、**医師の意図を併せて確認できる**だけでなく、調剤結果と共に**患者の服薬状況や残薬等の情報をコメントとして記録できる**

お薬手帳について

お薬手帳の意義

【お薬手帳とは】

- 患者の服用歴を記載し、経時的に管理するもの。
- 患者自らの健康管理に役立つほか、医師・薬剤師が確認することで、相互作用防止や副作用回避に資する。

【法令上の定義】

当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（薬機法施行規則第十五条の十三第一項第三号）

【電子版お薬手帳のメリット】

- ① 携帯電話やスマートフォンを活用するため、携帯性が高く、受診時や来局時にも忘れにくい。
- ② データの保存容量が大きいいため、長期にわたる服用歴の管理が可能。
- ③ アプリケーション独自に運動の記録や健診履歴等健康に関する情報を管理する追加機能を備えているものもある。

電子版お薬手帳の機能

- ① 薬剤情報等の記録
→QRコード等で薬剤情報の取り込み又は患者が手入力で記録
- ② 医療関係者への提示



○その他の機能

①スケジュール管理 (服用アラーム)



②薬局へ処方箋画像送信 (待ち時間短縮)



③健康管理機能 (歩数、血圧など)

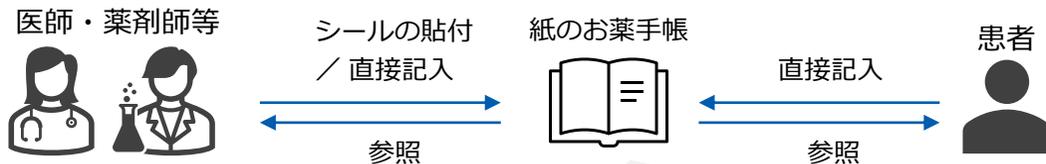


- 画像：
- ①日本薬剤師会 eお薬手帳より
 - ③PHC株式会社 ヘルスケア手帳より

オンライン資格確認等システム活用時代における電子版お薬手帳の役割

- オンライン資格確認等システムにより、医療機関・薬局のレセコン等に医療用医薬品の情報をデータで取り込むことが可能になります。また、電子処方箋の普及により、リアルタイムの薬剤情報が活用できるようになります。
- また、オンライン資格確認等システムから取得できる情報は、マイナポータルやマイナポータルと連携した電子版お薬手帳アプリで参照することができます。電子版お薬手帳を活用することで、オンライン資格確認等システムから取得できる情報と、患者自身が自ら入力する情報を組み合わせて管理することが可能です。

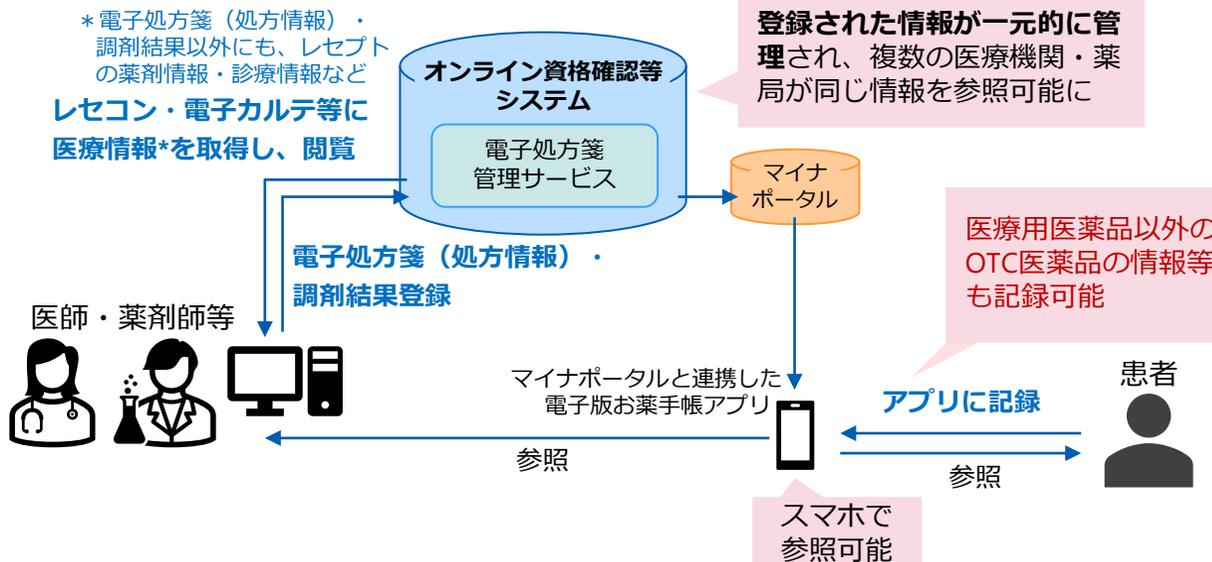
オンライン資格確認等システムが活用される前の姿
(紙のお薬手帳ベース)



記録漏れや、複数のお薬手帳に分散される懸念

- 患者がお薬手帳を持参していない場合は、記入漏れや患者のシールの貼付忘れにより、薬剤情報が記録されない懸念が生じる。また、複数のお薬手帳に分散して記録されてしまうこともあるため、その場合は網羅的に薬剤情報を閲覧できない。

オンライン資格確認等システム等の活用により可能になること
(電子版お薬手帳を合わせて活用)



- 医師・薬剤師等が登録した情報がオンライン資格確認等システムで一元的に管理され、他の医師・薬剤師等も閲覧できるようになる。また、患者自身もスマホからマイナポータルや電子版お薬手帳等で当該情報にアクセスできるようになる。
- 医療用医薬品をお薬手帳に記録する事務負担が軽減されることを踏まえれば、**相対的に医療用医薬品以外の情報の管理も行いやすくなる。**

- 購入したOTC医薬品の情報
- 副作用(頭痛、眠気等)
- PHR情報(血圧、血糖値等)等

とりまとめの作成経緯

以下の背景を踏まえ、令和4年2月からワーキンググループを開催。計7回の議論を経て、同年7月にとりまとめを公表。

- ① 地域医療を担う一員として、薬剤師の役割や期待が大きくなっていること
- ② ICT等の技術が発展し、薬剤師を取り巻く環境が変化していること
- ③ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめにおいて、患者のための薬局ビジョンの達成状況等を踏まえつつ、薬局薬剤師の業務について検討することとされたこと

基本的な考え方

- ① **対人業務の更なる充実**：処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ② **ICT化への対応**：各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。
- ③ **地域における役割**：地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

具体的な対策（アクションプラン）

1. 対人業務の充実

- 処方箋受付時以外の対人業務（①調剤後のフォローアップの強化、②医療計画における5疾病、③薬剤レビュー、④リフィル処方箋への対応等）を推進すべき（手引きの作成等）。
- 好事例を均てん化するための方策や課題の収集、分析を行うべき。

2. 対物業務の効率化

- 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、院外処方箋に関する問合せの簡素化等について議論。
- 調剤業務の一部について、とりまとめの内容を踏まえて具体的な安全基準等を検討する。

委託可能な業務：一包化（直ちに必要とするものを除く。）、委託先：同一3次医療圏内の薬局

3. 薬局薬剤師DX

- 薬局薬剤師DXの先進的な取組について、好事例の共有が必要。
- データ連携基盤の構築を進めていくことが必要。
- 薬局以外の場所でのオンライン服薬指導を可能とする方向で検討。（R4年度）（予定）

4. 地域における薬剤師の役割

- 他職種や病院薬剤師との連携：①退院時のカンファレンス等への参加の促進、②他の医療提供施設への情報の発信等。
- 健康サポート業務の推進のための取組：健康サポート機能のエビデンスの収集・周知や、自治体等と連携した取組等。
- 薬局間連携：薬局間を調整するまとめ役の薬局について、地域連携薬局の拡充又は発展形（機能強化型）で検討を進めることでどうか。

第4 具体的な対応の方向性④ 地域における薬剤師の役割

- 地域における薬剤師の役割を推進するために、
 - (1) 地域の関係者と連携した対人業務、
 - (2) セルフケア・セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務、
 - (3) 地域で求められる多岐にわたる薬剤師サービス^(注)のすべてを単独の薬局が有することは容易ではなく、地域全体で必要な薬剤師サービスを提供していくという視点も必要、
 という観点を踏まえて、取組を検討した。

(注) 医薬品の供給拠点、夜間・休日の対応、健康サポート機能、新興感染症・災害等の有事の対応、在宅対応、医薬品関連情報の発信、薬事衛生等

具体的な対策（アクションプラン）（例）

(1) 他職種及び病院薬剤師との連携

① 退院時のカンファレンス等への参加の促進

病院の地域連携室等との連絡体制の構築や、薬局間の調整を行うことが有用。

② 他の医療提供施設への情報の発信

携帯型ディスプレイPCA用ポンプの取扱いの有無等、各薬局が対応可能な在宅業務を発信する仕組みを構築すべき。

③ 様式の設定

連携に必要な文書の様式（薬剤管理サマリー、トレーニングレポートなど）を地域で定める。

(2) 健康サポート機能の推進

① 健康サポート機能のエビデンスの収集・周知

健康サポート機能の目的を明確にし、その機能が地域住民に与える効果についてエビデンスを収集・周知すべき。

② 自治体等と連携した取組

患者の認知度を高め、その取組を地域全体に均てん化するため、自治体等と連携した取組を行うべき。

(3) 地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討

① 薬局間の連携

- 薬局間の円滑な連携を調整するため、まとめ役となる薬局が必要。地域連携薬局の要件の拡充又は発展型（機能強化型）として検討を進めるのはどうか。

※ 薬局間連携のあり方としては、以下のような場合が考えられる。

パターン1：人的・物的リソースが豊富な薬局が多くの機能を担い、その機能を各薬局に提供する。

パターン2：人的・物的リソースが豊富でないものの、他の薬局と連携して機能を補完しあう。

※ 薬局間連携は個別の薬局の事情や考えに依存するのではなく、公共的な役割の観点が必要。このため、まとめ役となる薬局は、地域の薬剤師会や自治体と密に連携することが必要。

② 新興感染症、災害等の有事への対応

- 行政、医師会、薬剤師会等が連携し、有事の体制を検討する必要がある。
- 薬局間連携により、効率的・効果的に必要なサービスを提供する観点が必要。また、まとめ役となる薬局を自治体や関係団体があらかじめ把握しておくことが迅速な対応に繋がる。

③ へき地・離島等への対応

- 将来的には医療計画かそれに相当する行政計画に基づき、各地域において対応すべきであり、そのために必要な情報の整理等を進めるべき。

第5 その他：地域の薬剤師会の活動

- とりまとめの内容のうち、多くは地域薬剤師会の活動が関連している。一方で、地域の薬剤師会の活動には地域ごとに差があり、本とりまとめの内容の実効性等に疑問がある、といった指摘がある。
- 地域の薬剤師会の活動について、厚生労働省は日本薬剤師会やその他関係者の協力を得て調査を行い、好事例の共有を行うとともに、課題の分析や解決策の検討を行うべきとされた。

基本的な考え方

- とりまとめの内容のうち、多くは地域の薬剤師会の活動が関連している。

<とりまとめにおいて地域薬剤師会が関連する主な事項>

- ・ 基幹病院等と連携した、勉強会、症例検討会の開催
- ・ 院外処方箋における事前の取り決め（プロトコル）による問合せ簡素化（病院薬剤師との調整）
- ・ 退院時カンファレンスに参加できるよう、病院の地域医療連携室等への働きかけ
- ・ PCAポンプの取扱いの有無等、各薬局が提供可能な在宅業務の情報の収集・発信
- ・ 災害や新興感染症発生時に備えた対応等、地域で必要な薬剤師サービス^(注)の検討（自治体、関係者との連携）
- ・ 薬局間連携（自治体との連携等）

(注) 医薬品の供給拠点、夜間・休日の対応、健康サポート機能、新興感染症・災害等の有事の対応、在宅対応、医薬品関連情報の発信、薬事衛生等

- 一方で、
 - ・ 地域の薬剤師会の活動には地域ごとに差があり、本とりまとめの内容の実効性等に疑問がある、
 - ・ 地域の薬剤師会以外の関係する団体のリソース等を活用することにより、実効性を高めていくことができるのではないかと、といった指摘がある。

具体的な対策

- ・ 地域における活動の主体は基本的には地域の薬剤師会となると考えられるが、地域の取組のあり方を検討する際には、会員、非会員に関わらず地域の薬局が協力して議論していくべき。
- ・ 日本薬剤師会やその他関係者の協力を得て地域の薬剤師会の活動について調査を行い、好事例の共有を行うとともに、課題等がある場合にはその原因分析や解決策の検討も行うべき。

医療計画に係る最近の動き

- 医療法において、都道府県や医療提供施設の開設者及び管理者に対し、医療計画の策定や必要な協力を行うことが規定されている。

(参考) 医療法

第三十条の四 都道府県は、基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、当該都道府県における医療提供体制の確保を図るための計画（以下「医療計画」という。）を定めるものとする。

第三十条の七 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療計画の達成の推進に資するため、医療連携体制の構築のために必要な協力をするよう努めるものとする。

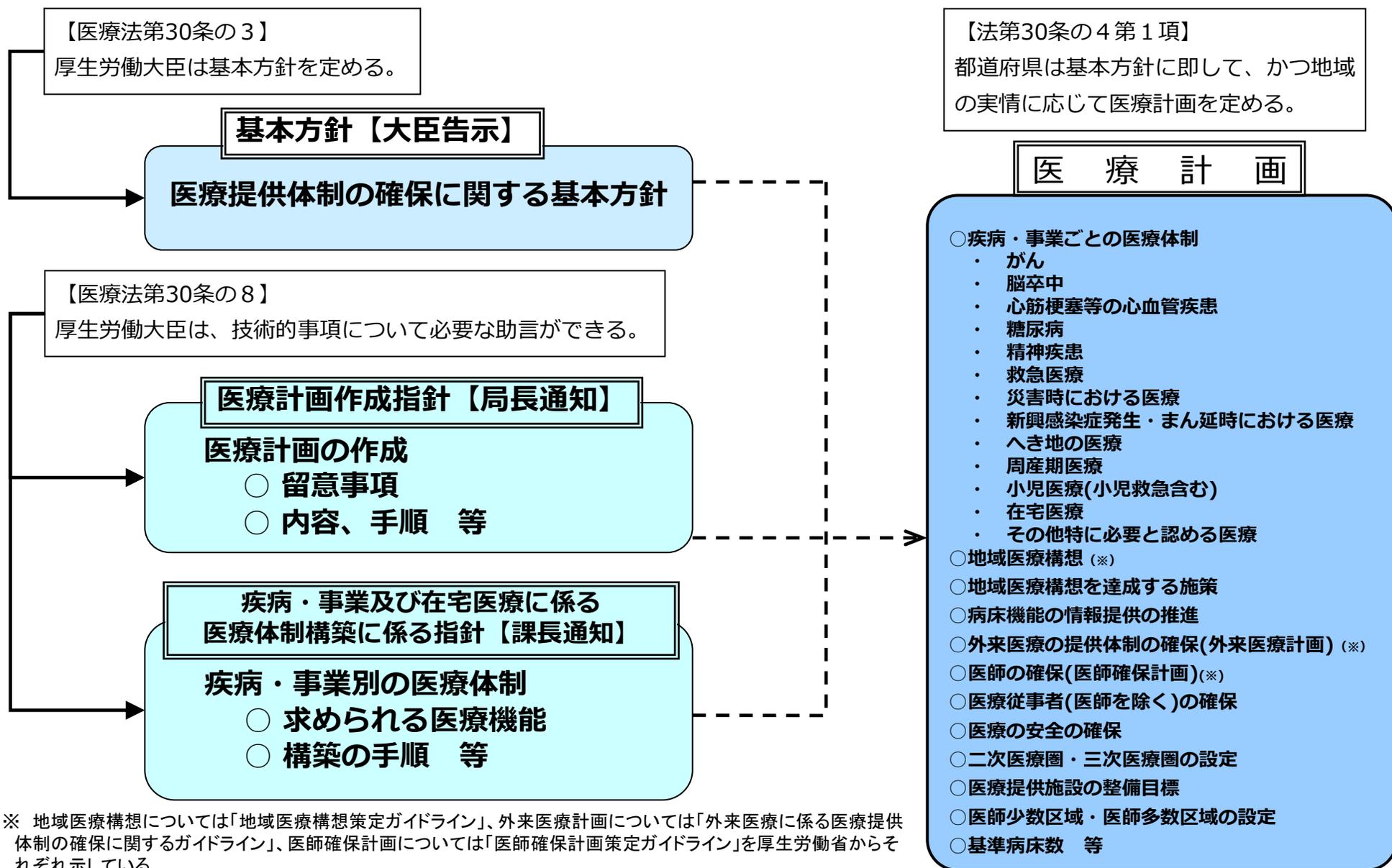
第三十条の九 国は、医療計画の達成を推進するため、都道府県に対し、予算の範囲内で、医療計画に基づく事業に要する費用の一部を補助することができる。

第三十条の十 国及び地方公共団体は、医療計画の達成を推進するため、病院又は診療所の不足している地域における病院又は診療所の整備、地域における病床の機能の分化及び連携の推進、医師の確保その他必要な措置を講ずるよう努めるものとする。

2 国は、前項に定めるもののほか、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる医療を提供する体制の整備に努めるものとする。

- 第8次医療計画の実施に係る医療計画作成指針においては、医療体制の構築（在宅医療含む）に当たっての、薬局の役割、薬剤師の確保、多職種連携も含めた医薬品等の提供を円滑に行うための体制整備（都道府県の薬務主管課と医務主管課の連携、地方薬事審議会等の活用含む。）等が盛り込まれた。

医療計画の策定に係る指針等の全体像



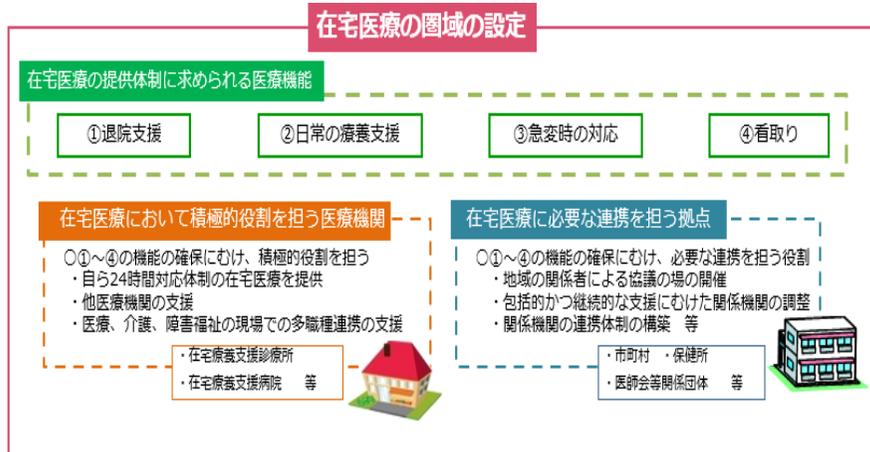
※ 地域医療構想については「地域医療構想策定ガイドライン」、外来医療計画については「外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン」、医師確保計画については「医師確保計画策定ガイドライン」を厚生労働省からそれぞれ示している。

在宅医療の体制（第8次医療計画の見直しのポイント）

概要

- 今後見込まれる在宅医療の需要の増加に向け、地域の实情に応じた在宅医療の体制整備を進める。「在宅医療において積極的役割を担う医療機関」及び「在宅医療に必要な連携を担う拠点」を医療計画に位置付け、適切な在宅医療の圏域を設定する。
- 在宅療養患者の急変時に適切に対応するための情報共有や連携を進める。また、看取りに際し本人・家族の希望に沿った医療・ケアの提供を進める。平時から在宅医療に係る関係機関の連携体制の構築を進め、災害時における業務継続計画(BCP)の策定を推進する。
- 医師・歯科医師の定期的な診察と適切な評価に基づく指示による、在宅療養患者への医療・ケアの提供を進める。在宅医療における各職種の機能・役割について明確にする。

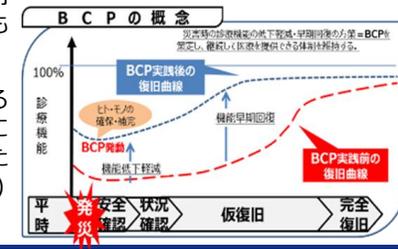
在宅医療の提供体制



- ◆ 国は、都道府県に対し、訪問診療及び訪問看護の必要量の推計等を提供する。都道府県は、国から提供を受けたデータを踏まえ、在宅介護の提供体制も勘案しながら在宅医療の体制整備を進める。
- ◆ 「在宅医療において積極的役割を担う医療機関」及び「在宅医療に必要な連携を担う拠点」について、それぞれが担うべき機能や役割を整理する。
- ◆ 「在宅医療に必要な連携を担う拠点」と「在宅医療・介護連携推進事業」との連携を進める。

急変時・看取り、災害時等における整備体制

- ◆ 在宅医療における急変時対応に関係する機関として消防機関や後方支援を行う医療機関を明確化するとともに、地域の在宅医療の協議の場への参加を促す。
- ◆ 災害時においては、各関係機関での連携が重要になることから、「在宅医療に必要な連携を担う拠点」等において平時から連携を進めるとともに、国が策定した手引きや事業等も活用しながら、業務継続計画(BCP)の策定を推進する。



在宅医療における各職種の関わり

- ◆ 訪問看護について、退院に向けた医療機関との共同指導、ターミナルケア等の機能や役割に着目した整備や、事業所間の連携、業務効率化等について取組を進める。
- ◆ 歯科診療所と後方支援機能を有する歯科医療機関との連携や医科歯科連携の体制構築を進めるとともに、歯科衛生士の機能・役割や訪問歯科診療への関わりについて明確化する。
- ◆ 多様な病態の患者への対応やターミナルケアへの参画等の観点から、在宅医療に関わる薬剤師の資質向上を図り、麻薬や無菌製剤の調剤、小児在宅、24時間対応が可能な薬局の整備を進め、在宅医療に必要な医薬品等の提供体制を構築する。
- ◆ 在宅療養患者が居宅において生活機能の回復・維持を図る観点からリハビリテーション提供体制の整備は重要であり、その機能・役割について明確化する。
- ◆ 在宅療養患者の状態に応じた栄養管理を充実させるために、管理栄養士が配置されている在宅療養支援病院や栄養ケア・ステーション等の活用も含めた訪問栄養食事指導の体制整備が重要であり、その機能・役割について明確化する。

在宅業務に関する調剤報酬改定の概要

外来／在宅移行期

在宅療養

ターミナル期

■在宅移行初期管理料の新設

退院直後など、計画的に実施する訪問薬剤管理指導の前の段階で患家を訪問し、多職種と連携して今後の訪問薬剤管理指導のための服薬状況の確認や薬剤の管理等の必要な指導等を実施した場合の評価の新設



■介護支援専門員への情報提供の評価

外来患者に関する情報を介護支援専門員へ提供した場合の評価の新設
(服薬情報等提供料2の八)



■在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し

注射による麻薬の投与が必要な患者への定期訪問の上限回数見直し
(末期の悪性腫瘍の場合と同様の措置)
月4回 → 週2回かつ月8回

※介護保険の評価
(居宅療養管理指導費等)も同様の改定



■在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料の見直し

末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者への緊急訪問の上限回数見直し
月4回 → 原則として月8回

■夜間訪問加算・休日訪問加算・深夜訪問加算の新設

末期の悪性腫瘍や注射による麻薬の投与が必要な患者に対して夜間・休日・深夜に緊急訪問した場合の評価の新設
(夜間400点、休日600点、深夜1000点)



■在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料の見直し

薬剤師が、医師とともに患家を訪問したり、ICTの活用等により医師等の多職種と患者情報を共有する環境等において、処方箋交付前に医師と処方内容を調整した場合の評価の追加



■無菌製剤処理加算の評価対象の見直し

無菌製剤処理加算の対象に、医療用麻薬を希釈せず原液のまま注入器等に無菌的に調製した場合を追加



■在宅訪問の体制評価の新設 (在宅薬学総合体制加算)

(加算1) 在宅患者に対する必要な薬学的管理及び指導の体制を整備した薬局の評価
(加算2) 上記に加え、がん末期などのターミナルケア又は医療的ケア児等の小児在宅患者に対する高度な薬学的管理及び指導の体制を整備した薬局の評価
※在宅患者の処方箋に基づく対応の場合の加算 (在宅患者調剤加算の廃止)

薬学管理に関する評価

薬局の体制の評価

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会（R5.12～）

背景

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への夜間・休日等の緊急時や離島・へき地等での薬剤提供が課題として指摘されている。
- 薬局・薬剤師は、高度化、普及してきたICT技術等を活用しつつ、関係職種と連携しながら、専門性を発揮することも求められている。
- 令和元年改正薬機法により導入された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局や健康サポート薬局についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- こうした背景を踏まえ、**薬局・薬剤師の機能強化等に関する諸課題について検討が必要。**

検討内容（※優先的に検討する事項）

（１）夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における薬剤提供のあり方

- ・ 夜間・休日での薬剤提供のあり方
- ・ 離島・へき地における、医師・薬剤師不在時を含めた円滑な薬剤提供のあり方 等

（２）認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能のあり方

- ・ 認定薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 健康サポート薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 地域に必要な薬局・薬剤師機能を発揮するための薬局間連携のあり方 等

（３）その他

※議論の状況等に応じて、検討内容等は適宜変更する。

構成員一覧

	◎座長	○座長代理	（五十音順・敬称略）
飯島 裕也	イイジマ薬局		
磯崎 哲男	神奈川県医師会理事	小磯診療所所長	
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会	常任理事	
◎太田 茂	和歌山県立医科大学薬学部教授		
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業	プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士	
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会	副会長	
小林 百代	さかうえ薬局		
関口 周吉	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会	副会長	
富田 健司	同志社大学商学部教授		
中島 真弓	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長		
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会	常務理事	
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事		
樋口 秋緒	社会医療法人北農会	恵み野訪問看護ステーション 所長	はあと
藤井 江美	一般社団法人日本保険薬局協会	副会長	
○三澤 日出巳	慶應大学薬学部教授		
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会	常任理事	
矢野 育子	神戸大学医学部附属病院薬剤部	教授	
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	
山本 秀樹	公益社団法人日本歯科医師会	常務理事	

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論のまとめ（R6.9.30）概要

薬局の機能のあり方に関する検討の背景・課題

- 「患者のための薬局ビジョン」において示された基本的な考えの実現を目指し、様々な施策が推進されてきた。
- 健康サポート薬局や認定薬局の制度は、まだ十分に活用されていない状況にある。
- 多岐に渡る薬剤師サービスについて、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たす前提で、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築が重要との指摘がある。 など



- ・ 地域における薬局の役割・機能のあり方
- ・ 健康サポート薬局、認定薬局の機能や地域における役割・位置付けを改めて整理・明確化。

薬局に求められる役割・機能

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められている。

【薬局に求められる役割】

- ・ 医療関係者等との連携による地域の住民への薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- ・ 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- ・ セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援
- ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援
- ・ 薬剤師の資質向上 等

➤ 医療提供機能（外来患者対応、在宅患者対応）

➤ 健康サポート機能（地域住民に向けた対応）

薬剤師・薬局の法律上の任務等

○薬剤師法

(薬剤師の任務)

第一条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさど
ることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の
健康な生活を確保するものとする。

○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

(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。(以下略)

薬局に求められる役割・機能

- 一方で、すべての機能を個々の薬局が持つことは困難である場合もあり、地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことも必要。

【個々の薬局に必要な機能】

- ※どの薬局を利用した場合でもサービスとして提供されるべきもの
 - ・ 外来患者への調剤・服薬指導等
 - ・ 在宅対応（他の薬局との連携、関係機関との連絡調整を含む）
 - ・ 入院・退院・在宅の移行において円滑に薬剤提供ができるよう医療機関・他の薬局等と連携すること
 - ・ 地域住民へのOTC医薬品等に関する相談対応・販売、受診勧奨等

【地域・拠点で確保すべき機能】

- ※行政が関与し、地域の実態を把握し必要な体制構築が重要
 - ① 未病の方を含む地域住民を対象：健康・介護相談等（関係機関との連携）
 - ② 主に外来患者を対象：夜間・休日対応
 - ③ 主に在宅患者を対象：在宅対応（臨時の訪問、ターミナルケアを受ける患者対応）
 - ④ 外来、在宅患者を対象：無菌製剤処理、医療用麻薬調剤、高度薬学管理
 - ⑤ その他、地域全体を対象：災害・新興感染症発生時の対応・支援

地域における薬局・薬剤師の役割・機能

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会「これまでの議論のまとめ（地域における薬局・薬剤師のあり方）（R6.9.30）」における「地域における薬局・薬剤師の役割・機能」の全体像（R7.8.29時点版）

別添

地域における薬局・薬剤師の主な役割

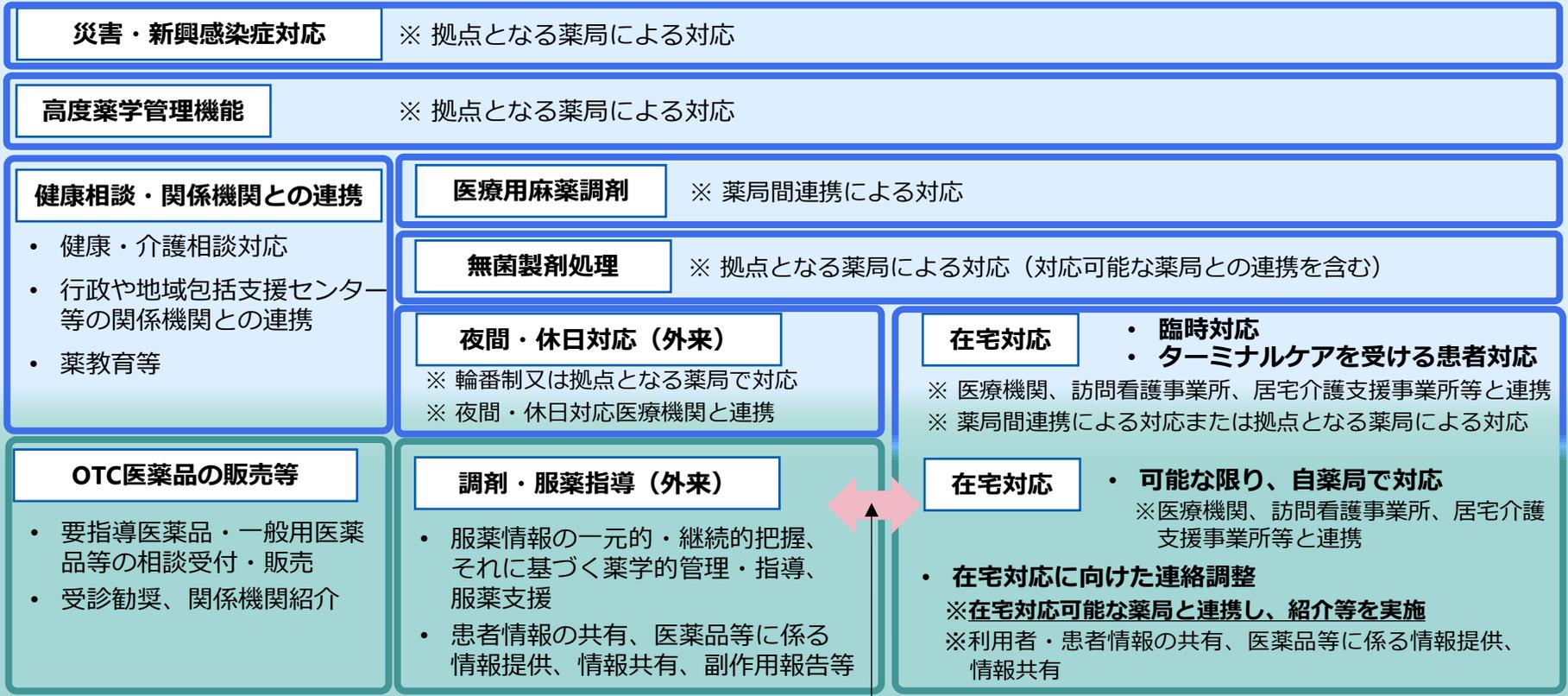
- 医療・介護関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- 薬剤師の資質向上
- セルフケア・セルフメディケーションの推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援 等

地域における薬局の機能*

地域・拠点で確保すべき機能

個々の薬局に必要な機能

薬剤師の教育・研修



・医療機関・薬局・訪問看護・介護支援専門員（ケアマネジャー）等と連携し、入院・外来と在宅の移行が円滑にできるよう必要な対応を実施



* 地域のすべての薬局が「個々の薬局に必要な機能」を持つことを前提に、薬局間連携による対応や医療機関等の関係機関との連携体制の構築など、その機能ごとに地域の状況に応じ、地域の薬局全体で実効性のある体制を構築・維持することが必要。

地域連携薬局 / 健康サポート薬局に必要な制度的対応

地域連携薬局

- 地域において、在宅対応などの機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付けるべき。
- 地域連携薬局は、個々の薬局に必要な機能に加え、以下の機能を担い、地域で求められる役割を果たせるよう、制度の見直しが必要。
 - ・在宅対応の実施に加え、地域の薬局が対応できない場合に連携して対応（臨時対応含む）する。
 - ・医療用麻薬調剤の対応
 - ・ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理（すべての地域連携薬局に必須の機能ではないが、地域の実状を踏まえた必要な体制確保が重要。）
 - ・医療機関等との情報共有

健康サポート薬局

- 健康サポート機能や取組の質を確保していくための仕組み（認定制度など）を法令に規定することが必要。
- 地域住民が必要な機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、名称独占について法令上明確化することが必要。
- 行政機関は、役割・機能を明示し、住民、関係機関、関係団体等への周知・広報が必要。 薬局自ら及び地域薬剤師会等と連携しながら、積極的に情報発信すべき。

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7年法律第37号）（薬局の機能等のあり方の見直し）

概要

- **薬局開設者の責務**である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、**関係行政機関との連携等により実施することを明記**。
- **健康サポート機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入**。

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
- **都道府県知事による認定**

【地域において担う機能】

- 在宅医療*への対応（薬局、医療機関等と連携）

※ 臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む

専門医療機関連携薬局

- 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
- **都道府県知事による認定**

【地域において担う機能】

- 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）

健康サポート薬局

→健康増進支援薬局

- 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局
- **【現行】都道府県知事等への届出**
⇒ **【改正後】都道府県知事による認定**

【地域において担う機能】

- 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消す**ことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、**薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例**を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通**や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での**回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、**品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなう**とともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、**いわゆる規格外品の販売・授与等を認める**。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し**地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局**を都道府県知事が「**健康増進支援薬局**」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会（R5.12～）

背景

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への夜間・休日等の緊急時や離島・へき地等での薬剤提供が課題として指摘されている。
- 薬局・薬剤師は、高度化、普及してきたICT技術等を活用しつつ、関係職種と連携しながら、専門性を発揮することも求められている。
- 令和元年改正薬機法により導入された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局や健康サポート薬局についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- こうした背景を踏まえ、**薬局・薬剤師の機能強化等に関する諸課題について検討が必要。**

検討内容（※優先的に検討する事項）

（１）夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における薬剤提供のあり方

- ・ 夜間・休日での薬剤提供のあり方
- ・ 離島・へき地における、医師・薬剤師不在時を含めた円滑な薬剤提供のあり方 等

（２）認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能のあり方

- ・ 認定薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 健康サポート薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・ 地域に必要な薬局・薬剤師機能を発揮するための薬局間連携のあり方 等

（３）その他

※議論の状況等に応じて、検討内容等は適宜変更する。

構成員一覧

◎座長 ○座長代理（五十音順・敬称略）

飯島 裕也	イイジマ薬局
磯崎 哲男	神奈川県医師会理事 小磯診療所所長
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
◎太田 茂	和歌山県立医科大学薬学部教授
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小林 百代	さかうえ薬局
関口 周吉	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 副会長
富田 健司	同志社大学商学部教授
中島 真弓	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
樋口 秋緒	社会医療法人北農会 恵み野訪問看護ステーション（はあと）所長
藤井 江美	一般社団法人日本保険薬局協会 副会長
○三澤 日出巳	慶應大学薬学部教授
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会常任理事
矢野 育子	神戸大学医学部附属病院薬剤部 教授
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
山本 秀樹	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

地域における在宅患者への薬剤提供体制の構築・強化

在宅患者への薬剤提供体制構築の推進

都道府県・二次医療圏等の広域での協議を想定

- 地域の医療機関、薬局による在宅医療に係る医薬品提供体制の把握。
- 薬剤提供体制を構築するための課題の抽出、行政、関係機関、関係職種において協議、連携体制の構築推進等を実施。

体制構築の推進支援等

個別の対応も含めた地域における対応状況等のフィードバック

地域における薬剤提供体制の構築

地域レベルでの協議を想定

- 地域の課題を踏まえた在宅患者への薬剤提供体制の構築。
- 地域において、個別患者への課題への対応検討のための方法等について、行政含めた関係者により協議。
- 関係者における必要な情報共有等。

- ✓ 地域薬剤師会等による相談応需、関係者への相談・連絡先等の情報共有、臨時対応できる薬局の確保、あらかじめ処方・調剤した薬剤の配置、一般用医薬品の活用等を検討。



個別の在宅患者において薬剤提供の課題が生じた場合の対応

- 個別の患者の状況に応じて、当該患者の在宅療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師等により対応方法を協議、実施。

- ✓ 地域の体制構築上、困難な場合、関係者で協議の上で、患者の急な状態変化に備えた対応を検討。
- ✓ この対応を行う場合は、行政機関、地域の関係団体等に情報共有、実績報告し、速やかに、改善策を検討。

令和7年度当初予算案 3.6億円 (46 百万円) ※ ()内は前年度当初予算額 ※ 令和6年度補正予算額 10百万円

1 事業の目的

限られた医療資源を有効活用する観点から、地域において薬局に求められる役割を地域全体で効率的・効果的に発揮するため、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築の検討や、薬局薬剤師の業務について、効率化・高度化を推進していく必要がある。

地域において一定の役割を果たすことが期待される薬局として健康サポート薬局、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）の制度があるが、これらについて、そのメリットや地域の中での位置付けがわかりにくい等の指摘がなされており、地域における役割・機能を改めて整理・明確化し、必要な役割が確実に発揮されるようにすることも必要である。

薬局の地域における役割・機能のあり方については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」で検討を実施しているところであるが、今後の検討会による議論を踏まえて①かかりつけ薬剤師・薬局の活用を含めた地域連携等による医薬品提供体制強化、②認定薬局・健康サポート薬局の地域で担うべき役割の整理、③薬局起点の医療情報の推進、④対物業務の効率化の観点から対策を実施し、地域の薬局間連携等により、かかりつけ薬剤師・薬局の活用を含め、地域がそれぞれの状況に合わせて取り組む道筋を作り、対人業務の充実、対物業務の効率化をはじめ薬局機能、薬剤師サービスの高度化に繋げる。

2 事業の概要・スキーム

令和5年度事業で実施した取組（薬局起点の医療情報交換サービスの必要性等の検討、オンライン服薬指導研修等）の効果検証結果及び「薬局薬剤師の機能強化等に関する検討会」での議論をもとに、新たに以下について必要な調査・検討等を行う。

①地域における医薬品提供体制の強化

・地域薬剤師会において、薬局間連携推進等による夜間・休日対応、在宅対応等に係る医薬品提供体制の構築・強化のための事業を実施

②認定薬局・健康サポート薬局による高度な専門性を発揮した薬剤師サービス提供の推進

・認定薬局の基準の検討のための基礎資料として必要な薬局の機能等の情報を収集するための調査、結果の分析を実施

③医療機関-薬局間の情報（トレーニングレポート等）の共有・標準化等の検討

・薬局から医療機関等への情報を提供するための課題の調査等を実施

④遠隔での調剤監査

・調剤業務の一部外部委託において、薬剤師が遠隔での薬剤監査を実施する必要となる場合があり、そのような場合において安全かつ確実に監査を実施するために、その方法や必要な設備（監査支援装置等）などの要件について調査・検討を実施（※令和6年度補正予算にて実施）

厚生労働省

委託

①

薬剤師会



薬局

・医薬品提供体制構築等に係る事業の実施

②

民間事業者等

・調査の実施、結果のとりまとめ、課題の抽出・整理
・検討会の運営支援
・委託事業等の実施

④

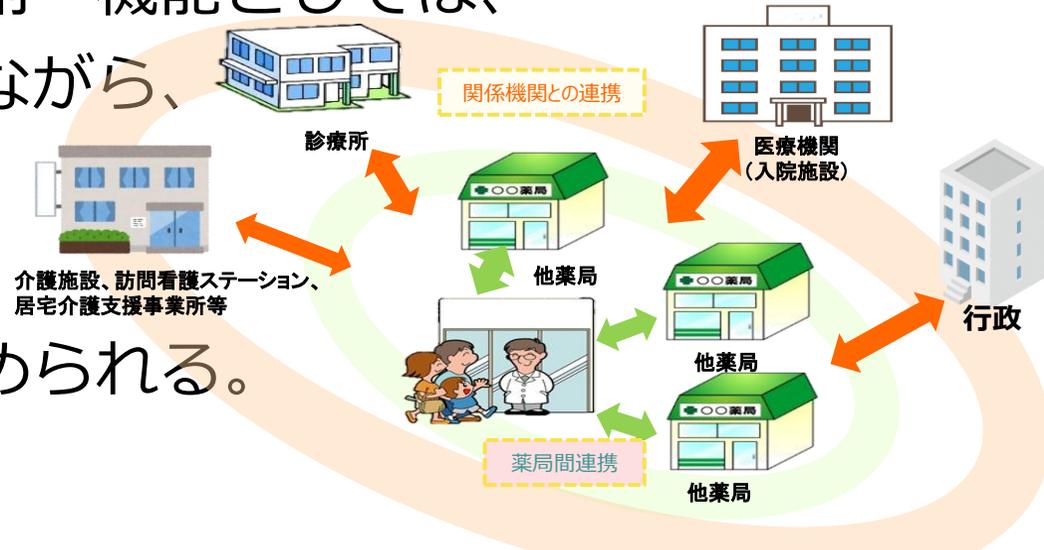
3 実施主体等

国（民間事業者、関係団体等に委託）

※ 検討会の運営支援や、現状分析、課題抽出については委託事業により実施

ここまでのまとめ

- 地域における薬局・薬剤師の役割・機能としては、行政や他の関係機関とも連携しながら、
 - ・医療提供機能
 - ・健康サポート機能の双方を果たしていくことが求められる。



- 改正法の成立・公布により、制度的な枠組みが整った段階であり、今後、制度施行に向け、各関係者の取組が必要。
 - 厚生労働省：運用面の検討、制度の周知・広報。好事例の収集・横展開。等
 - 各自治体：各地域の実情に応じた体制構築（関連事業への参画等も含む）等
 - 薬局/薬剤師会：行政とも連携した体制構築、住民への情報発信、創意工夫による取組み 等

R7薬機法等の改正について（販売制度関係）

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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

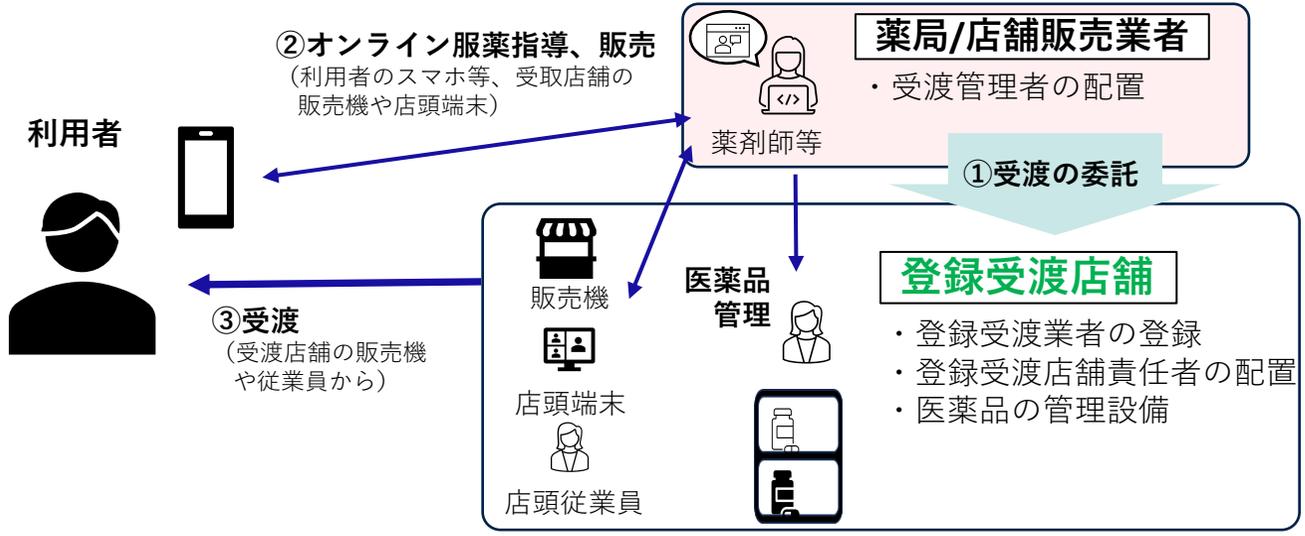
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等① 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

概要

● 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売**や**薬局の調剤業務の一部外部委託**を可能とする。

<薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓ 委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓ 販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



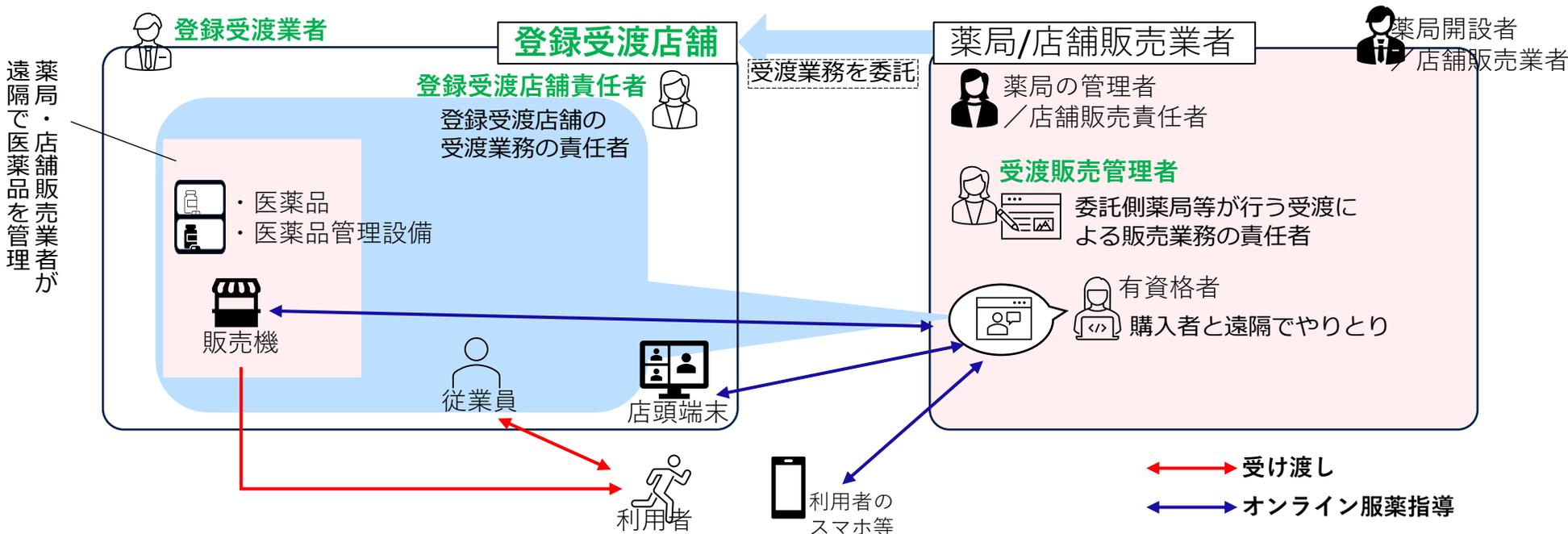
(※) 委託元の薬局等と委託先の登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後に課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。

<薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
(※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

【改正概要】

- 薬局や店舗販売業における一般用医薬品の販売については、現在は薬剤師等の店舗での常駐を求めている一方、デジタル技術の活用により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツール等を用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことは、技術的に過度な負担なく実施可能となっている。
 - これを踏まえ、薬局または店舗販売業者が、一般用医薬品の販売行為の一部である商品の受渡行為について、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）に委託し、当該薬局または店舗販売業者の薬剤師等による遠隔での管理の下、登録受渡店舗において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする制度を法改正により導入する。
- * 販売は薬局または店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として当該薬局または店舗販売業者が有する。
- * 薬局または店舗販売業と委託を行う登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後の検証を踏まえて課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。



4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
（※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※5）当該場所から7メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

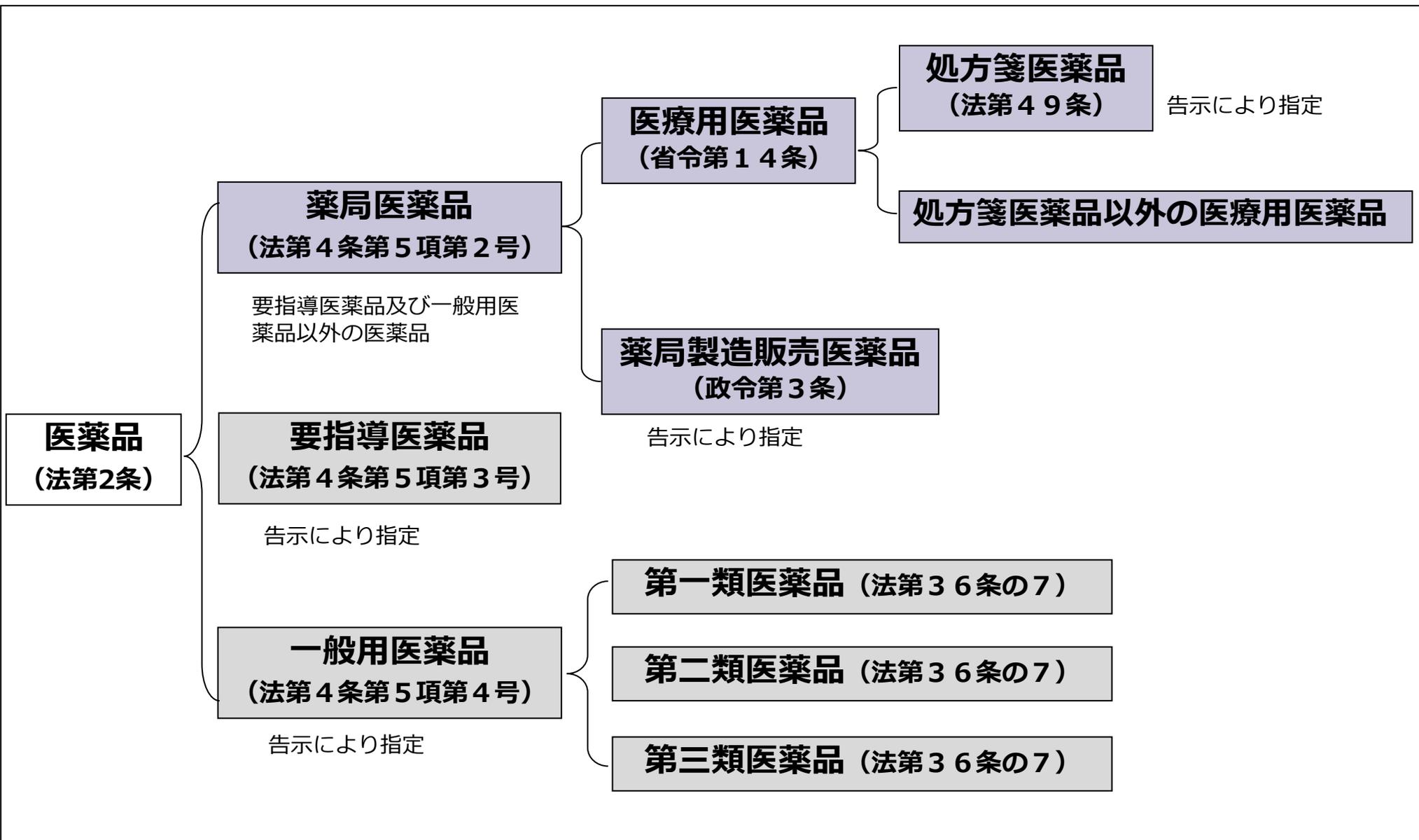
濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
（※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※5）当該場所から7メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

医薬品の分類(現行)



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等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要（処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売）

【改正概要】

- 医療用医薬品は、医師の診断を経てその処方箋や指示に基づき医療の中で使用されることを前提に承認を受けた医薬品であり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても処方箋に基づく販売が原則とされており、やむを得ない場合にのみ、薬局における販売が認められている。
- 近年、保健衛生上の懸念がある不適切な事例が見受けられ、行政指導が行われるものの、法律上明確に禁止されていないことを理由に医療用医薬品の日常的な販売や広告が継続されている実態がある。
- 今回の改正では、販売を可能とする要件等を法令上明確化し、適正な運用を確保するため、医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方箋で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

【施行期日】

- 公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

（現状）

医療用医薬品

①
処方箋医薬品
（原則処方箋に基
づく販売）

②
①以外の医薬品
通知により、
やむを得ない
場合販売が可能

（改正後）

処方箋の交付を受けて使用すべきもの として厚生労働大臣が指定する医薬品

①
処方箋医薬品
（原則処方箋に基
づく販売）

②
①以外の医薬品
やむを得ない
場合販売が可能*

*具体的な場合や要件を法令上明確化

処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売（いわゆる零売（れいばい））について

- 処方箋医薬品に指定されていない医療用医薬品も、医師・歯科医師により使用されることを目的としているものであり、薬局においては、処方箋に基づく薬剤の交付が原則。
- ただし、一般用医薬品の販売による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ず販売を行わざるを得ない場合などにおいては、必要な受診勧奨等を行い、販売（いわゆる「零売」）することが可能。

※ 上記によりやむを得ず販売する際には、以下に留意する必要がある*。

- ・ 販売数量については、適正な使用のために必要と認められる数量に限ること。
- ・ 必要に応じて、他の医薬品（一般用医薬品等）の使用を勧めること。
- ・ 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めること（受診勧奨）。
- ・ 販売した薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号その他連絡先を伝えること。
- ・ 品名、数量、販売の日時等を書面に記載し、2年間保存すること。
- ・ 購入した者の連絡先を書面に記載し、これを保存するよう努めること。

* 薬機法（第36条の3、第36条の4）、薬機法施行規則（第158条の7、第158条の8）
通知（薬局医薬品の取扱いについて（平成26年3月18日付け薬食発0318第4号医薬食品局長通知））

※「零売」とは、個々の顧客の求めに応じ、必要量を「分割販売」することを意味する。（処方箋に基づかず医療用医薬品を販売することを指して「零売」と呼称している例も見受けられる。）

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
（※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※5）当該場所から7メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売（オンライン服薬指導不可） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

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7年法律第37号）の概要（要指導医薬品の販売方法等）

【改正概要】

- 現在、要指導医薬品については対面販売に限られている一方で、医療用医薬品については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のオンライン服薬指導の実施に向けた検討を行う旨が指摘されていたところ。
- また、スイッチO T C医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、O T C化が進まない状況となっている。
- このため、今回の改正により、以下のような措置を講じる。
 - ・ 要指導医薬品について、**薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による情報提供等を行った上で販売**することを可能とする。ただし、医薬品の特性に応じて、対面での販売を行うことが適切である品目については、**特定要指導医薬品**として指定し、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外する。
 - ・ 医薬品の特性に応じて、薬剤師が対面又はオンライン服薬指導により販売することがある品目については、要指導医薬品として取り扱い続けることを可能とする。
 - ・ 要指導医薬品・一般用医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する（リスクの高い区分への移行を含む。）ことが可能な制度とする。

（現状）

要指導医薬品
対面販売(オンライン服薬指導不可)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中

（改正後）

要指導医薬品
原則オンライン服薬指導可
(品目の特性等に応じて対面販売が必要な
もの(特定要指導医薬品*)を除く)

- ・ 毒薬・劇薬
- ・ 再審査、製造販売後調査期間中
- ・ 適正使用の観点から要指導医薬品に継続的に指定することが適切なもの※

* 品目の特性等に応じて個別に指定

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
（※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※5）当該場所から7メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

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7年法律第37号）の概要（濫用等のおそれのある医薬品の販売）

【改正概要】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化。濫用防止に関する周知・啓発等の取組等も含め対策が行われている。
- 販売規制においても、現状の制度（薬局等の遵守事項として、省令等により、若年者への氏名年齢の確認、適正使用に必要な量（原則1包装）のみの販売、それ以上購入する場合の理由の確認）では遵守状況含め不十分な状況であり、実効性を高める必要がある。
- このため、指定する成分を含む一般用医薬品等を指定濫用防止医薬品として法令に位置づけ、販売時の確認（他店での購入状況や購入者の状況等）や情報提供等の販売方法に関する事項を薬局等の遵守事項から独立させた規定として整備（下表）。
- 製品への対応として、医薬品の外箱に注意喚起等を表示する。

○：義務 ー：規定なし	現状（省令で規定）		改正案（法令上に位置づけ）		
	若年者	若年者以外	若年者（省令に定める年齢）	若年者（省令に定める年齢）以外	
	（包装サイズ区別なし）		小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	（通常の一般用医薬品と同様）		対面orオンライン（注2）	対面、オンラインor 通常のインターネット販売等	対面orオンライン
購入者への確認・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ○氏名・年齢（若年者の場合） ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認 		<ul style="list-style-type: none"> ○氏名・年齢（若年者及び必要な場合（注3）） ○購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 ○他店での購入状況の確認 ○複数購入の場合の理由の確認 		
同一店での頻回購入対策	-		○（頻回購入対策を整理した手順書を整備し対応）		
陳列場所	（指定第二類医薬品として、 情報提供場所から7m以内）		購入者の手の届かない場所 / 継続的に配置された専門家から目の届く範囲* （購入者の状況を適切に確認できる必要な体制の整備を前提）		

（* 情報提供場所から7m以内）

- 注1 若年者には複数・大容量製品は販売しない。また、大容量・小容量の別は成分ごとに適正使用に必要な量を踏まえ定める。
- 注2 ビデオ通話など、映像と音声によるリアルタイムでの双方向通信をいう。
- 注3 対面又はオンライン等によらないインターネット販売等の場合のほか、対面又はオンライン等による販売において若年者でないことが確実に確認できる場合のうち、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合などを想定。また、複数・大容量製品の販売の際には、若年者でないことの確認として年齢確認が必要。

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消す**ことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、**薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例**を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通**や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での**回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、**品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなう**とともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、**いわゆる規格外品の販売・授与等を認める**。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し**地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局**を都道府県知事が「**健康増進支援薬局**」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

制度部会での議論（薬局機能情報提供制度）

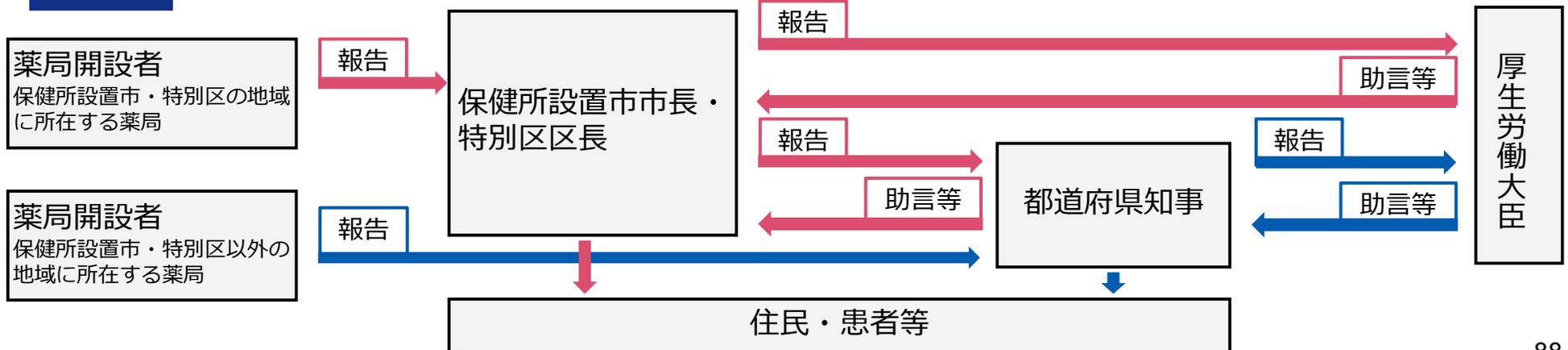
現状・課題

- 薬局開設の許可権者は、都道府県知事、保健所設置市市長または特別区区長である（法第4条第1項）が、薬局機能情報提供制度の報告先は、都道府県知事となっており（法第8条の2第1項及び第2項）、保健所設置市または特別区の区域にある薬局については、許可権者と薬局機能情報提供制度の報告先が異なっている（条例等により、保健所設置市に報告することとなっている場合もある。）。
- 医療機能情報提供制度は、病院等の報告内容を都道府県知事が厚生労働大臣に報告し、厚生労働大臣は都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事に助言、勧告その他の措置を行うものとされているが、薬局機能情報提供制度では同様の規定がない。

方策

- 薬局機能情報提供制度の報告先を薬局開設の許可権者と同一にする。
- 薬局機能情報提供制度による情報を適切に活用し、広域的な見地から都道府県知事・保健所設置市・特別区に必要な助言・勧告等の措置を実施することが可能となるよう、都道府県知事等から厚生労働大臣への報告を求める。

イメージ



制度部会での議論（処方箋等の保存期間）

背景・課題

- 薬剤師法において、調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日及び最終の記入日から3年間保存することとされている（薬剤師法第27条及び第28条）。当該保存期間は、薬剤師法の制定（昭和35年）以来改正されていない。
- 保存期間については、調剤後の安全性に係る問題への対応及び（紙の運用を前提とした）薬局における実施可能性の観点を考慮して設定された。
- 一方で、近年は電子媒体での保存、電子処方箋の活用等により、保管は容易となってきた。
- また、薬局－医療機関の情報共有を行う上で、保存期間の不整合の解消を図ることは重要。

※医師・歯科医師の診療録については5年間保存することとされている

（参考）

薬剤師法に基づく保存期間は3年間とされているが、薬局においては以下の理由等から5年間保存している場合がある。

- 民法の一部を改正する法律（平成29年法律第44号）により、「医師、助産師又は薬剤師の診療、助産又は調剤に関する債権」の消滅時効が3年から権利を行使できると知った時から5年間に改正されたこと（令和2年4月施行）。
 - 生活保護法の規定による指定医療機関は関係する帳簿及び書類を完結の日から5年間保存することとされていること。
- また、電子処方箋について、処方箋を調剤済みとなった日から5年間保存するサービスを提供している。

主な意見

- 具体的な運用にあたっては、現状や電子化の状況等を踏まえながら、現場にとって過剰な負担が掛からないように慎重に対応していただきたい。
- いろいろな医療情報が永久に保管されるというのが理想。将来的には電子的に永久保存するという方向を見据えた上で、今回はこれで妥当ではないか。

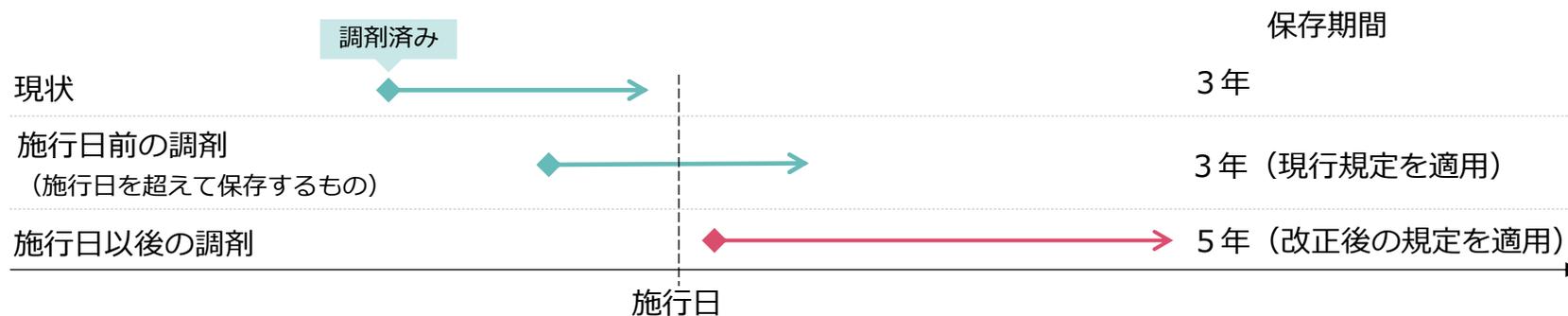
制度部会での議論（処方箋等の保存期間）

検討の方向性（案）

- 調剤済み処方箋及び調剤録について、薬剤師法に規定する保存期間を5年に延長することとしてはどうか。

（その他）経過措置について（案）

- 上記の方向性（案）のとおり保存期間を延長する場合、電子化等の状況を踏まえ必要な準備期間を設定。
- また、経過措置については、施行日以後に調剤済みとなった（処方箋）又は最終の記入日である（調剤録）ものに適用し、保存期間の延長は求めない。



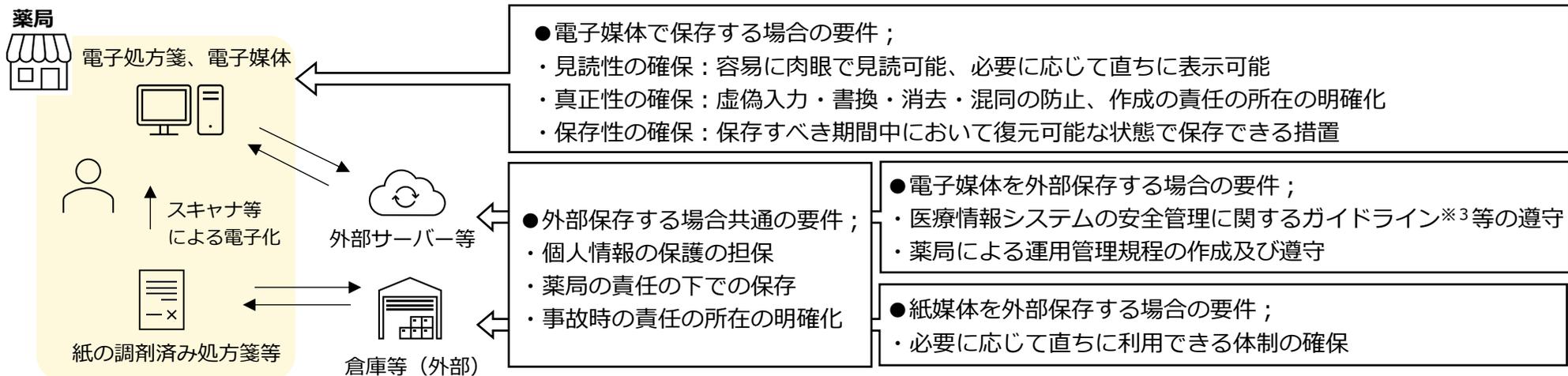
調剤済み処方箋等の保存について（現状）

処方箋及び調剤録の取扱い（薬剤師法第27条及び第28条）

- 調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日及び最終の記入日から3年間保存
- 調剤時に求められる処方箋及び調剤録への記入事項は以下のとおり；
 - 処方箋；
 - 調剤済みの旨（調剤済みにならない場合は調剤量）
 - 調剤年月日
 - 調剤した薬局等の所在地
 - 変更、疑義照会した場合はその内容
 - 調剤録；
 - 患者の氏名年齢
 - 薬名及び分量、調剤量
 - 調剤、情報提供・指導の年月日
 - 調剤等を行った薬剤師の氏名等
 - 情報提供・指導内容の要点
 - 処方箋の発行年月日、発行した医師等の氏名等
 - 変更、疑義照会した場合はその内容

保存方法等について

- 紙の媒体を薬局において保存するほか、一定の要件の下で電子媒体による保存※¹、外部保存※²が可能。



※1 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。平成28年3月31日最終改正。）

※2 「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について〔薬剤師法〕（平成25年3月25日付け医政発0325第15号・薬食発0325第9号、保発0325第5号厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知。）

※3 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版」（令和5年5月）

まとめ：これからの薬局・薬剤師への期待（私見）

➤ 地域において、行政や他の関係機関と連携しながら、医療提供機能、健康サポート機能の双方を果たしていくために

○医療需要や地域・社会のニーズへの対応

✓ 在宅対応、健康サポート、OTC医薬品・衛生用品等の供給などを通じ、患者（住民）と日常的にコミュニケーションを取れる関係の構築が重要。

✓ 個々の患者（住民）の課題を発掘し、関係機関と連携しながら、専門性を発揮して課題解決につなげていくことが必要。

⇒ 地域の特性も踏まえた創意工夫と好事例の積極的な採用。

○「見える化」への取り組み

✓ 薬局・薬剤師が果たせる役割は大きいはずだが、何ができるのか、どのようなメリットがあるのか見えにくいのも事実。

⇒ 機能（サービス）の見える化とアウトカム見える化が重要。

ご清聴ありがとうございました

