

全国厚生労働関係部局長会議

説 明 資 料

令和3年1月

厚生労働省医薬・生活衛生局

目 次

1. 改正医薬品医療機器等法について	3
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について	27
3. 電子処方箋について	39
4. 医薬品等による健康被害への対応について	44
5. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導の徹底について...	52
6. 近年の薬物情勢について.....	56
7. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進について.....	60
8. 照会先一覧	62

1. 改正医薬品医療機器法について

薬機法等改正法の施行(法案概要)

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A I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※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）

薬機法等改正法の施行(主な制度の施行期日)

施行日	制度概要
令和2年4月1日	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
令和2年9月1日	「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
	「条件付き早期承認制度」の法制化
	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(医薬品及び再生医療等製品を除く)
	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
	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
	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
	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
令和3年8月1日	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
	科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和
	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(医薬品及び再生医療等製品)
	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
	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
令和4年12月1日	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
	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
令和4年12月1日	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

変更計画(PACMP)による承認事項の変更手続の見直し

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画（PACMP）に基づく変更を行う制度を追加する。
- 具体的な手続は以下の通り。
 - ・ 製造販売業者が変更計画確認を申請し、PMDAが計画を確認、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
 - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェックする。

通常の変更手続

すべてのデータを揃えてから承認事項の一部変更申請を行う

変更計画策定

変更計画に基づく
品質に関するデータの収集・検証

変更
申請

審査

承認事項
の変更

変更計画を用いた変更手続

変更計画申請

確認

変更計画に基づく
品質に関するデータの収集・検証

変更
届出

チェック

承認事項
の変更

変更までの
期間短縮

変更計画には、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等が記され、審査当局が計画内容を事前確認する

確認した変更計画が実現されているかをチェックする

制度の導入のメリット

- * 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上する。
- * 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性がある。
- * 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。

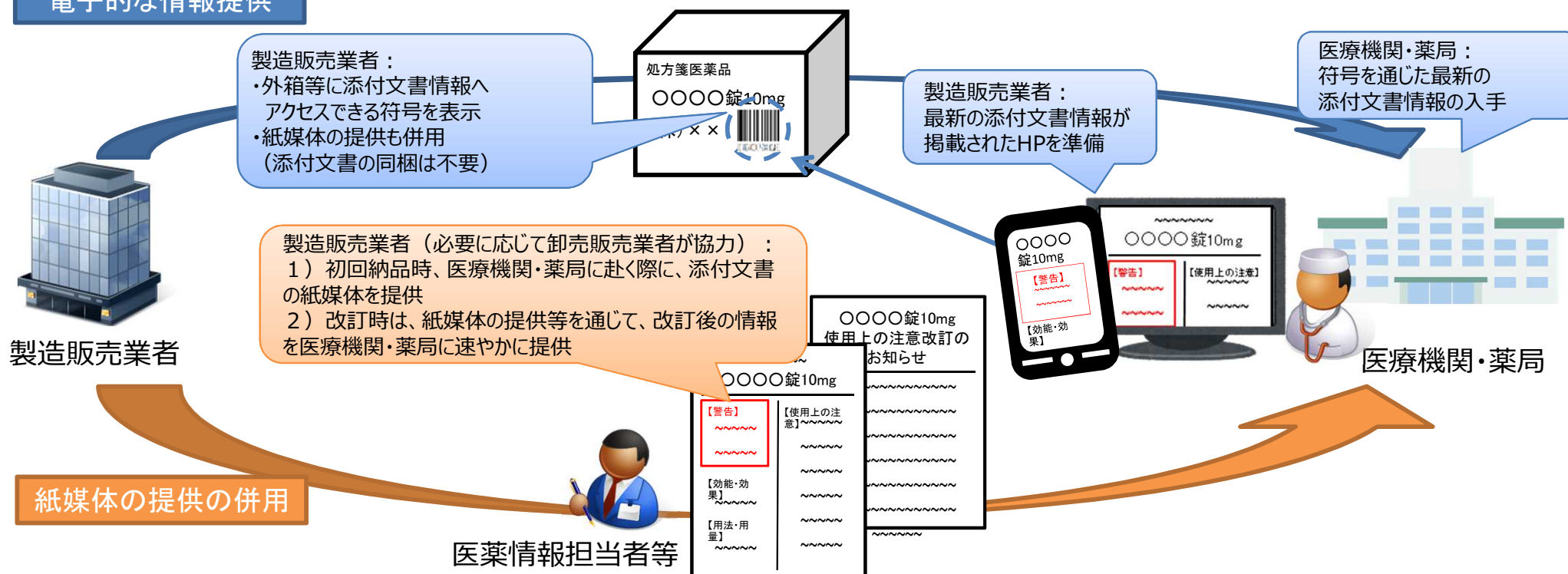
医薬品等の変更計画に係る手続き等

- 医薬品等の変更計画の確認の申請手続並びに当該確認を受けることができる変更として、成分及び分量又は本質(有効成分を除く。)、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所等の変更を規定する。
- 医薬品等の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認(以下「医薬品等変更計画適合性確認」という。)を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。
- 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第14条の7の2第1項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。
- 医薬品等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。
- 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。

添付文書情報の電子的な方法による提供

- 医療用医薬品等について、添付文書の同梱を廃止し、電子的方法（PMDAのHP掲載）による情報提供を基本とする。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保するため、現行のまま紙媒体を同梱する。
- 最新の注意事項等情報へアクセスを可能とする符号（バーコード）を製品の外箱等に表示することを義務化。
このバーコードを読み込むために必要となるアプリケーションについては、産業界等が開発しているアプリケーションを無償で提供するとともに、産業界等と連携し、現場での普及活動を進めて行く予定である。
- 初回納品時には、製造販売業者の責任において、医薬品・医療機器等の紙媒体による提供を行うものとする。
また、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。

電子的な情報提供



トレーサビリティ用バーコードの表示(令和4年12月1日施行)

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められてきたところ、更なる促進を図るため、トレーサビリティバーコードの表示を薬機法上の義務とした。
- 表示の対象や内容は、基本的に、「医療用医薬品バーコード通知」等で求めてきた内容と同程度とするよう検討中。
※現在、通知の対象となっていない、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象とする予定
- その上で、バーコードの表示が困難な製品、家庭用医療機器などについては、記載について特例を設ける予定。

1. 医薬品の場合

販売包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎
内用薬（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎
注射薬（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎
外用薬（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎

＜医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示＞

「◎」は必ず表示するもの(必須表示)、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。



2. 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

個装表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保健医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

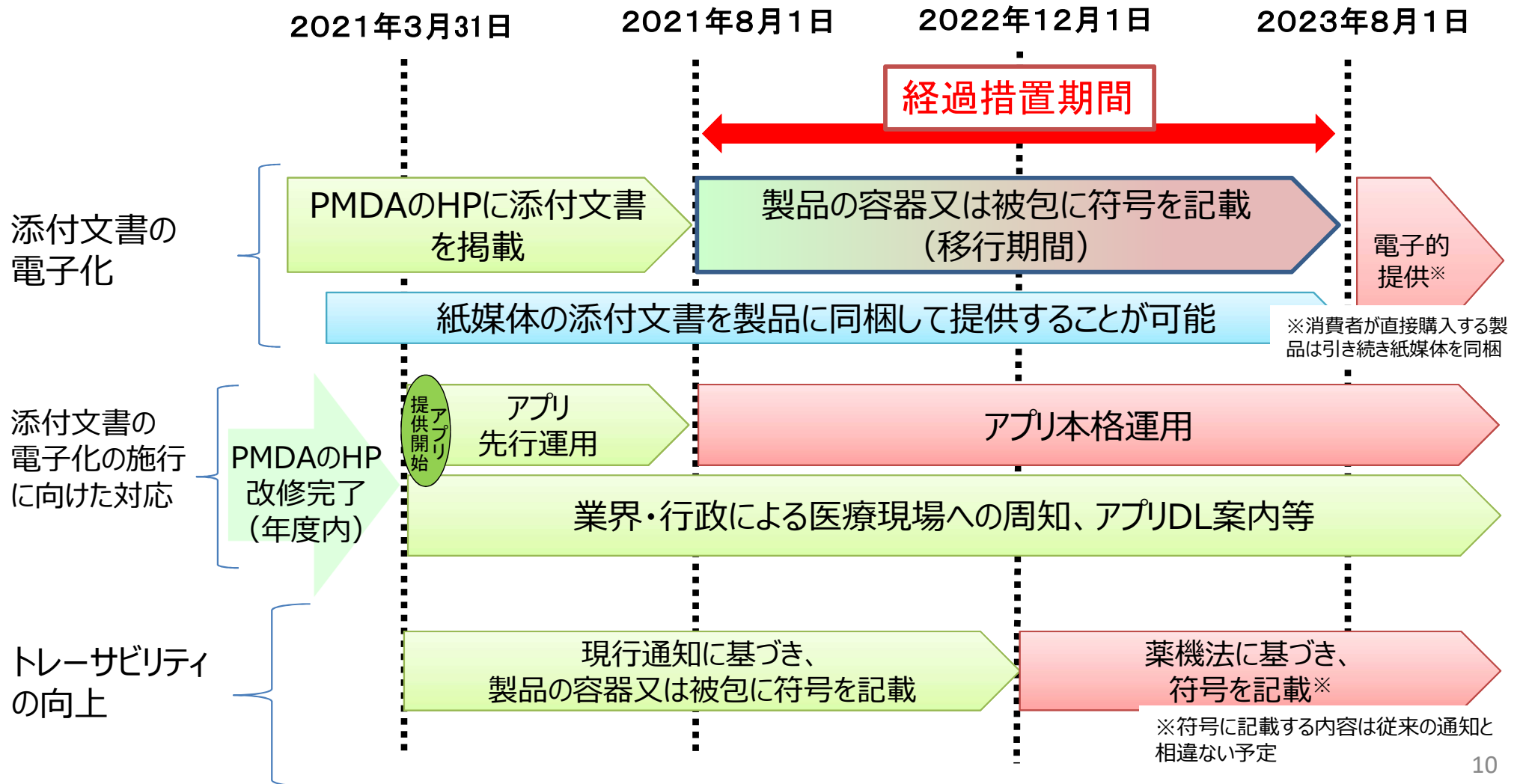
GS1-128で表示できる主な情報

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

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

今後のスケジュール

- 添付文書の電子化については、2021年8月1日に制度が施行。
経過措置期間として、2023年8月1日までは、紙媒体の添付文書を製品に同梱することが可能。
- トレーサビリティ用バーコードについては、2022年12月1日に制度が施行。
経過措置期間は設けられていないことに留意
- 円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。



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



〔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

※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。このため、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。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

地域連携薬局の基準(案)

●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

	法律	基準(案)
1	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。	利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備 ○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	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。	地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制 ○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への定期的な参加 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績(一定程度の実績) ○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	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。	地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制 ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備(他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。) ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の一定数以上の配置 ○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の一定数以上の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	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。	在宅医療に必要な対応ができる体制 ○ 在宅医療に関する取組の実績(一定程度の実績) ○ 高度管理医療機器等の販売業等の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

専門医療機関連携薬局の基準(案)

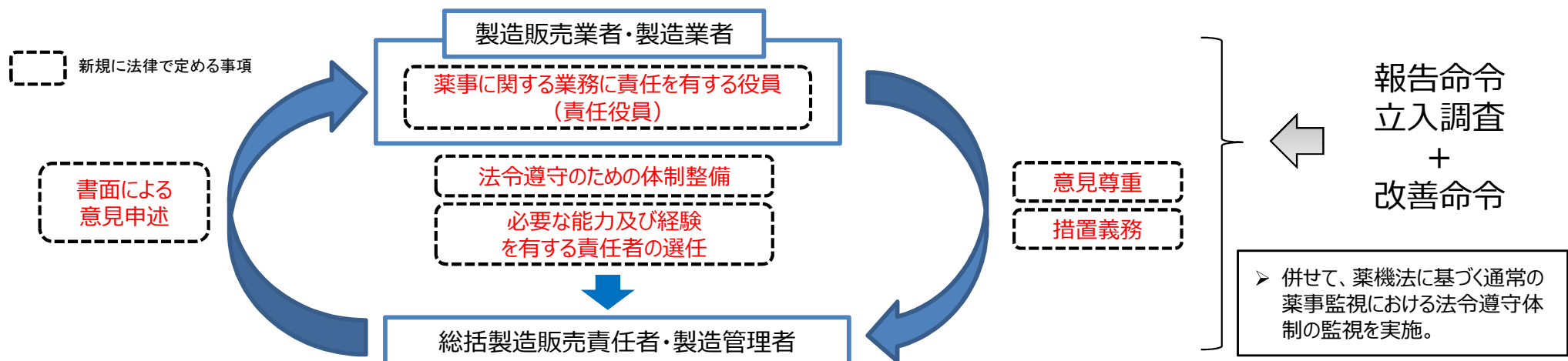
● 専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

	法律	基準(案)
1	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。	<u>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</u> ○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	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。	<u>利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</u> ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への定期的な参加 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績(一定程度の実績) ○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	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。	<u>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</u> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の一定数以上の配置 ○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施 ○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の定期的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載することとする。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制を整備すること
→ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
 - 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
 - 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する書面による意見申述義務を法律上規定する。



※医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売業者及び製造業者について、同様の改正を行う。

改正薬機法（法令遵守体制）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二

医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、**医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。**
 - 二 医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の**業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該製造販売業者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業員の業務の監督**に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
 - 三 **医薬品等総括製造販売責任者**その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために**必要な権限の付与**及びそれらの者が行う**業務の監督その他の措置**
 - 四 前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して**法令遵守のための指針を示す**ことその他の**製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なもの**として厚生労働省令で定める措置
- 2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

＜法第18条の2第1項第1号(権限の明確化)＞

○医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務について、医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

- 総括製造販売責任者の品質管理・製造販売後安全管理に関する権限の明確化
 - ・ 品質・安全管理業務に従事する者に対する監督・指揮命令権限
 - ・ 廃棄、回収・販売停止・添付文書の改訂・適正使用情報の提供・副作用報告等の措置の決定・実施に関する権限
 - ・ 製造業者等の管理・監督に関する権限
 - ・ その他品質・安全管理業務に関する権限

医薬品等製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者の有する権限及び業務を、製造管理、品質管理、安全管理の業務に従事する者の理解の下で円滑かつ実効的に行わせるため、上記の権限を社内において周知しておくことが必要。

なお、製造業者においても同様に、製造管理者又は責任技術者が有する権限の範囲を明確にし、その内容を社内において周知することが必要。

<法第18条の2第1項第2号(体制の整備)>

○医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

1 製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備

- ・ 社内規程の策定(会社規模を問わない)
 - 適正に業務を遂行するための意思決定の仕組み(意思決定の権限を有する者、権限範囲等)
 - 意思決定に従い各役職員が適正に業務を遂行するための仕組み(指揮命令権限者、指揮命令方法、業務手順等)などが想定される。
- ・ 責任役員及び従業員への教育訓練／法令等の遵守を踏まえた人事評価
 - 法令遵守の内容が盛り込まれた社内規程を周知し、遵守を徹底させるためにも継続的な教育訓練が必要
 - 法令遵守の動機付けのためにも、法令遵守を評価項目に盛り込む等が必要
- ・ 業務記録の作成・管理・保存(電子的な方法によるものも含む)
 - 情報セキュリティの観点を含め、改竄等されないような文書管理方法の検討が重要

2 責任役員及び従業員の監督に係る体制の整備

- ・ 監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施
 - 責任役員への報告体制整備、内部監査部門による内部監査、実効性のある内部通報システムの構築、監査役等による実効的な監査体制の整備等、各社の業態や規模に応じて検討すべき。

3 その他必要な体制

- ・ 人員の確保及び配置等、必要な措置を講ずる体制

<法第18条の2第1項第3号(権限の付与等)>

○医薬品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

○ 総括製造販売責任者等にGQP・GVP省令を遵守させるための措置

- ・ 三役等に対する必要な権限の付与・権限の範囲の明確化
- ・ 三役等の業務の監督 等

GQP省令・GVP省令・QMS省令・GCTP省令においては、製造販売業者等が、総括製造販売責任者等の技術責任者に対して行わせなければならない業務が規定されている。

これらの業務を行わせるため、適切な権限を付与、更にはその権限を社内において明確化しなければならない。

総括製造販売責任者等の技術責任者に対し、付与された権限が不十分であることにより、製造管理・品質管理・製造販売後安全管理に支障が生じ、法令違反が発生するという事態が生じないよう、付与すべき権限について十分に検討することが重要。

また、総括製造販売責任者は現場における問題点について製造販売業者に対して書面にて意見を申述する立場であることから、品質保証責任者及び安全管理責任者より、それぞれの立場において把握する問題点が総括製造販売責任者に情報が適時かつ適切に提供される体制を構築しなければならない。

＜法第18条の2第1項第4号(指針等)＞

○前三号に掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

1 法令遵守のための指針を従業者に対して示すこと

- 企業行動規範の策定・周知／法令遵守の重要性についての経営者による表明 等
→法令遵守の重要性について企業行動規範等に盛り込み、経営者より継続的に発信すること等を想定
全ての役職員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識が根付いていることが重要

2 その他の措置(過去の事例を踏まえ、重点的に留意すべき事項)

- 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- 承認書の内容と齟齬する医薬品の製造販売が行われないための措置
- 副作用等報告が適正に行われるための措置
→安全管理情報の収集、検討及び報告等が適切に行われるための人員の確保やシステムの整備等
- 医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置
→法第66条から第68条に違反する広告等が行われないことを確保するための必要な業務監督等
- その他第2号の体制(法令適合確保のための体制)を実効的に機能させる措置

立入検査等及び改善命令について

○ 立入検査等

法第69条第1項の規定に基づき、医薬品等製造販売業者及び製造業者において、当該業者における法令遵守体制の整備に疑義があるなどの場合には、必要な報告をさせる、又は立入検査等を行うことができる。

<法第69条第1項>

厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、…(中略)…が、…(中略)…第十八条の二…(中略)…に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所、その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

※なお、法令遵守体制の構築に関する措置が十分であるかについてのみ確認することを目的として立入検査等を行うことは想定していない。

○ 改善命令

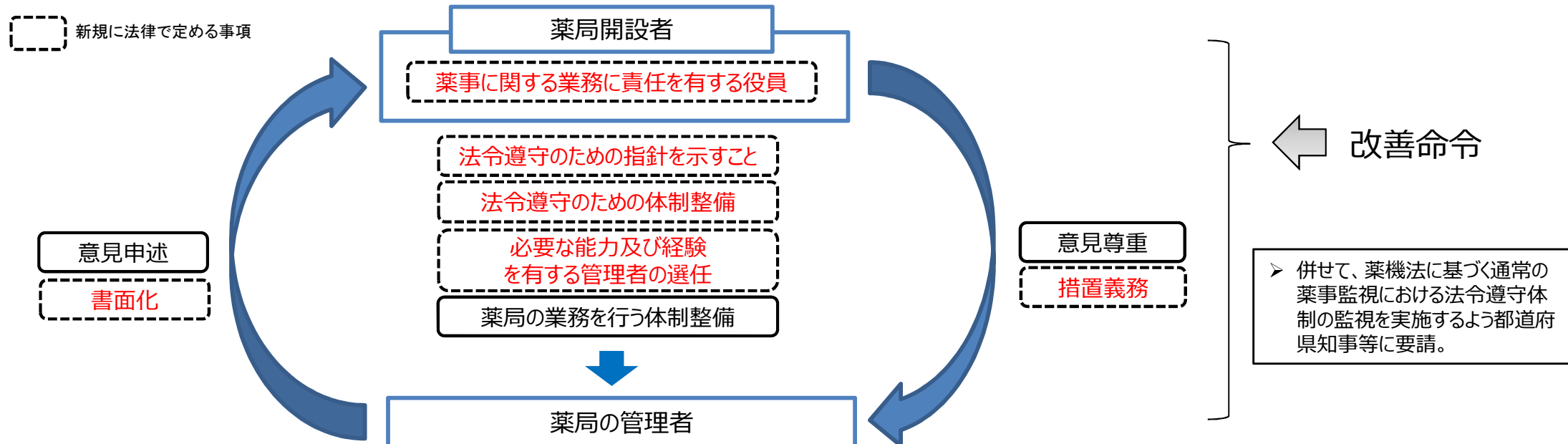
法第72条の2の2の規定に基づき、医薬品等製造販売業者及び製造業者において、当該業者における法令遵守体制の整備に不備があると認められる場合には改善命令を出すことができる。

<法第72条の2の2>

厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者又は医療機器の修理業者に対して、…(中略)…第十八条の二…(中略)…の規定による措置が不十分であると認める場合においては、その改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
 - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
 - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
 - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
 - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



薬局における法令遵守体制の整備(省令事項)

改正薬機法(法令遵守体制)

(薬局開設者の法令遵守体制)

第九条の二 薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、**薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。**
- 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の**業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督**に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- 三 前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して**法令遵守のための指針を示すこと**その他の**薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なもの**として厚生労働省令で定める措置

2 薬局開設者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。(医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売業者等の法令遵守体制)

○ **薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。**

○ 薬局の管理者に関する権限の明確化

- ・ 薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限
- ・ その他薬局の管理に関する権限

○ **薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に**責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制**その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

1 薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制の整備

- ・ 社内規程の策定
- ・ 責任役員及び従業員への教育訓練／法令等の遵守を踏まえた人事評価
- ・ 業務記録の作成・管理・保存(電子的な方法によるものも含む)

2 責任役員及び従業員の監督に係る体制の整備

- ・ 監督に必要な情報の収集、必要な措置の実施

3 その他必要な体制

- ・ 人員の確保及び配置等、必要な措置を講ずる体制

薬局における法令遵守体制の整備(省令事項)

○前二号に掲げるもののほか、薬局開設者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

1 法令遵守のための指針に従業者に対して示すこと

2 その他の措置(過去の事例を踏まえ、重点的に留意すべき事項)

- ・ 責任役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること
- ・ 複数の薬局開設又は販売の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての店舗等(配置販売業者においては全ての区域)において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置(この場合に、薬局開設者又は販売業者を補佐する者を置くときは、その者が行う業務を明らかにする等必要な措置を含む。)
- ・ 医薬品に関する適正な情報提供が行われるための措置
- ・ その他第2号の体制(法令適合確保のための体制)を実効的に機能させる措置

※ 薬局、店舗販売業、配置販売業及び卸売販売業については、製造販売業者・製造業者と同様にガイドラインを策定予定

※ 立入検査及び改善命令に関する考え方は、製造販売業者・製造業者と同様

総括製造販売責任者の要件の明確化

- 医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化

現状

薬剤師



法律で規定

（刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く）



- ・3年以上の従事経験※
- ・総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導

（※第一種製造販売業者に限る）

改正後

（原則）薬剤師



法制化

- ・一定の従事経験
- ・総合的な理解力及び適正な判断力

（例外）薬剤師以外



※総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例
- ・総責を補佐する薬剤師の配置
 - ・薬剤師たる総責の継続的な育成



(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。

ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

- 一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合
- 二 **薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合**その他の厚生労働省令で定める場合

→予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなった場合等

※薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者として置く場合の具体的な要件等を施行規則で規定予定

○以下の要件を満たす者を総括製造販売責任者として置くことができる。

- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

○この場合の薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して5年

○製造販売業者の遵守事項として、以下の措置を講ずる必要がある

- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
- ② 5年の間に総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

課徴金納付命令（法第75条の5の2）

- ① 対象行為：医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告（第1項）
 - ② 課徴金額：原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%（注）（第1項）
 - ③ 賦課：対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。（第1項）
 - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる（第3項）
 - ・ 課徴金額が225万円（対象品目の売上げ5,000万円）未満の場合は、課徴金納付命令は行わない（第4項）
- （注）過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

課徴金額の減額（法第75条の5の3、第75条の5の4）

- ④ 減額：以下の場合に課徴金額を減額
 - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3%（※ 景表法の課徴金算定率）を控除
 - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

除斥期間（法第75条の5の5第7項）

- ⑤ 除斥期間：違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

政令・省令の概要

以下の事項を規定

- ・ 課徴金対象行為に係る誤認解消措置等、課徴金制度の手続に関して必要な事項

2. かかりつけ薬剤師・薬局の 推進等について

かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について

① 患者のための薬局ビジョンについて（参考 1 ～ 3）

1. これまでの動き

- 平成27年10月に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表した。
- 令和2年度は、改正薬機法において新たに位置付けられた認定薬局の円滑な運用に向けて、地域における薬局と医療機関等との連携体制構築の推進やがん薬物療法に係る高い専門性を有する薬局薬剤師の養成等を支援するための事業を10府県で実施中。
- また、令和2年7月に設置された「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」において、薬剤師の今後の養成やあるべき姿について検討を進めているところ。

2. 今後の取組

- 令和元年12月に公布された改正薬機法では、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が導入され、令和3年8月の施行に向けて準備を進めているところ。
- 令和3年度は予算事業として、災害時における薬剤師の対応を整備する事業を、令和2年度に引き続き実施するとともに、医療的ケアが必要な小児等の薬物療法に対応するため医療機関と薬局との連携体制構築等の支援を新たに実施する予定。
- また、令和2年度予算において実施中の薬剤師の需給動向把握事業の調査結果等も踏まえながら、令和3年度予算案においては、薬剤師確保のための調査・検討に係る事業を実施する予定。

3. 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 薬剤師や薬局に関しては、法改正により、都道府県知事による認定業務等が生じる。法改正が円滑に施行できるよう、適宜情報提供を行いつつ、検討を深めていきたいので、ご協力をお願いしたい。
- 薬剤師、薬局に係る予算事業、薬剤師の確保、その他の医療関係の施策に関しては、地域医療介護総合確保基金の活用等も含め、薬務主管課だけでなく、関連部局や市町村とも適宜、適切に連携を取って事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

② 健康サポート薬局の推進について (参考4～7)

- 健康サポート薬局は、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。
- 国民による主体的な健康の保持増進の支援を実施する上での地域における関係機関との連携体制の構築などが要件として求められている。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 健康サポート薬局については、現在検討している法改正後も、引き続き取組を進めていく。届出が更に進むよう、住民への健康サポート薬局の周知と、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課との連携をお願いしたい。

③ 登録販売者等の研修について

- 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ため、一般用医薬品販売業者等は、自ら実施する研修に加え、外部研修ガイドラインに従い、全ての登録販売者に対して都道府県等に届出を行った外部の研修実施機関が行う研修を毎年受講させる必要がある。
- 外部研修の実施状況の把握のため、都道府県等に対して、外部研修実施機関からの報告内容及び外部研修の受講状況の確認結果を毎年度、厚生労働省に報告していただくよう依頼した。
- 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、関係機関等に対して、外部研修ガイドライン等の周知をお願いしたい。
- 外部研修の実施状況について、毎年4月末までに前年度の状況を厚生労働省へ報告していただくようお願いしたい。
- 既存配置販売業者の配置員の資質の向上についても、その講習、研修等の概要を都道府県薬務主管課に届け出ることとしており、引き続き当該通知に基づく運用についても御配慮いただくようお願いしたい。

1. 背景

- 薬局の地域連携等の機能強化を推進するため、改正後の医薬品、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）等において、以下の機能を有する薬局が新たに位置づけられる。医療機関等と一定の連携を図る機能を有した薬局が都道府県知事の認定を受けることにより、名称表示が可能となる。（令和3年8月施行予定）
 - ・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）

2. 事業の概要

- 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局において求められる役割である医療機関等との連携体制構築に向けて、地域における先進的で効果的な取組が全国的に広がるよう、当該取組を支援する。

具体的には、以下の事業メニューのうち、2つ以上のメニューを実施

 - ①薬剤師による情報提供（医療機関等との連携体制の構築）及び薬学的知見に基づく指導の強化のための仕組みづくり
 - ②入退院時など患者が療養環境を移行した場合に、薬局が医療機関等の関係機関と連携し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供するための仕組みづくり
 - ③薬局の在宅医療への対応を推進する取組
 - ④がん薬物療法を受けている患者に対する専門的な薬学的管理を行うための薬局機能強化の取組
- 専門医療機関連携薬局に必要とされる専門性を有する薬剤師を養成する学会等の取組を支援する。

災害時における薬剤師の対応体制整備事業

令和2年度予算額 6,189千円

1. 背景

- 我が国は世界有数の災害大国であり、近年も、東日本大震災、熊本地震、平成30年7月豪雨（西日本豪雨）等多くの災害が発生している。
- 特に大規模災害においては、発災直後、開局できない薬局がある等の理由により、地域で必要な医薬品の提供体制に支障が生じることがないよう、避難所や救護所への薬剤師の派遣調整等が課題となっている。

2. 事業の概要

- 連携体制構築のための検討会等の開催

災害時の被災地における薬剤師の行う支援活動について、現在の課題を抽出し、医薬品供給体制における薬剤師の活動の明確化、薬剤師を活用した医薬品供給体制の整備に向けて、有識者及び関係団体を含めた検討会を開催する。（令和2年度は8県で実施中）

- ・薬学教育 6 年制課程が平成18年に開始されて以降、地域包括ケアシステムの一員としての薬剤師の対応、医療機関におけるチーム医療の進展、「患者のための薬局ビジョン」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進、令和元年12月に公布された改正薬機法など、薬剤師に求められる役割が変化している。
- ・このような状況から、今後の薬剤師の養成や資質向上等に関する課題について検討する。

検討項目

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

検討スケジュール

- 令和 2 年度（第 1 回は 7 月 10 日開催）
 - ・需給調査の方法
 - ・薬局薬剤師の業務、病院薬剤師の業務 等
 ※需給調査は、令和 2 年度予算事業として実施
- 令和 3 年度
 - ・需給調査結果を踏まえた今後の薬剤師のあり方等
 - ・薬剤師のあり方等のまとめ

構成員一覧

- | | |
|--------|-----------------------------|
| ○赤池 昭紀 | 和歌山県立医科大学客員教授 |
| 安部 好弘 | 公益社団法人日本薬剤師会副会長 |
| 早乙女 芳明 | 東京都福祉保健局健康安全部薬務課長 |
| 榊原 栄一 | 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会副会長 |
| 鈴木 洋史 | 東京大学医学部附属病院教授・薬剤部長 |
| 武田 泰生 | 一般社団法人日本病院薬剤師会副会長 |
| ◎西島 正弘 | 一般社団法人薬学教育評価機構理事長 |
| 野木 渡 | 公益社団法人日本精神科病院協会副会長 |
| 長谷川 洋一 | 名城大学薬学部教授 |
| 平野 秀之 | 第一三共株式会社執行役員渉外管掌 |
| 藤井 江美 | 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事 |
| 本田 麻由美 | 読売新聞東京本社編集局医療部次長 |
| 政田 幹夫 | 大阪薬科大学学長 |
| 宮川 政昭 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 山口 育子 | 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長 |

◎座長 ○座長代理 （五十音順・敬称略）

検討会での検討事項（案）

第1回検討会（令和2年7月9日）資料 3 より抜粋

○ 薬学教育 6 年制課程が平成18年に開始されて以降、薬剤師に求められる役割や業務内容が変化している。検討会では、薬剤師の養成や資質向上に関する事項等を議論しつつ、今後の薬剤師のあり方をまとめていくこととしてはどうか。

○ また、議論の前提としては、今後の人口減少社会における医療需要の変化とともに、薬剤師の将来ニーズや今後新たに輩出される薬剤師数も重要となるので、今後の業務変化を踏まえた需給調査（令和 2 年度予算で調査費用を計上）を進めながら議論していくこととしてはどうか。

○ 具体的な検討事項は以下のとおりとしてはどうか。

① 薬剤師の需給調査（具体的な調査内容は別途議論）

- ・薬剤師の業務実態と今後の業務（対人業務の充実のほか、機械化やICT等の技術を活用することによる業務変化も考慮して検討）
- ・医療需要の変化を踏まえた薬剤師の将来のニーズ（今後の需要）
- ・今後新たに輩出される薬剤師数（今後の供給）

② 薬剤師の養成

- ・薬学教育や国家試験の現状を踏まえた今後の薬剤師の養成（①における薬剤師の業務変化のほか、今後の人口減少社会における学生数の減少や将来的な医療需要が減少局面となることも考慮して検討）
- ・今後の薬剤師確保に関する対応（地域偏在の対応を含む）

③ 薬剤師の資質向上に関する事項

- ・薬剤師の免許取得後の資質向上のための取組（生涯研修、薬剤師の専門性等）

④ 今後の薬剤師のあり方

- ・上記を踏まえた、薬剤師が今後取り組むべき業務の考え方（薬局・医療機関のみならず、様々な従事先における薬剤師の取組）
- ・今後の薬剤師の業務としては、ICTの活用や機械化等による対人業務の充実や業務効率化の取組に加え、今般の新型コロナウイルス感染症に伴う業務変化も踏まえながら、将来的な業務予測を行う。
- ・併せて、薬剤師として必要な研究能力についても検討する。
- ・また、平時の対応のみならず、災害時における対応、新型コロナウイルス感染症等の新興感染症における対応等の緊急事態の状況下での薬剤師が行うべき業務も考慮する。

令和3年度薬剤師・薬局関係予算案の概要（一部抜粋）

参考 3

令和3年度予算案
令和2年度第三次補正予算案
令和2年度予算額

218百万円
3,970百万円
239百万円

(2年度予算額) (3年度予算案額)
百万円 百万円

1 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討（卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討）

32（新規）

画期的な新薬の開発などの医療の変化に対応した業務を薬剤師が適切に実施するための研修に向けた取組として、近年のチーム医療の進展や薬物療法の高度化・複雑化等に対応するため、免許取得後の薬剤師に対し、医療機関等で卒後研修を行うモデル事業の実施及び全国で用いられる共通のカリキュラムの作成のための調査・検討を実施する。

2 薬剤師確保のための調査・検討

24（新規）

医療機関、薬局の薬剤師の地域偏在等に対応するため、各都道府県における薬剤師を確保するため、取組事例等を収集し、その内容を踏まえて薬剤師の偏在状況と課題を把握することにより、地域偏在等に対応するための効果的な方策等を調査・検討する。

3 災害時における薬剤師の対応体制の整備

6 → 6

地震や豪雨等の大規模災害時に円滑かつ迅速に医薬品を提供できるよう、地域における連携体制構築のための検討会等を開催する。

4 成育医療等分野の薬物療法に係る地域の連携体制構築

6（新規）

地域における医療的ケア児等に対する専門性の高い薬剤師の養成及び小児分野の医療機関等と薬局との連携体制構築に向けた取組を支援する。

（参考）他局関係事業

○ 地域医療介護総合確保基金による医療・介護提供体制改革

（医政局）薬剤師・薬局部分抜粋
（令和3年度予算案 851億円の内数）

地域医療介護総合確保基金により、各都道府県の病床の機能分化・連携に必要な基盤整備、在宅医療の推進、医療従事者等の確保・養成、勤務医の働き方改革の推進に必要な事業を支援する。

（参考）【薬剤師・薬局関連対象事業】

- ・在宅医療を推進するために必要な事業

訪問薬剤管理指導を行おうとする薬局への研修や実施している薬局の周知、在宅医療における衛生材料等の円滑供給の体制整備、人生の最終段階における医療に必要な医療用麻薬の円滑供給の支援等を行う。

- ・女性薬剤師等の復職支援のための事業

病院・薬局等での勤務経験がある薬剤師（特に女性）の復職支援を促進するため、地域薬剤師会において、地域の病院・薬局等と連携した復職支援プログラムの実施を支援する。

- ・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のための事業

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。

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

※「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

- 健康サポート機能の要件の1つである「薬剤師の資質確保」については、要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、健康の保持増進に関する相談並びに適切な専門職種又は関係機関への紹介等に関する研修を修了していることとしている。
- 上記研修を実施する機関（研修実施機関）は、研修の実施要領及び研修内容について、厚生労働省が指定する第三者機関（日本薬学会）に確認を受けることとされている。

研修実施機関（令和2年6月現在）

- 公益社団法人日本薬剤師会・公益財団法人日本薬剤師研修センター
- 特定非営利活動法人Healthy Aging Projects for women
- 一般社団法人日本保険薬局協会
- 一般社団法人上田薬剤師会
- 一般社団法人薬局共創未来人財育成機構
- 一般社団法人日本薬業研修センター

健康サポート研修修了薬剤師数
(令和2年6月末時点)
23,000人超

健康サポート薬局の届出数
(令和2年9月末時点)
2,247件



健康サポート薬局数

全数 2,247 (令和2年9月30日時点)

北海道	1 0 7	東京都	2 5 0	滋賀県	2 0	徳島県	2 8
青森県	2 2	神奈川県	1 3 0	京都府	3 6	香川県	2 6
岩手県	1 3	新潟県	4 6	大阪府	2 1 7	愛媛県	1 9
宮城県	3 2	山梨県	1 2	兵庫県	4 5	高知県	1 6
秋田県	3 6	長野県	4 4	奈良県	1 7	福岡県	8 9
山形県	2 2	富山県	1 7	和歌山県	4 8	佐賀県	1 2
福島県	5 3	石川県	3 4	鳥取県	8	長崎県	3 5
茨城県	8 1	岐阜県	3 4	島根県	1 4	熊本県	4 3
栃木県	3 7	静岡県	4 9	岡山県	5 1	大分県	2 9
群馬県	3 2	愛知県	6 3	広島県	5 4	宮崎県	1 3
埼玉県	1 2 7	三重県	3 6	山口県	3 2	鹿児島県	1 9
千葉県	7 6	福井県	1 0			沖縄県	135

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
北海道 [107]	47	福島県 [53]	22	東京都 [250]	56	荒川区	6	山梨県 [12]	7
札幌市	47	福島市	16	千代田区	6	板橋区	12	甲府市	5
旭川市	4	郡山市	11	中央区	4	練馬区	14	長野県 [44]	35
函館市	6	いわき市	4	港区	14	足立区	11	長野市	9
小樽市	3	栃木県 [37]	31	新宿区	5	葛飾区	7	富山県 [17]	10
青森県 [22]	10	宇都宮市	6	文京区	4	江戸川区	13	富山市	7
青森市	8	群馬県 [32]	17	台東区	8	八王子市	10	石川県 [34]	20
八戸市	4	前橋市	7	墨田区	11	町田市	13	金沢市	14
岩手県 [13]	10	高崎市	8	江東区	3	神奈川県[130]	18	岐阜県 [34]	28
盛岡市	3	埼玉県 [127]	80	品川区	16	横浜市	66	岐阜市	6
宮城県 [32]	18	さいたま市	29	目黒区	4	川崎市	23	静岡県 [49]	27
仙台市	14	川越市	9	大田区	10	相模原市	10	静岡市	13
秋田県 [36]	20	川口市	6	世田谷区	10	横須賀市	5	浜松市	9
秋田市	16	越谷市	3	渋谷区	4	藤沢市	7		
山形県 [22]	17	千葉県 [76]	52	中野区	2	茅ヶ崎市	1		
山形市	5	千葉市	7	杉並区	4	新潟県 [46]	25	※ []内の数字は各都 道府県内の全数	
茨城県 [81]	69	船橋市	5	豊島区	3	新潟市	21		
水戸市	12	柏市	12	北区	0				37

健康サポート薬局数（全155自治体別） 2/2

令和2年9月30日現在

参考7

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
愛知県 [63]	28	福井県 [10]	5	島根県 [14]	10	愛媛県 [19]	14
名古屋市	29	福井市	5	松江市	4	松山市	5
豊橋市	3	滋賀県 [20]	10	岡山県 [51]	17	高知県 [16]	11
岡崎市	2	大津市	10	岡山市	21	高知市	5
豊田市	1	京都府 [36]	10	倉敷市	13	佐賀県 [12]	12
三重県 [36]	31	京都市	26	広島県 [54]	18	長崎県 [35]	18
四日市市	5	兵庫県 [45]	14	広島市	29	長崎市	13
大阪府 [217]	63	神戸市	19	福山市	5	佐世保市	4
大阪市	68	姫路市	3	呉市	2	熊本県 [43]	31
堺市	13	尼崎市	1	山口県 [32]	24	熊本市	12
豊中市	8	明石市	5	下関市	8	大分県 [29]	21
高槻市	6	西宮市	3	徳島県 [28]	28	大分市	8
枚方市	9	奈良県 [17]	11	香川県 [26]	18	宮崎県 [13]	10
八尾市	13	奈良市	6	高松市	8	宮崎市	3
東大阪市	9	和歌山県 [48]	23	福岡県 [89]	38	鹿児島県 [19]	11
寝屋川市	5	和歌山市	25	北九州市	10	鹿児島市	8
吹田市	23	鳥取県 [8]	7	福岡市	40	沖縄県 [13]	11
		鳥取市	1	久留米市	1	那覇市	2

※ []内の数字は各都道府県内の全数

3. 電子処方箋について

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

※第7回 データヘルス改革推進本部(令和2年7月30日)資料(抜粋)

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

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

▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

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



ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

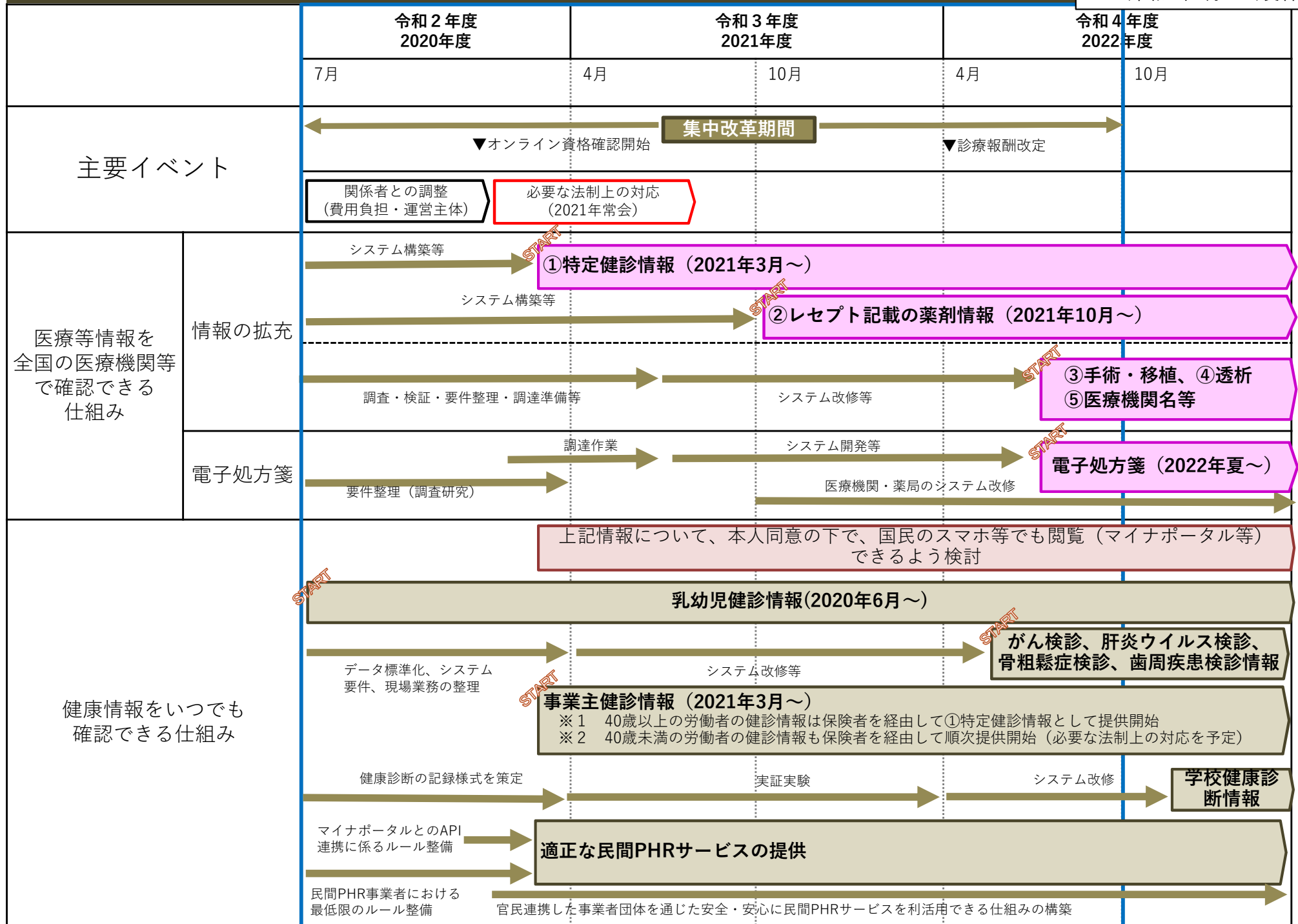
PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

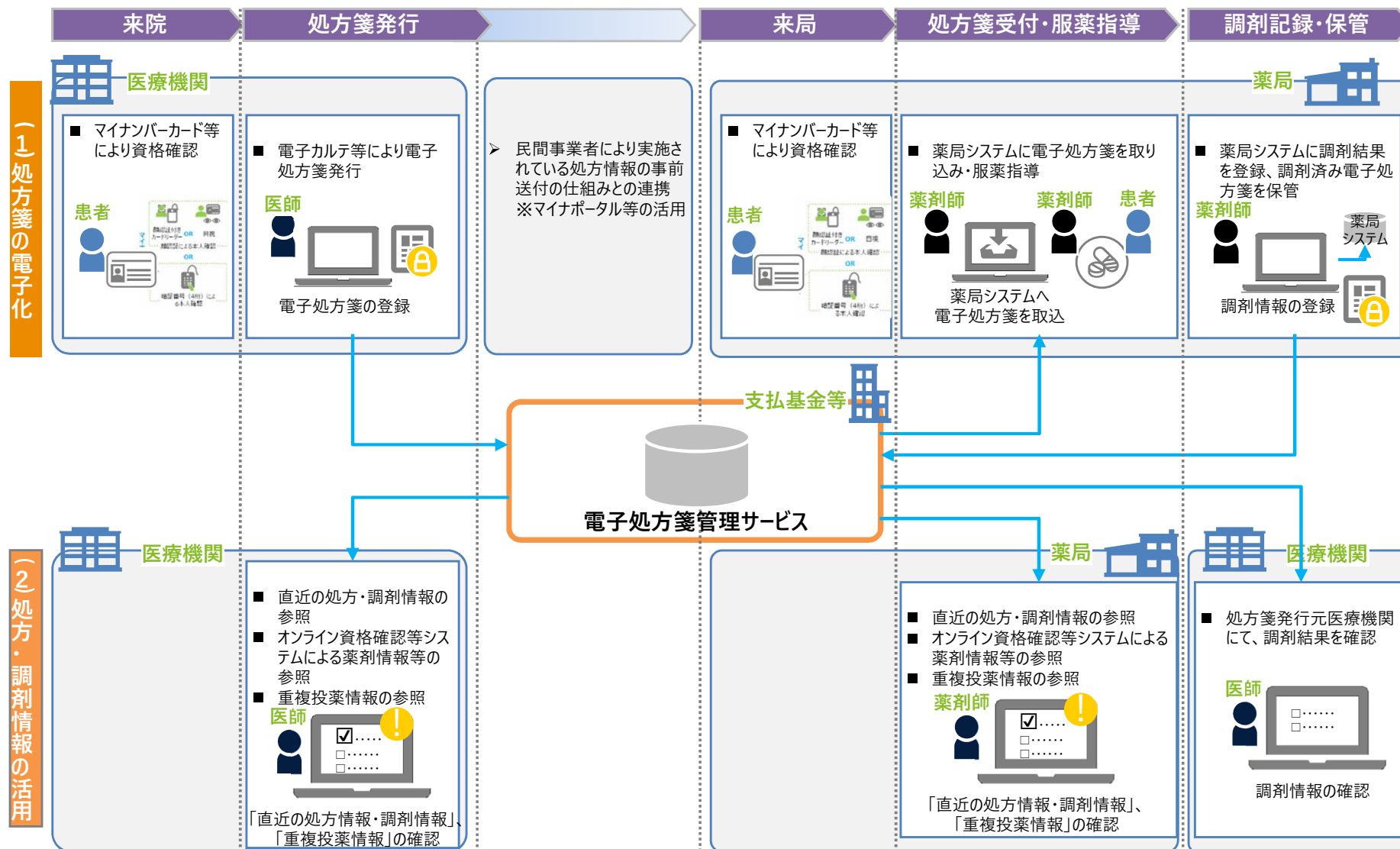
データヘルス集中改革プラン（2年間）の工程

※第7回 データヘルス改革推進本部
（令和2年7月30日）資料（抜粋）



※電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

電子処方箋の導入後における運用全体イメージ



電子処方箋システムを導入することによるメリットについて（考えられる案）

紙の処方箋が無くなることによるメリット

- ・ 紙の処方箋の偽造や再利用の防止
- ・ 紙の処方箋の印刷に係るコストの削減
- ・ 調剤された薬剤を受け取る際に、紙の処方箋の持参が不要になる。
- ・ 遠隔診療の際、処方箋の原本を電子的に受け取ることが可能となる
- ・ 紙の処方箋の保管スペース等を削減できる。

処方内容を電子化することによるメリット

- ・ 薬局から医療機関への処方内容の照会の結果等の伝達や、先発品から後発品に調剤を変更した際の伝達がより容易になり、医療機関でも患者情報のシステムへの反映が容易になる。
- ・ 調剤に関する入力等の労務が軽減され、誤入力等が防止される。
- ・ 処方情報の事前送付をより簡便に行うことができるようになり、待ち時間の短縮が期待される。

電子化した処方情報を共有することによるメリット

- ・ 医療機関と薬局の情報共有が進み、患者にとってより適切な薬学的管理が可能になる。
- ・ 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が可能となる。
- ・ 直近の処方情報とともに、オンライン資格確認等システムから入手できる薬剤情報や健診情報等をもとに、より質の高い医療の提供に資することができる。
- ・ 患者自らが直近の処方情報や過去の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できる。

（出典）電子処方箋の運用ガイドライン（第2版）等により作成

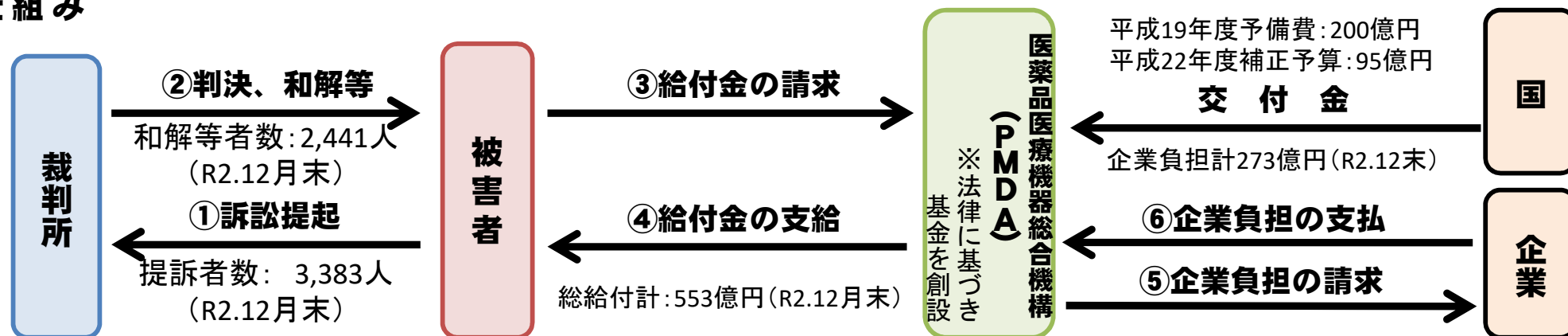
4. 医薬品等による健康被害への対応 について

～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

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

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

仕組み



都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

本制度の周知について、

- ・未対応の都道府県等は、HPや広報誌により周知をしていただきたい。

（HP等による周知が確認できなかった都道府県、保健所設置市、特別区：28自治体）

- ・対応済の都道府県等は、引き続き「制度照会への対応」や「管内市町村への広報依頼」をお願いしたい。

～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～ <広報例>

【厚生労働省HP掲載ページ】

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000189753.pptx>

出産や手術で大量出血等をされた方へ ～C型肝炎特別措置法の給付金の請求期限が 2023年1月16日に延長されました～

1994年頃までに手術による大量出血などの際、血液からつくられた医薬品（フィブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤）が使用されたこと、②その医薬品が使用されたこと、③C型肝炎ウイルスに感染したこと、④慢性肝炎を認めたこと、⑤と和解をしたうえで、給付金を受けることができません。お、この給付金を受けるため、2023年1月16日までに、国を相手とする裁判をしない、国を相手とする裁判をしなくてはなりません。

出産や手術での大量出血などの際、血液凝固第9因子製剤・血液凝固第9因子製剤が使用されたこと、②その医薬品が使用されたこと、③C型肝炎ウイルスに感染したこと、④慢性肝炎を認めたこと、⑤と和解をしたうえで、給付金を受けることができません。お、この給付金を受けるため、2023年1月16日までに、国を相手とする裁判をしない、国を相手とする裁判をしなくてはなりません。

詳しくは、

厚生労働省 大量出血した方へ

検索

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150855.html>

<問い合わせ先>

◎厚生労働省フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口 フリーダイヤル 0120-509-002
受付時間:9:30～18:00(土・日・祝日・年末年始を除く)

<裁判終了後の給付金の請求手続きの問い合わせ先>

◎独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) フリーダイヤル 0120-780-400
受付時間:9:00～17:00(土・日・祝日・年末年始を除く)

(※フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からもご利用いただけます。)

<肝炎ウイルス検査のご案内>

◎厚生労働省ホームページ

「肝炎総合対策の推進」http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/hepatitis_kensa.html

「知って、肝炎」プロジェクト <http://www.kanen.org/qanda/>

出産や手術で大量出血した方等へ

C型肝炎ウイルス検査はされましたか？
製剤による感染の給付金を受けるには
2023年1月16日までに裁判提起を！

詳しくは

政府広報 C型肝炎

検索

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

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

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

給付金の請求期限が、2023年（令和5年）1月16日までに延長されました

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

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

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

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

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

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

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

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

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

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、PMDAに請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. PMDAへの請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

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

【追加給付金の場合】

- * ① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
 - * ② 追加給付金支給請求書
 - ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類
- （※5）*印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDAのホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

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

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン—BBank（\$39.6.9）	⑤ PPSB—ニチヤク（\$47.4.22）
② フィブリノーゲン—ミドリ（\$39.10.24）	⑥ コーナイン（\$47.4.22）
③ フィブリノゲン—ミドリ（\$51.4.30）	⑦ クリスマシン（\$51.12.27）
④ フィブリノゲンHT—ミドリ（\$62.4.30）	⑧ クリスマシン—HT（\$60.12.17）

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

肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

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

- C肝特措法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「**訴えの提起**」等を**令和5年1月15日(法施行後15年)まで(→日曜日のため1月16日まで)**に行わなければならない。
 - 訴えの提起等の準備を踏まえ、**提訴期限の1年前の令和4年1月までに**、被投与者へのフィブリノゲン製剤等の**投与事実のお知らせを完了**していただく必要がある。
 - 未だにカルテ等の確認作業等が終了していない医療機関におかれては、**速やかに投与事実の確認作業及び被投与者への投与事実のお知らせ**を行っていただきたい。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ **自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関**に対し、以下を実施していただきたい。
 - 保管しているカルテ等を確認し、特定フィブリノゲン製剤等が投与された方を見つけ出していただくこと。
 - 投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行うこと。
- ◎ 上記に関して、厚労省では新たに別紙のとおり**カルテ等の確認作業及び所在が不明である被投与者の連絡先調査を行う**ので、周知していただきたい。
- ◎ また、管内の医療機関に対して、同様の対応をお願いしたい。

※各医療機関の作業状況については、厚生労働省HPに掲載している。

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

医療機関が保有するカルテ等の確認作業

1. 現状・課題

- フィブリノゲン製剤等の被投与者の特定については、医師の治療方針により投与の可否が決定されること、また投与の確認はカルテ等の記載内容から当該製剤の投与の有無を丁寧に探す必要があることなどから、これまで一義的には、医学的知識を持ちカルテ等を普段から確認している医療機関による自主的な確認作業の実施を求めている。しかしながら未だに確認作業が済んでいない医療機関も存在する。
- 他方、新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関は新型コロナウイルスへの対応に追われている状況にある。
(課題)
- C型肝炎訴訟については、提訴期限(令和5年1月16日)の1年前(令和4年1月)を目途に、フィブリノゲン製剤等を投与された方への告知を完了させることとしているが、医療機関が新型コロナウイルス対応に追われている現状では、医療機関による自主的な確認作業は困難。

2. 実施事業

①事業の概要

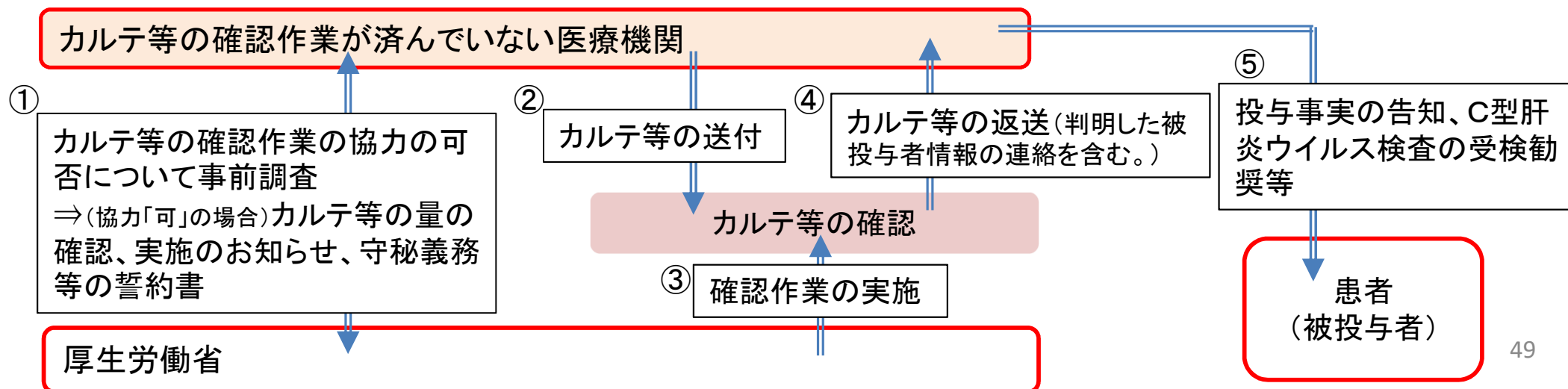
カルテ等の確認作業が済んでいないと回答のあった医療機関を対象に、厚生労働省が直接カルテ等を確認する。

②事業の必要性

厚労省はこれまで、医療機関による自主的なカルテ等の確認作業を促している。他方、新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関の自主的な確認作業は期待できない。限られた時間でカルテ等の確認及び投与の告知を完了させ、対象となるべき被投与者を全て救済するために、厚生労働省が医療機関に代わり、カルテ等を確認する必要がある。

③事業の実施により期待される効果

被投与者の特定・投与事実の告知、肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うことにより、C型肝炎の早期発見・早期治療及びC肝特措法による救済につながる。



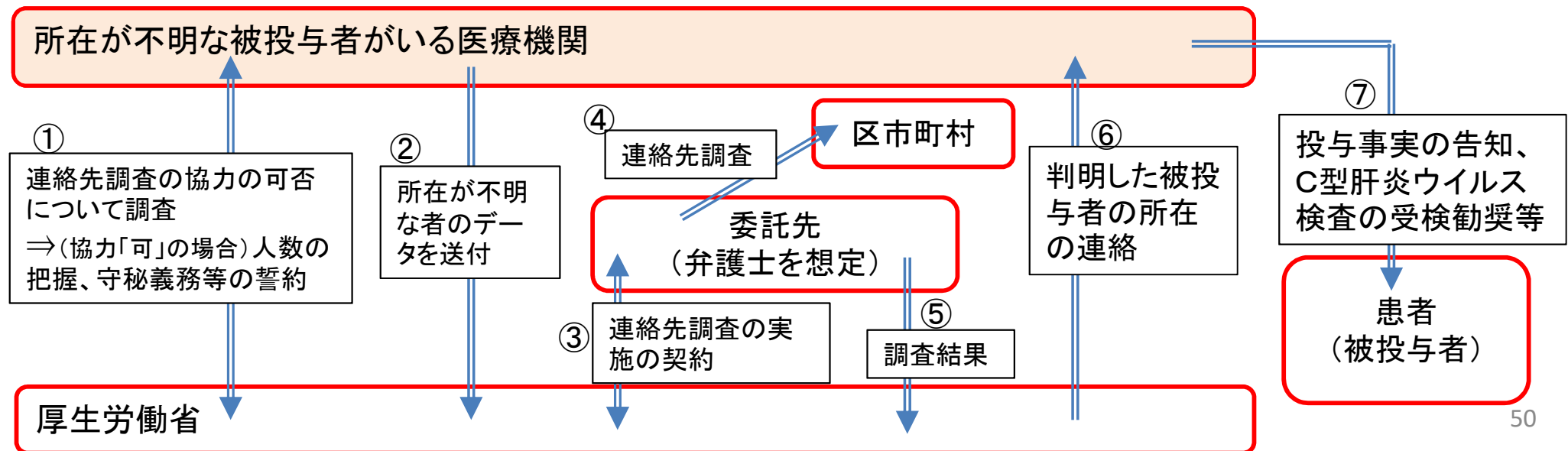
薬害肝炎に係る所在不明者の連絡先調査について

1. 現状・課題

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

2. 実施事業

厚生労働省が所在不明者の 連絡先調査を実施し(弁護士に実施を委託)、所在の把握を行う。



～薬害被害者の支援について～

1. 現状

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

	発生時期	和解時期	和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	約300名	約270名	平均年齢：約58歳。51歳～61歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	約6,500名	約1,100名	平均年齢：約83歳。51歳～109歳に分布。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	約1,400名	約670名	平均年齢：エイズ未発症者 約49歳、発症者 約52歳。 おおむね30歳代～60歳以上まで幅広く分布。

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

2. 課題

- ◎ 被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。各薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせて、包括的に支援する必要がある。
- ◎ 薬害発生から時間が経過し、記憶の風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶もあって、被害者が社会的に孤立する状況が続いている。行政とサービス提供者は、薬害被害者であることや各薬害の特性、関連施策を十分に理解した上で、連携して適切に支援を行うことが重要である。

3. 国における対応

- ◎ 被害者が受けることができる制度を掲載した「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」を作成し、被害者に発行するなど、被害者が円滑に支援を受けられるよう努めている。
- ◎ 研究班による調査を通じて薬害被害者の高齢化に伴う支援ニーズを適切に把握し、関係部局が連携して適切な支援方法について検討している。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ 「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」の内容を確認し、被害者が受けられる制度を改めて理解し、支援につなげていただきたい。
 - ・「スモン手帳」・・・厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp130604-01.html
 - ・「血友病薬害被害者手帳」・・・厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/topics/tp160302-01.html
- ◎ 市町村では、衛生部局と民生部局が課題を共有し、医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせて薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、各薬害の特性に理解のあるサービス提供者間における課題や情報の共有や、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組んでいただきたい。

5. 医薬品の適切な製造管理・品質 管理のための監視指導の徹底につ いて

小林化工（株） イトラコナゾール錠への睡眠薬混入事案

概要

- 令和2年12月、小林化工(株)が製造販売する抗真菌剤※に、睡眠誘導剤の混入が発覚
※「イトラコナゾール錠50「MEEK」1ロット（100錠包装929箱）
- 混入発覚後、直ちに医療機関、薬局及び患者からの回収に着手。医療機関、薬局を通じ、当該医薬品を交付された全患者（344人）への連絡を実施

健康被害の状況

- 混入した睡眠導入剤の影響によるものと考えられる患者の健康被害事例（207症例※）を収集（12月28日0時時点）
※ふらつき、めまい、意識消失、強い眠気等のほか、これに伴う自動車事故や転倒
- 当該ロットの製剤を服用した患者2名が死亡。死亡事例については、同社が因果関係を調査中

発生原因等

- 直接の原因は、職員による原料（医薬品）の取違いとチェック体制の不備。これまでの調査によれば、承認書に記載のない製造工程での製造が常態化するなど製造管理及び品質管理に問題。（現在、国及び福井県で詳細な原因等について、精査中）
- 同社は、第三者調査委員会（西村あさひ法律事務所）に調査を依頼。

「医薬品に係る立入検査等の徹底について」の一部改正について (平成29年薬生監麻発0629第14号)

- 不正が発覚した場合の影響範囲が大きい原薬製造業者等に対しても、リスクの高いものから優先して、無通告で立入検査等を行うこと。
- 製造販売業者がGQP省令に基づく製造業者の定期確認を適切に実施しているかについて、監視指導すること。

製造管理等の徹底について（令和2年12月薬生監麻発1211第1号）

1. 製造業者においては、製造管理に関する定期的な自己点検、職員に対する教育訓練の実施など、適切な製造管理体制を確保するための取組を実施すること。
2. 製造販売業者においては、製造業者に対する管理監督を徹底し、製造業者との緊密な連携を図ること。
3. 製造販売業者及び製造業者においては、医薬品に関する適正な情報提供体制の確保や、有事の際のリスクマネジメント体制を確認すること。
4. 製造販売業者及び製造業者においては、1 から 3 の取組みを含め、実施する業務が薬事に関する法令に適合することが確保される体制を整備すること。

日頃のGMP体制の構築・維持・管理が重要

ポイント

（製造業者）

- ・手順書等に基づき業務を行っているか。
- ・適切な人数を配置しているか。
- ・記録が適切に保管されているか。 等

（製造販売業者）

- ・製造所及び製造所外（医療機関、薬局、卸等）からの品質情報の内容を十分に把握しているか。
- ・製造所における製造管理・品質管理の不備に対する原因究明や改善対応を適切に行っているか。
- ・製造業者の状況を把握し、適切な管理ができているか。 等

都道府県等をお願いしたい事項

- ◆ 無通告での立入検査を強化し、各事業者における医薬品の品質管理が適切になされるよう、監視指導の徹底をお願いします。
- ◆ 立入検査にあたっては、上記ポイントも参考に、組織的隠蔽が行われている可能性も加味した上で、組織としてのGMP体制等について綿密な確認をお願いします。

6. 近年の薬物情勢について

薬物乱用対策

近年の薬物情勢

- ① 覚醒剤事犯について、平成31・令和元年の検挙人員は44年ぶりに1万人を下回った一方、密輸事犯が相次ぎ、押収量は約2.6トン記録して4年連続で1トンを超えた。
- ② 大麻事犯について、平成31・令和元年の検挙人員は6年連続で増加し、過去最多を更新した。検挙人員の約6割が30歳未満であり、特に若年層における乱用が危惧される。
- ③ 覚醒剤の再犯者率は13年連続で増加し、過去最高を更新した。

★「薬物乱用対策推進会議」

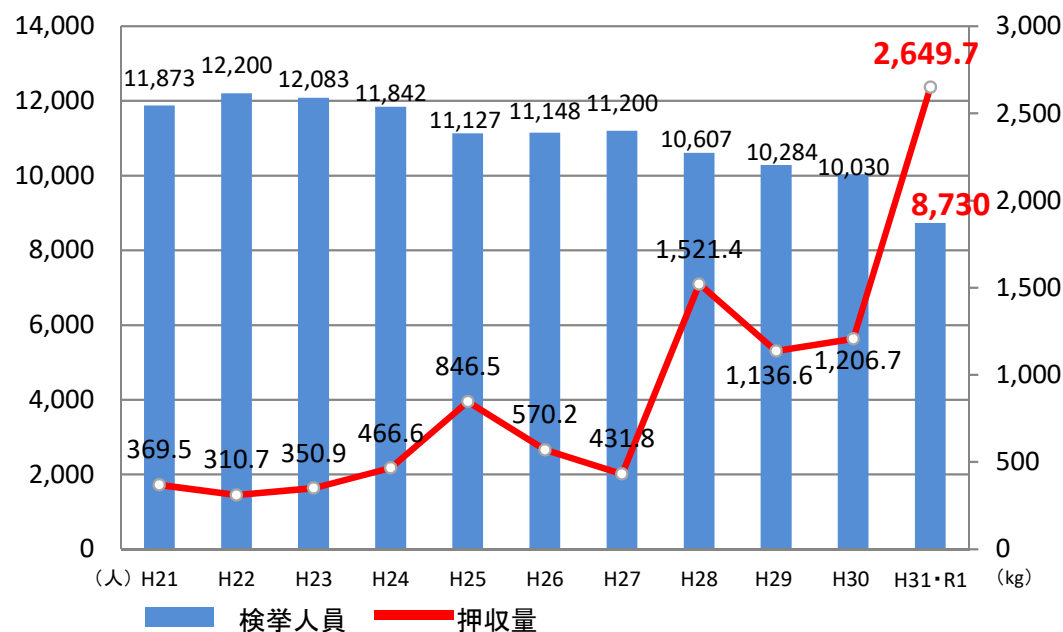
政府全体で薬物に対する強力な取締り、広報啓発その他総合的かつ積極的な施策を推進する目的で設置されたものの。

平成30年8月3日に策定した基本計画である「第五次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、各省庁において対策を実施している。

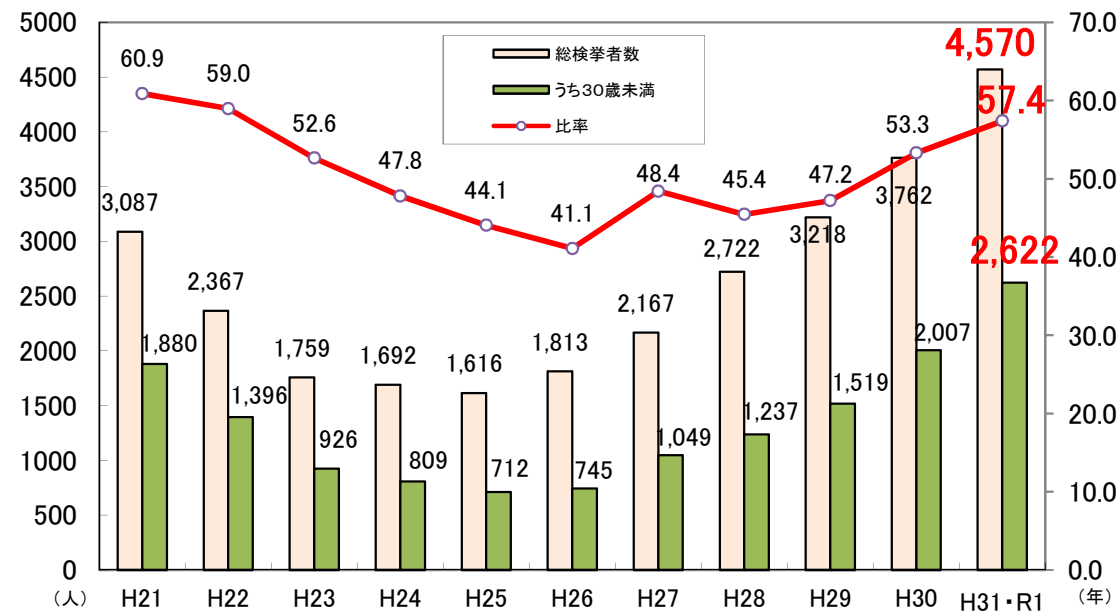
※平成29年3月から厚生労働大臣が同会議の議長となった。（内閣府から厚生労働省へ事務局が移管）

※「薬物乱用防止五か年戦略」とは、薬物乱用を防止するため各省庁が連携して取り組む薬物対策の基本計画。

覚醒剤事犯検挙人員と押収量の推移



大麻事犯検挙人員の推移



「大麻に関するWHO勧告」の投票結果について

- 2018年11月のWHOの専門家会合においてとりまとめられた「条約上の大麻の規制のカテゴリーを変更することを内容とする6つのWHO勧告」について、2020年6月、8月、10月の3回の検討会合を経て、12月2日に行われた国連麻薬委員会の会合において、投票が行われた。
- 投票の結果、1つの勧告が可決され、5つの勧告が否決された。

可決された勧告について

概要	大麻は条約で「 <u>I（乱用のおそれがあり、悪影響を及ぼす物質）</u> 」と「 <u>IV（特に危険で医療用途がない物質）</u> 」というカテゴリーで規制されているが、海外の一部の国で、大麻から製造された医薬品に医療上の有用性が認められたことからIVのカテゴリーから外すというもの。IとIVの規制内容は同じで、大麻はコカインやあへんなどが規制されるIで引き続き規制されることから、 <u>大麻の規制内容に変更はない</u> 。
投票結果	賛成27カ国、反対25カ国、棄権1カ国
日本の投票態度	反対（大麻の規制が緩和されたとの誤解を招き、大麻の乱用を助長するおそれがあるため）
反対国の意見	➤ 勧告が可決されたことに大変失望している。 ➤ 大麻の規制カテゴリーを変更するエビデンスは限定的である。 ➤ 今回の投票結果は、「可決された勧告について委員国全体の同意が得られたものではなく、また半数近くの委員国が規制カテゴリーを変更する理由が十分とは考えていない」ということを示している。 ➤ 「国連麻薬委員会は、大麻は健康に悪影響がないと考えている」との誤解を招くことを大変懸念している ➤ 大麻の不正栽培、密売を増加させることを懸念している。 ➤ 現行の条約でも「大麻の医療用途及び研究用途での使用」は認められていることから、今回の変更が大麻の医療用途及び研究用途での使用を助けることはない。
※ロシア、中国、中東諸国等30カ国（委員国17カ国）による共同ステートメントから抜粋	

否決された勧告について

- | | |
|---|-----------------|
| ①別々の条約で規制されている「大麻」と「大麻の有害成分であるΔ9-THC」を同じ条約で規制。 | （賛成23、反対28、棄権2） |
| ②別々の条約で規制されている「大麻」と「大麻の有害成分であるTHC」を同じ条約で規制。 | （①の否決により、投票なし） |
| ③条約上の大麻関連物質の規制を整理する。 | （賛成24、反対27、棄権2） |
| ④低濃度のΔ9-THCを含むCBD（大麻の成分の一つで有害性はない）の製剤を規制対象外とする。 | （賛成6、反対43、棄権4） |
| ⑤Δ9-THCを含む医薬品製剤の規制を緩和する。 | （①の否決により、投票なし） |

「大麻等の薬物対策のあり方検討会」について

設置趣旨

- 我が国における薬物行政については、戦後制定された薬物4法を基本として、取締りをはじめとした各種施策が実施されてきたところであるが、このような取組の結果、違法薬物の生涯経験率※は諸外国と比較して、著しく低くなっているなど、高い成果を挙げてきている。
※ 違法薬物の生涯経験率は、欧米では30%から40%程度であるが、日本は2%程度。
- 一方で、大麻事犯が増加傾向にあり、特に、若年層における大麻乱用の急増や、再犯率が増加しているとともに、大麻ワックスなど人体への影響が高い多様な製品の流通が拡大している。
- また、昨今、医療技術の進展等を踏まえ、諸外国において、大麻を使用した医薬品が上市されているとともに、CND（国連麻薬委員会）においても、大麻の医療用途等への活用に向けた議論が進められているところである。
- このような社会状況の変化や国際的な動向等も踏まえつつ、今後の薬物対策のあり方を議論するため、標記検討会を設置する。

検討項目

- 大麻規制のあり方を含めた薬物関連法制のあり方
- 再乱用防止対策（依存症対策）を始めとした薬物関連施策のあり方 等

構成員等

- 構成員は、医学・薬学・法学等の有識者で構成。
- 令和3年1月に第1回会合を開催。令和3年6月を目途に一定のとりまとめを予定。
- 議事は公開とする。

7. 新型コロナウイルス感染拡大の 状況下における献血推進について

～新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進についてのお願い～

これまでの取組と現状

- 新型コロナウイルス感染症の影響で、令和2年2月下旬は、献血血液の確保量が減少した。このため、令和2年3月及び4月に都道府県宛て献血血液の安定的な確保のための対応についての事務連絡を発出し、管下市町村や関係団体等へ、「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」(※)には「献血を実施する採血業」が含まれていることの周知及び献血への協力を依頼した。
※：新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和2年3月28日（令和2年5月25日改正）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）の別添
- その後、多くの方に献血にご協力をいただき、現時点においては、必要な献血血液を確保することができている。



都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

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

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

施策事項	所管課室	担当	担当者	内線
1. 改正医薬品医療機器等法について	総務課	係長	鈴木	4210
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について	総務課	係員	中	4219
3. 電子処方箋について	総務課	課長補佐	奥野	4204
4. 医薬品等による健康被害への対応について	医薬品副作用被害対策室 血液対策課	課長補佐 課長補佐	阿部 野寺	2717 2914
5. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導の徹底について	監視指導・麻薬対策課	主査	湯本	2770
6. 近年の薬物情勢について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	大澤	2795
7. 新型コロナウイルス感染拡大の状況下における献血推進について	血液対策課	課長補佐	菅原	2909