

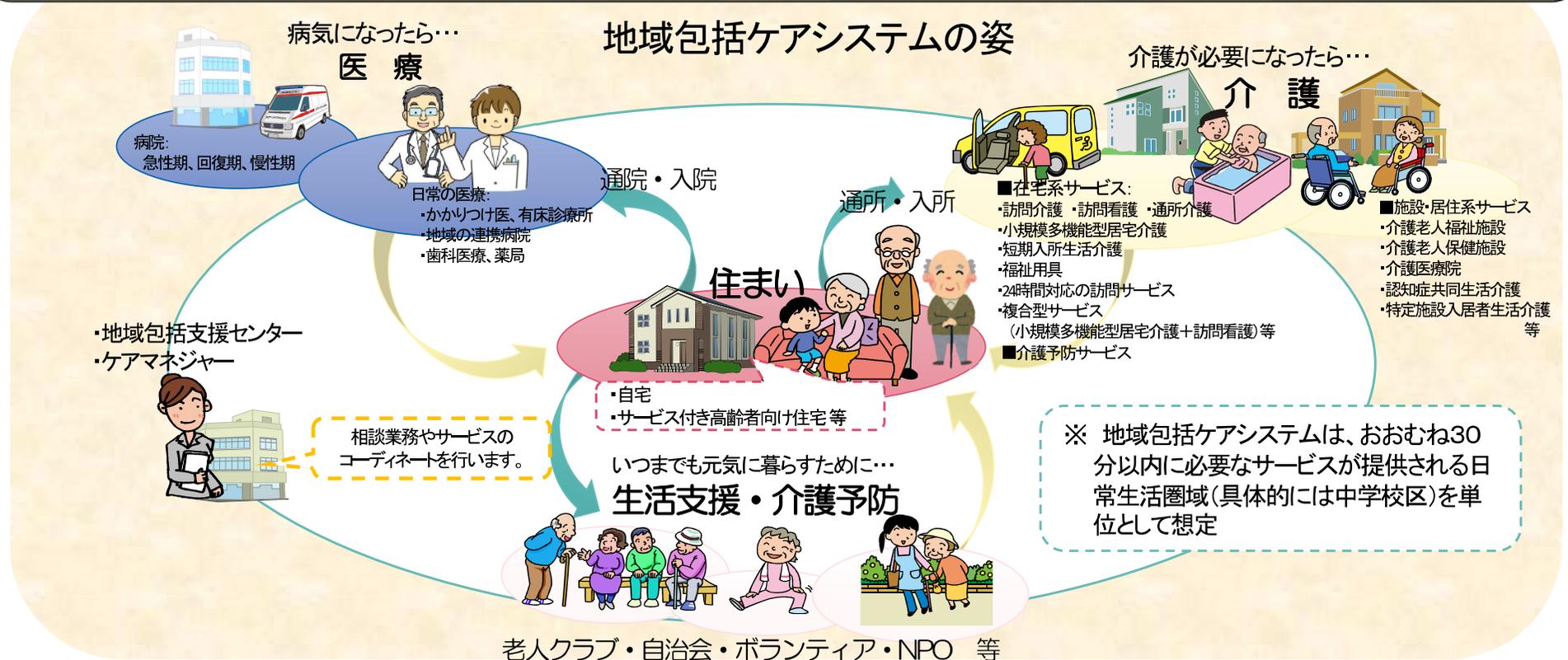
薬局・薬剤師の機能強化等に関する厚生労働省の 取組について

令和6年度かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会
厚生労働省医薬局総務課

薬局・薬剤師を取り巻く環境

地域包括ケアシステムの構築について

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に確保される体制(地域包括ケアシステム)の構築を実現。**
- 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差。**
- 地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要。**



- 2040年を展望すると、高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代(担い手)が急減する。
→「総就業者数の増加」とともに、「より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現」することが必要。
- 今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。
①多様な就労・社会参加の環境整備、②健康寿命の延伸、③医療・福祉サービスの改革による生産性の向上
④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保
- また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、農業、金融、住宅、健康な食事、創薬にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す。

《現役世代の人口の急減という新たな局面に対応した政策課題》

多様な就労・社会参加

【雇用・年金制度改革等】

- 70歳までの就業機会の確保
- 就職氷河期世代の方々の活躍の場を更に広げるための支援
(厚生労働省就職氷河期世代活躍支援プラン)
- 中途採用の拡大、副業・兼業の促進
- 地域共生・地域の支え合い
- 人生100年時代に向けた年金制度改革

健康寿命の延伸

【健康寿命延伸プラン】

- ⇒2040年までに、健康寿命を男女ともに3年以上延伸し、**75歳以上**に
- ①健康無関心層へのアプローチの強化、
②地域・保険者間の格差の解消により、以下の3分野を中心に、取組を推進
 - ・次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成等
 - ・疾病予防・重症化予防
 - ・介護予防・フレイル対策、認知症予防

医療・福祉サービス改革

【医療・福祉サービス改革プラン】

- ⇒2040年時点で、単位時間当たりのサービス提供を**5% (医師は7%) 以上改善**
- 以下の4つのアプローチにより、取組を推進
 - ・ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革
 - ・タスクシフティングを担う人材の育成、シニア人材の活用推進
 - ・組織マネジメント改革
 - ・経営の大規模化・協働化

《引き続き取り組む政策課題》

給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

少子高齢化を踏まえた、今後の薬局・薬剤師への期待・課題

- 日本の人口は減少局面を迎えている中、外来医療は2025年をピークに減少していくことが想定。今後は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地域における身近な医療職種として薬剤師の活躍が期待される。

- 薬剤師・薬局は、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことがより一層求められている。

将来の社会を見据えた際に、求められる薬局・薬剤師像は？

⇒「地域」での活躍がキーワード

薬機法においても、 地域への医薬品供給や他機関等との連携が求められている。

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

(医薬関係者の責務)

第1条の5

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、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第三項の規定による情報の提供その他の厚生労働省令で定める方法によつて、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。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

(地域連携薬局)

第6条の2 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

薬剤師・薬局のあり方について

「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

薬局再編の全体像

～ 立地 から 機能 へ～

※当時の資料

現状

57,000薬局あるが、門前中心に医薬分業のメリットを実感しにくいとの声

面分業

様々な医療機関からの処方箋を受付

特定の診療所からの処方箋を受付

特定の病院からの処方箋を受付

門前薬局を含め、すべての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指す

診療所門前

中小病院門前

大病院門前

2025年まで

すべての薬局を「かかりつけ薬局」へ

かかりつけ薬局

- ・ICTを活用し、服薬情報の一元的・継続的把握
- ・24時間対応・在宅対応
- ・医療機関をはじめとする関係機関との連携

+

- ・健康サポート機能
(地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援)

※健康サポート薬局として活動
(日常生活圏域ごとに必要数確保)

- ・高度薬学管理機能
(抗がん剤等の薬学的管理)

2035年まで

○団塊の世代が要介護状態の方が多い85歳以上に到達

○一般的な外来受診はかかりつけ医が基本となる

立地も地域へ

既に地域に立地

建替え時期等を契機に立地を地域へ移行

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

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。

- 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（プロトコール）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。

薬局の役割・機能等に関する最近の議論

- 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おり、医療資源が限られている中、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が必要。
→薬局に必要な機能について、個々の薬局に必要なもの、（本来は個々の薬局で持っていることが望ましいが、）少なくとも薬局間の連携等により地域・拠点で確保すべきものを整理。

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

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

構成員一覧

	◎座長	○座長代理	(五十音順・敬称略)
飯島 裕也	有限会社飯島	イイジマ薬局	
磯崎 哲男	公益社団法人神奈川県医師会	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		
川上 純一	プロトタイプ政策研究所	所長・シニアパートナー	弁護士
小林 百代	一般社団法人日本病院薬剤師会	副会長	
関口 周吉	さかうえ薬局		
富田 健司	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会	副会長	
中島 真弓	同志社大学商学部	教授	
橋場 元	東京都保健医療局健康安全部	薬務課長	
花井 十伍	公益社団法人日本薬剤師会	常務理事	
樋口 秋緒	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権	理事長	
藤井 江美	社会医療法人北晨会	恵み野訪問看護ステーション	はあと 所長
○三澤 日出巳	一般社団法人日本保険薬局協会	副会長	
宮川 政昭	慶應義塾大学薬学部	教授	
矢野 育子	公益社団法人日本医師会	常任理事	
山口 育子	神戸大学医学部附属病院	薬剤部 教授	
山本 秀樹	認定NPO法人ささえあい医療人権センター	COML	理事長
	公益社団法人日本歯科医師会	常務理事	14

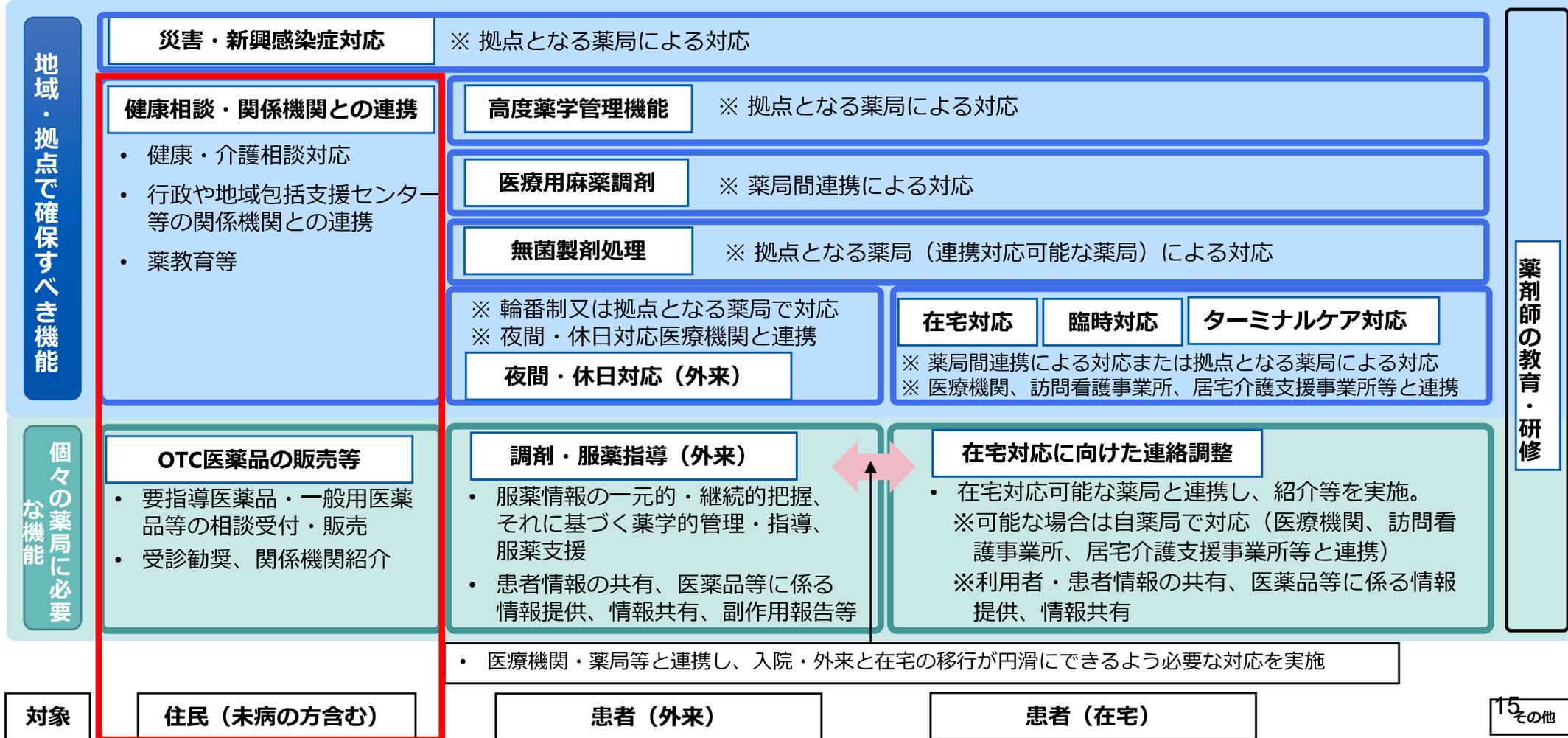
※議論の状況等に応じて、検討内容等は適宜変更する。

地域における薬剤師・薬局の役割について

地域における薬局・薬剤師の主な役割

- 医療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
- 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
- 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 等

地域における薬局の機能



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概要①

検討の背景・課題

- 「患者のための薬局ビジョン」の実現を目指し様々な施策を推進する中、健康サポート薬局や認定薬局など、患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、一定の機能を有する薬局について表示又は名称を使用できる制度が導入されているが、健康サポート薬局や認定薬局についてはあまり認知されておらず、利用者にどのようなメリットがあるのか不明確であり、また、薬局側に名称を使用（表示）できる以外のインセンティブがなく、十分に活用されていない状況にあると考えられる。
- 地域において求められる薬剤師サービスは多岐に渡っており、地域全体で効果的・効率的に必要な薬剤師サービスを提供していく観点から、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であるとの指摘がある。
- このような状況を踏まえ、**地域における薬局の役割・機能のあり方の整理、健康サポート薬局、認定薬局について、その機能や地域における役割・位置付けを改めて整理・明確化するための検討を実施。**

地域における薬局の役割・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おり、それに対応する機能も必要。医療資源が限られている中、**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が必要。**
- 薬局に必要な機能について、**個々の薬局に必要なもの、本来は個々の薬局で持っていることが望ましいが、少なくとも薬局間の連携等により地域・拠点で確保すべきもの**を整理。

【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・支援等

【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を構築することが重要

- ① 未病の方を含む地域住民を対象としたもの
 - ・ 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としたもの
 - ・ 夜間・休日対応
- ③ 主に在宅患者を対象としたもの
 - ・ 在宅対応（臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応）
- ④ 外来、在宅患者を対象としたもの
 - ・ 無菌製剤処理・医療用麻薬調剤・高度薬学管理
- ⑤ その他、地域全体を対象とした
 - ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援

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概要②

地域連携薬局の役割・機能

【課題等】

- 在宅対応や夜間・休日等の対応については、地域において、行政（都道府県、市区町村）が関与し、地域の実態を把握した上で、輪番制や薬局間連携により対応する体制を確実に構築する必要があるため、地域の中でこれらの機能を担う薬局が必要。



【必要な対応等】

- このような薬局の確保を推進し、また、地域において対応可能な薬局を明確にするため、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。
- 具体的には、地域連携薬局は、個々の薬局に必要な機能に加え、以下の機能を有する必要がある。
 - ・ 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、それらの薬局と連携して対応（臨時対応含む。）すること
 - ・ 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
 - ・ 医療機関等との情報共有
- これらの機能のうち、ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理については、すべての地域連携薬局に必須とする機能ではないが、地域の実状を踏まえ必要な体制を確保することが重要。
- 地域連携薬局がこれらの機能を担い、地域で求められる役割を果たすことができるよう、制度（要件、名称等）についても見直すことが必要。

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概要③

健康サポート薬局の役割・機能

【課題等】

- **健康サポート薬局は、個々の薬局に必要な機能を前提に、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機能を有する薬局**であり、**地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携して、地域住民の健康の維持・増進に関する課題を発掘し、関係機関等と連携しながら創意工夫して当該課題の解決に導くなど、地域住民の相談役のひとつとしての役割を果たすことが期待されている。**
- しかしながら、**健康サポート薬局は、地域住民にとって利用するメリットが不明確で、十分に認知されておらず、十分に活用されていない状況にある。**



【対応等】

- **求められる役割と必要な機能を改めて明確化し、その上で利用するメリットについて周知を図っていくことが必要。**
 - ⇒ **機能の明確化に当たり明示が必要なこと**
 - ・ 処方箋のない方も含め、地域住民の健康の保持増進等に関する相談を幅広く受け入れ、自治体等と連携しながら必要な機能につなげられる機能が必要となること、
 - ・ 相談には薬局だけで解決できないものも含まれると考えられることから、地域の自治体を含む関係機関と連携しながら、適切な機能につないでいくことが求められること
 - ⇒ **健康サポート薬局が求められる役割を果たすために実施すべき対応**
 - ・ 「健康・介護相談対応等」について、地域の行政や地域包括支援センター、訪問看護ステーション、居宅介護支援事業所等の関係機関、地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等の関係団体と連携して対応すること
 - ・ 「地域住民向けの健康サポートの取組の実施」について、積極的に地域の行政や薬局、関係機関と連携すること
- **健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めるべきであり、現行の健康サポート薬局は、届出制度であることから、健康サポート薬局の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の仕組み（認定制度など）を法令に規定することが必要。**
- **厚生労働省や都道府県等の行政機関は、健康サポート薬局の役割・機能を明示し、住民、関係機関、関係団体等に周知・広報を図ることが必要。**また、健康サポート薬局自ら、及び地域の薬剤師会等と連携を取りながら、積極的に情報を発信していくべき。
- **健康サポート薬局について、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。**

令和 7 年度予算案について

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（トレーシングレポート等）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）



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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び
安全性の確保等に関する法律等の一部を
改正する法律案について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等 の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

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）

薬局の機能等のあり方の見直し（健康増進支援薬局の認定制度の導入）

概要

- 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おり、医療資源が限られている中、**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が必要。**
- 地域・拠点で確保すべき機能（在宅患者への対応、高度薬学管理機能等）については、地域でそれらの機能を担う薬局が必要であり、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）や健康サポート薬局はその機能を担う薬局として位置付けられる。
- 認定薬局、健康サポート薬局だけで地域に必要な機能を担うことは困難であり、地域における体制構築に当たっては、行政機関の関与や他の薬局が積極的に協力することも必要。

【法改正対応】

- **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。**
- **健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、現行の健康サポート薬局は届出制度であることから、健康サポート薬局の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	専門医療機関連携薬局	健康サポート薬局
<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">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
<p>【地域において担う機能】</p> <ul style="list-style-type: none">在宅医療*への対応（薬局、医療機関等と連携） <p>* 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</p>	<p>【地域において担う機能】</p> <ul style="list-style-type: none">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）	<p>【地域において担う機能】</p> <ul style="list-style-type: none">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）