新専門薬剤師制度の発足にかかる全国研修会
～地域薬学ケア専門薬剤師の運用～

薬機法改正

地域連携薬局と専門医療機関連携薬局

２０２０年５月

厚生労働省

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
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

公布の日から起算して１年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、１.(3)(5)、２.(2)及び３.(1)(2)については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、１.(6)については公布の日から起算して３年を超えない範囲内において政令で定める日）

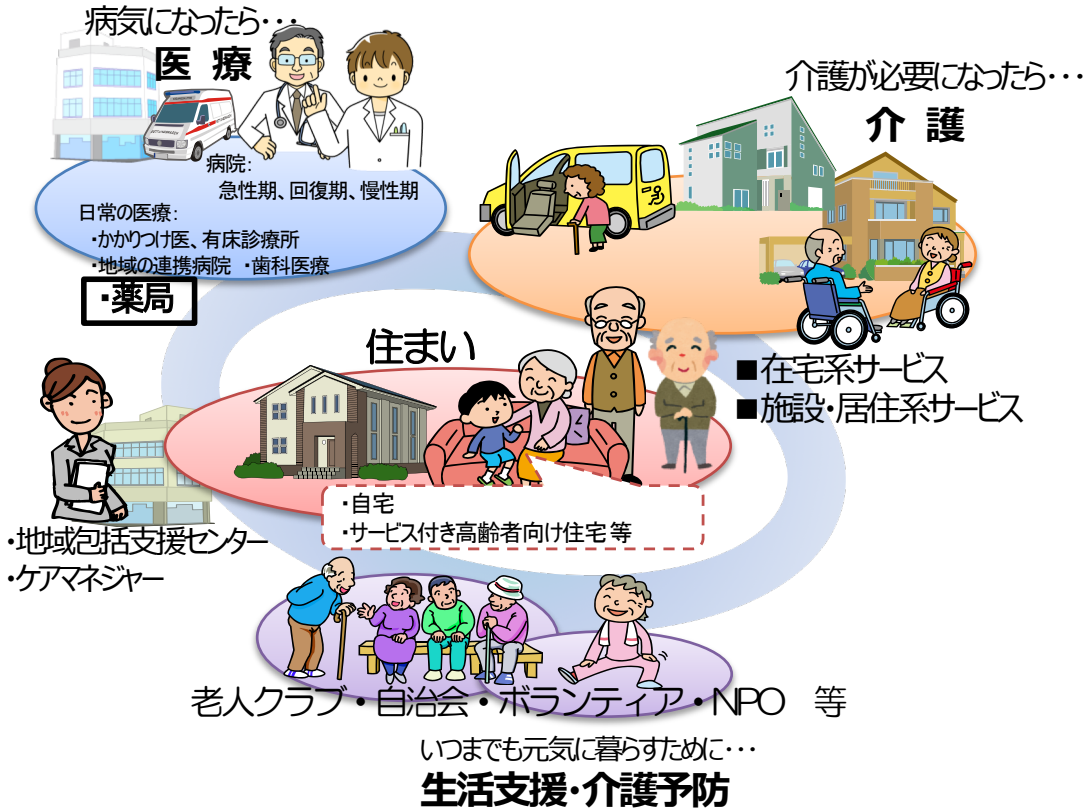
薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

○　近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。

○　医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。

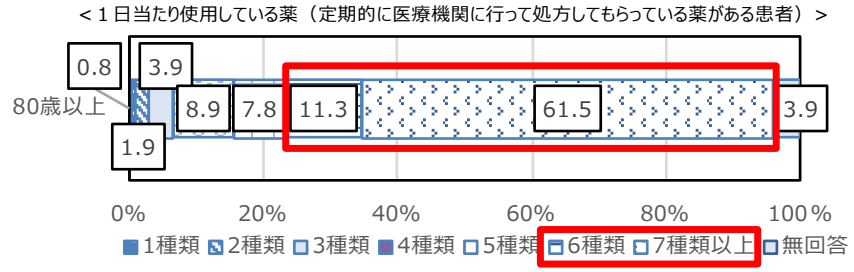
○　薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

地域包括ケアシステムの姿



多剤投与の実態

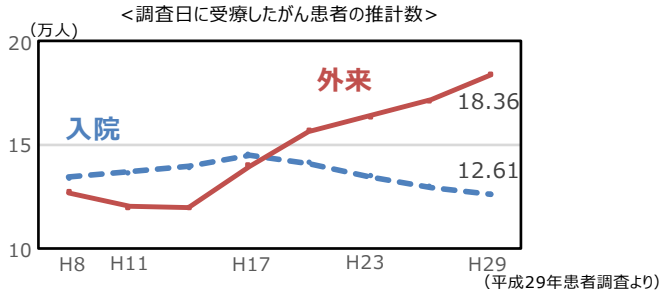
・80歳以上の患者の７割超が、６種類以上の薬を服用。



（診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29かかりつけ薬剤師調査)速報値より）

外来で治療を受けるがん患者数の増加

・外来で治療を受けるがん患者は、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍。



（平成29年患者調査より）

特定の機能を有する薬局の認定

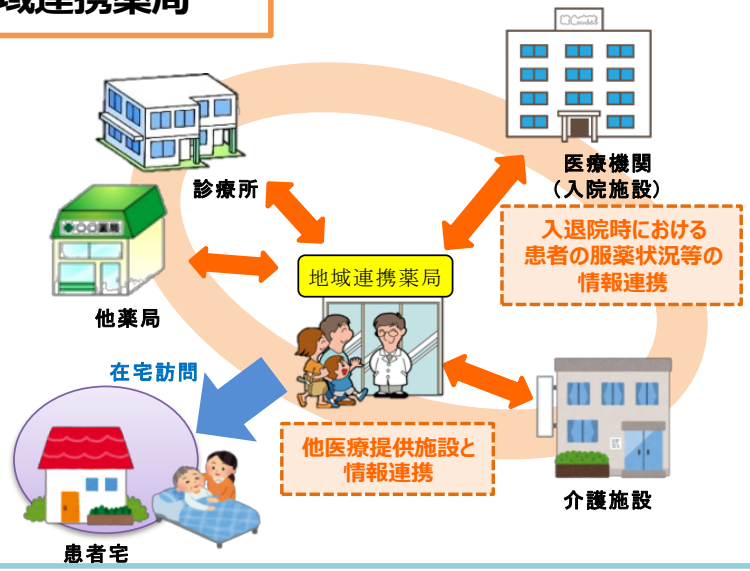
○　薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- **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**

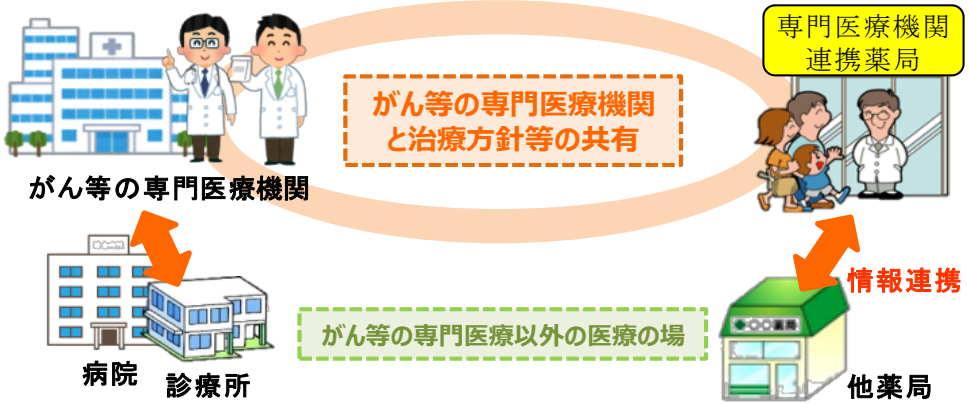
→ **患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応**

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。

薬機法等の一部を改正する法律

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

※令和３年８月１日施行

専門医療機関連携薬局の認定要件

（専門医療機関連携薬局）

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

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

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

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

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

一（略）

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

三～五（略）

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

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

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