

# 全国厚生労働関係部局長会議

## 説 明 資 料

平成30年1月18日(木)

厚生労働省医薬・生活衛生局

# 目 次

1. 医薬品販売業における適正な業務の確保等について .....	3
2. 医薬品等による健康被害への対応について .....	20
3. 毒物劇物原体の登録等に係る事務権限の移譲について .....	27
4. 大麻に関する正しい情報の発信、啓発の実施について .....	29
5. 照会先一覧 .....	32

# 1. 医薬品販売業における適正な業務の確保等について

# 医薬品販売業における適正な業務の確保等について

## (1) 薬局における適正な業務の確保等について

- 処方箋に基づく調剤を行ったにもかかわらず他の薬局に調剤済みとなった当該処方箋を送付し、必要な記録等を怠ったことにより調剤の責任の所在が不明確となる事案等、関係法令の規定に違反するおそれのある行為が、薬局開設者及び薬局に従事する薬剤師により行われた事案が複数発覚したことを受け、平成29年11月8日に通知を発出。

### 薬局における適正な業務の確保等について

(平成29年11月8日付薬生総発1108第07号薬生監麻発1108第06号)

#### 記

1. **薬局開設者は、**薬局における調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務若しくは医薬品の販売又は授与の業務について、**医薬品医療機器等法及び薬剤師法等の関係法令の規定を改めて確認し、遵守すること。**特に、**医薬品医療機器等法第9条第2項に定めるとおり、同法第8条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重すること。**そのために、**薬局開設者が薬局の管理者の意見を聞き、適切な対応を取ることができるようにするための社内体制を整備すること。**
2. **薬局の管理者は、**当該薬局を実地に管理し、**医薬品医療機器等法第8条に基づき、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき必要な注意等をし、また、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならぬこと。**
3. 薬局開設者は、薬局において、**医薬品医療機器等法の規定に違反する又はそのおそれのある行為を認識した際には速やかに都道府県知事等へ報告すること。**

#### 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 法令・通知に基づき、適正な運用にご協力をお願いしたい。

# 医薬品販売業における適正な業務の確保等について

## (2) かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

### ① 患者のための薬局ビジョン (参考1～4)

#### 1. これまでの動き

- 平成27年10月に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した。
- 本ビジョンの推進のため、平成28年度から「患者のための薬局ビジョン推進事業」を実施。
- その中で、平成29年度には以下の4つのメニュー事業を設定し、38道府県40のモデル事業を実施。
  - ① 地域全体のかかりつけ薬剤師・薬局機能強化のための連携推進事業、② 多職種連携による薬局の在宅医療サービスの推進事業
  - ③ 電子版お薬手帳を活用した先進的な地域の健康サポート推進事業、④ 薬局・薬剤師によるアウトリーチ型健康サポート推進事業
- また、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に係る進捗状況を評価するため、薬局機能情報提供制度の項目を拡充する省令改正を平成29年10月6日に公布。

#### 2. 今後の取組

- かかりつけ薬剤師・薬局を推進するため、来年度も、予算事業としてかかりつけ薬剤師・薬局のモデル事業等を行い、今年度に引き続き、事業応募を今年3月までに開始する予定。
- 薬局機能情報提供制度の改正省令は平成31年1月1日施行（経過措置；同年12月末まで）。

#### 3. 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 応募や予算措置に係る準備など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。
- 事業の実施に際しては、いずれのテーマでも、地域の現状や課題を把握するための調査を行うとともに、その実現に向けて多職種、他機関との連携協議体等の場を作り、検討を行うこととしており、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実施するようお願いしたい。
- 改正省令の施行に向けて、システムの改修や薬局への周知等、円滑かつ適正な運用にご協力をお願いしたい。

# 医薬品販売業における適正な業務の確保等について

## ② 健康サポート薬局 (参考5～7)

### 1. これまでの動き

- 平成28年10月より、積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局の届出・公表が開始された(平成29年11月末時点の届出数は、全国で624件)。
- また、平成28年4月より、健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の優遇措置が開始されており(平成28年度から29年度までの2年間)、平成31年度まで適用期限が2年延長される予定。

### 2. 今後の取組

- 健康サポート薬局が全国に普及していくために、届出先となっている全ての自治体(都道府県、保健所設置市、特別区)において健康サポート薬局の取組が始まるよう、自治体や関係団体と連携して対応を行う。

### 3. 都道府県等をお願いしたい事項(依頼)

- 健康サポート薬局の届出・公表に関して、不動産取得税の優遇措置も併せて、引き続き、関係団体、関係機関等に周知を図るとともに、健康サポート薬局の届出があった場合には速やかに対応していただきたい。また、届出に関する相談等には随時対応し、疑義があれば医薬・生活衛生局総務課あてに照会していただきたい。
- 地域住民が健康サポート薬局の情報を検索できるように、薬局機能情報提供システム等を可能な限り速やかに更新し、情報発信を行うよう、引き続きご協力いただきたい。

# 医薬品販売業における適正な業務の確保等について

## (3) 登録販売者に対する研修の実施について

- 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ことを改めて周知する通知を平成29年8月24日に発出。
- 外部研修の実施状況の把握のため、上記通知において、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年度ごとに厚生労働省に報告していただくよう依頼。平成29年12月6日の通知により、報告方法等を示すとともに、引き続き、外務研修ガイドライン等の周知を依頼。

### 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、平成29年度分を平成30年4月末までに厚生労働省へ報告していただくようお願いしたい。

## (4) 偽造医薬品流通防止に向けた取組について（参考8・9）

- 平成29年1月に「ハーボニー配合錠」の偽造品事案が発覚。2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。
- 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会を立ち上げ、対応策を議論。6月21日に中間とりまとめ、12月28日に最終とりまとめ。
- 中間とりまとめに基づき、10月5日に省令公布（一部を除き、平成30年1月施行）及び通知を発出。

### 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

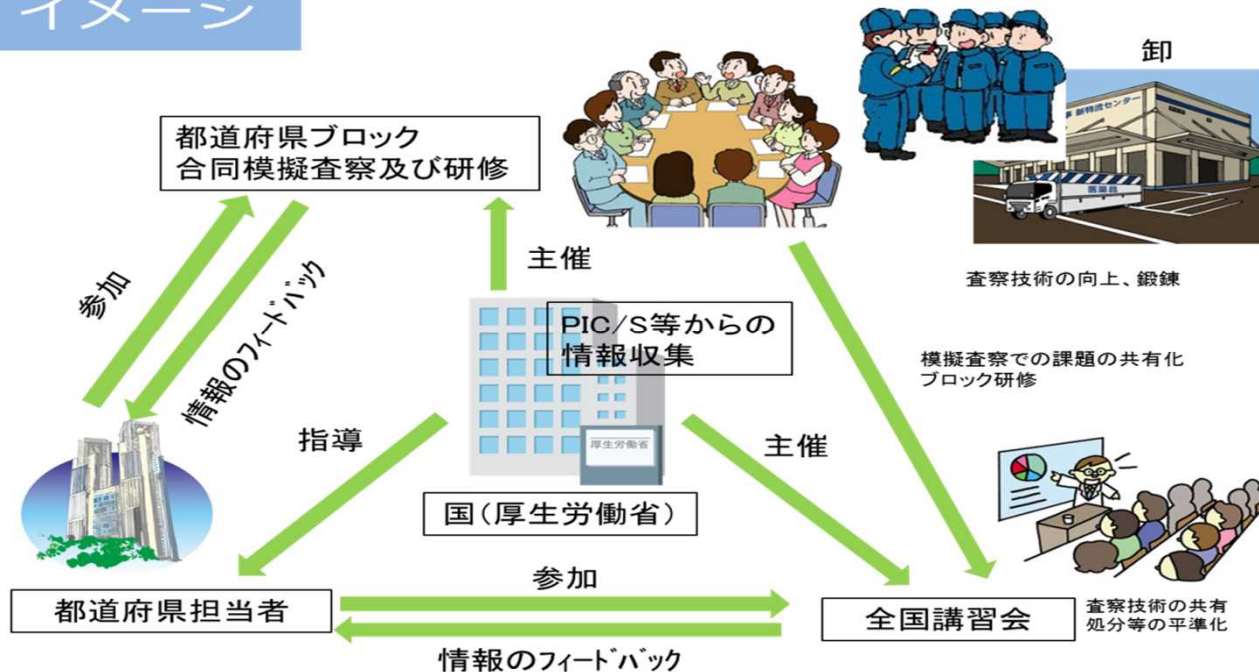
- 改正省令・通知に基づき、適正な運用にご協力をお願いしたい。

# 医薬品販売業における適正な業務の確保等について

## (5) 医薬品販売業者に対する指導の充実・強化

- ① 都道府県ブロック単位での合同模擬査察及び研修の実施
  - ・ 各都道府県の新たな制度を担当する職員が合同で模擬査察を実施。
  - ・ 翌日、実施結果について意見交換を行い、査察の実施方法について相互に研鑽し、査察技術の向上を図る。
  - ・ 特に、不正流通防止対策の充実のため、麻薬取締官が培った各種の記録等の調査方法等について研修を通じ活用を促進。
- ② 年1回全国講習会の実施
  - ・ 都道府県の新たな制度を担当する職員を集め、制度に関する情報共有の場とするとともに、各都道府県における査察事例や行政指導例を出し合うことで各都道府県の監視指導業務の平準化を図る。
- ③ 「医薬品の適正な流通の確保」に関する国際会議等への参加
  - ・ 医薬品の適正な流通の確保に関する国際的な動向を把握する為、PIC/Sのセミナーや国際会議に参加し情報収集を行う。

### イメージ





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

参考 1

- ☆ **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

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

# 患者のための薬局ビジョン推進事業

## 概要

- 厚生労働省は、平成27年10月に、かかりつけ薬剤師・薬局機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示す「患者のための薬局ビジョン」を公表、平成28年度にはビジョン実現のアクションプランを作成。
- 平成30年度は、
  - 28年度及び29年度のモデル事業を踏まえ、より具体的な取組を支援するため、**基本事業として、地域の現状や課題を把握するための調査を行うとともに、その実現に向けて多職種（医師、歯科医師、看護師、介護職員、栄養士、理学/作業療法士等）、他機関との連携協議体等の場を作り、検討を行うこととした。**その上で、**テーマ別のメニューの見直し（地域における薬局薬剤師と病院薬剤師の連携を推進する事業を追加等）**を行った。
  - 「患者のための薬局ビジョン」の公表から2年余りが経過したことを踏まえ、本ビジョンの推進に関する進捗状況を患者・国民視点で評価するため、**患者に対するアンケート調査を実施**するとともに、患者・国民に求められるかかりつけ薬剤師・薬局の取組を推進するため、**好事例の横展開を目的とした地域ブロックごとの協議会の開催支援等を実施**する。

## ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業の推進

各自治体は、基本事業（地域の現状や課題を把握するための調査及び連携協議体等の場における検討）を行った上で、下記メニュー事業のいずれかを実施する。

### ①多職種連携による薬局の在宅医療サービス等の推進事業

- ・ かかりつけ医を中心に多職種連携を行いつつ、患者の服薬情報・副作用等の情報連携や在宅医療サービスを提供する取組等を推進する。

### ②ICTを活用した地域の先進的な健康サポート推進事業

- ・ 電子版お薬手帳を含めたICTの活用を地域の中で推進し、様々な健康情報（食事・運動情報）と服薬情報等をリンクさせ、総合的な健康サポート機能を充実させる。

### ③薬局・薬剤師による健康サポート推進事業

- ・ 健康サポート機能を有する薬局の取組を推進するため、多様な機関、他職種との連携やお薬・健康相談などを実施する。

### ④薬局薬剤師と病院薬剤師の連携（薬薬連携）等の地域連携を担う人材育成事業

- ・ 薬局薬剤師が医療機関において（又は病院薬剤師が薬局において）研修を行うことなどにより、地域におけるチーム医療の一員として必要な知見や能力を充実・強化させ、薬局薬剤師と病院薬剤師の連携（薬薬連携）等を含む地域における在宅医療や外来化学療法等に係る人材を育成する。

## 患者・国民視点での薬局ビジョンの推進

「患者のための薬局ビジョン」の進捗状況に係る患者・国民視点の評価及びかかりつけ薬剤師・薬局の機能を強化する取組の推進のため、下記の取組を実施する。

### 1. 患者・国民を対象としたアンケート調査

- ・ 薬剤師・薬局の取組について、患者・国民に対するアンケート調査を実施し、患者・国民がかかりつけ薬剤師・薬局のメリットを感じているかどうか等を把握・解析する。

### 2. 好事例の横展開を目的とした取組

- ・ かかりつけ薬剤師・薬局を推進する先進・優良事例の取組について情報共有等を促すために、地域ブロックごとの協議会の開催支援や事例集の作成・配布を実施する。



様々な視点から薬剤師・薬局の機能強化のための取組を実施するとともに、その評価を行い、PDCAサイクルを回すことにより「患者のための薬局ビジョン」の早期実現を目指す 10

# 医薬分業の質を評価するKPIの設定・把握

参考3

- 経済・財政アクション・プログラム2016（平成28年12月21日）において、「患者のための薬局ビジョン」の進捗状況を把握・評価する指標（KPI）として、『「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数』が位置づけられた。
- このKPIについては、薬局機能情報提供制度に追加する項目のうち、次の項目を毎年全国集計し、把握する。

## KPI： 「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況

KPIの定義： 「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数

「患者のための薬局ビジョン」で求められている機能	評価する項目	薬局機能情報提供制度の該当項目
患者の服薬情報の一元的・継続的把握	電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数	第二の一（3）の（vii）と（viii）
薬学的管理・指導の取組	医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数（過去1年間に平均月1回）	第二の二（8）
在宅業務への対応	在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）	第二の二（6）
医療機関等との連携	健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種と連携する会議に出席している薬局数（過去1年間に1回以上）	第二の二（7）

<参考> 経済・財政再生アクション・プログラム2016 参考資料（主要分野のKPI）

KPI	「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況					
KPIの定義、測定の方法	「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数	かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の算定件数	重複投薬・相互作用防止に係る調剤報酬（重複投薬・相互作用防止加算・処方箋変更あり）の算定件数	各都道府県の、一人の患者が同一期間に3つ以上の医療機関から同じ成分の処方を受けている件数（見える化）	調剤報酬における在宅患者訪問薬剤管理指導料、介護報酬における居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費の算定件数	後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

H29年10月6日に改正省令を公布、H31年1月1日から施行  
(経過措置として、都道府県のシステムの準備状況によってはH31年12月31日までは適用しない。)

※追加項目を**太字**で記載、枠はKPI

## 第一 管理、運営、サービス等に関する事項

### 一 基本情報

(略)

## 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 一 業務内容、提供サービス

(1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数

**(2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数**

(3) 薬局の業務内容

(i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否

(ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否

(iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否

(iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否

(v) 薬局製剤実施の可否

(vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否

(vii) 薬剤服用歴管理の実施

イ 薬剤服用歴管理の実施の有無

**□ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無**

(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付

イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

**□ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否**

(4) 地域医療連携体制

(i) 医療連携の有無(例:地域におけるフレアボイドの取組)

**(ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無**

**(iii) 退院時の情報を共有する体制の有無**

**(iv) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無**

(v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

## 二 実績、結果等に関する事項

(1) 薬局の薬剤師数

(2) 医療安全対策の実施

**(i) 副作用等に係る報告の実施件数**

**(ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無**

(3) 情報開示の体制

(4) 症例を検討するための会議等の開催の有無

(5) 処方せんを応需した者(以下この表において「患者」という。)

の数

**(6) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数**

**(7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議(行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。)その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数**

**(8) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数**

(9) 患者満足度の調査

(i) 患者満足度の調査の実施の有無

(ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

平成28年10月1日から届出開始

## 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

※「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（健康サポート研修の修了）
- 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（OTC医薬品等を一定数取り揃えること）
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

平成28年10月から上記の要件を満たした薬局が届出を行うことで、薬局機能情報提供制度において健康サポート薬局であることを公表できる。また、このような健康サポート薬局のうち中小企業者が新規開設・増設・改築するものに係る不動産について不動産取得税の軽減措置を2年間に限り講ずる。

健康サポート薬局届出数

**624件**

（平成29年11月末時点）

健康サポート研修修了薬剤師数

**4,000人超**

（平成29年11月末時点）

# 健康サポート薬局数（全144自治体別）

1/2

平成29年11月30日現在

参考 6

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
<b>北海道</b> [25]	17	<b>茨城県</b> [24]	24	<b>東京都</b> [57]	15	荒川区	1	<b>長野県</b> [8]	8
札幌市	8	<b>栃木県</b> [8]	5	千代田区	3	板橋区	0	長野市	0
旭川市	0	宇都宮市	3	中央区	0	練馬区	1	<b>富山県</b> [3]	1
函館市	0	<b>群馬県</b> [9]	6	港区	1	足立区	4	富山市	2
小樽市	0	前橋市	1	新宿区	1	葛飾区	0	<b>石川県</b> [8]	2
<b>青森県</b> [6]	4	高崎市	2	文京区	1	江戸川区	2	金沢市	6
青森市	1	<b>埼玉県</b> [32]	20	台東区	5	八王子市	1	<b>岐阜県</b> [8]	5
八戸市	1	さいたま市	9	墨田区	3	町田市	1	岐阜市	3
<b>岩手県</b> [1]	1	川越市	2	江東区	1	<b>神奈川県</b> [29]	4	<b>静岡県</b> [9]	2
盛岡市	0	越谷市	1	品川区	7	横浜市	16	静岡市	5
<b>宮城県</b> [10]	3	<b>千葉県</b> [21]	13	目黒区	2	川崎市	4	浜松市	2
仙台市	7	千葉市	1	大田区	4	相模原市	2	<b>愛知県</b> [27]	12
<b>秋田県</b> [8]	3	船橋市	1	世田谷区	3	横須賀市	0	名古屋市	13
秋田市	5	柏市	6	渋谷区	1	藤沢市	3	豊橋市	1
<b>山形県</b> [4]	4			中野区	0	茅ヶ崎市	0	岡崎市	0
<b>福島県</b> [19]	15			杉並区	0	<b>新潟県</b> [14]	3	豊田市	1
郡山市	2	※ []内の数字は各都道府県内の全数		豊島区	0	新潟市	11	<b>三重県</b> [12]	11
いわき市	2		北区	0	<b>山梨県</b> [8]	8	四日市市	1	

# 健康サポート薬局数（全144自治体別）

2/2

平成29年11月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
福井県 [1]	1	奈良県 [3]	1	徳島県 [12]	12	大分県 [10]	7
滋賀県 [10]	4	奈良市	2	香川県 [2]	0	大分市	3
大津市	6	和歌山県 [30]	13	高松市	2	宮崎県 [4]	3
京都府 [6]	1	和歌山市	17	愛媛県 [9]	7	宮崎市	1
京都市	5	鳥取県 [1]	1	松山市	2	鹿児島県 [9]	5
大阪府 [68]	33	島根県 [3]	3	高知県 [2]	1	鹿児島市	4
大阪市	21	岡山県 [19]	6	高知市	1	沖縄県 [3]	1
堺市	5	岡山市	9	福岡県 [22]	5	那覇市	2
豊中市	3	倉敷市	4	北九州市	4		
高槻市	2	広島県 [26]	3	福岡市	11		
枚方市	2	広島市	20	久留米市	1		
東大阪市	2	福山市	3	大牟田市	1		
兵庫県 [3]	2	呉市	0	佐賀県 [5]	5		
神戸市	1	山口県 [5]	3	長崎県 [3]	2		
姫路市	0	下関市	2	長崎市	0		
尼崎市	0			佐世保市	1		
西宮市	0			熊本県 [18]	11		
				熊本市	7		

※ []内の数字は各都道府県内の全数

## 1. 現状

- 「患者のための薬局ビジョン」により、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ために医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言や取組支援等を行う健康サポート薬局の制度が、平成28年10月より施行された。

平成29年11月末までに、全国で624の薬局が健康サポート薬局として届け出ている。

### (健康サポート薬局である旨を表示できる薬局の基準)

- (1) かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能
  - ① 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
  - ② 患者からの電話相談等への24時間対応、在宅患者に対する薬学的管理・指導
  - ③ かかりつけ医を始めとした関係機関等との連携体制の構築
- (2) 健康サポート機能を有する薬局の機能 …かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に**加え**、以下の機能が必要
  - ① 地域における関係機関等との連携体制の構築
  - ② 薬剤師の資質確保
  - ③ 間仕切り等で区切られた相談窓口の設置
  - ④ 健康サポート薬局である旨や取組内容をわかりやすく表示すること
  - ⑤ 要指導医薬品等に関する供給機能・助言体制等の構築
  - ⑥ 平日の営業日は一定時間以上連続で、土日は一定時間開局していること
  - ⑦ 健康に関する相談への対応、積極的な健康サポートの実施

## 2. 要望内容

健康サポート薬局を推進するためには、健康サポート薬局の要件の一つである、間仕切り等で区切られた相談窓口の設置や、要指導医薬品等の供給体制に必要な設備にかかる増改築の負担を軽減する必要がある。そのため、**中小企業者が取得する健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税に関して、不動産価格の6分の1に相当する額を価格から控除する課税標準の特例措置の適用期限を2年延長する。**



○ 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正等を行った。

	改正前	改正後
<p>① 「秘密厳守」の取引の根絶（取引記録の正確性と追跡可能性の確保）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仕入れの際、帳簿に譲渡人の氏名等を記録</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>許可証等の書類による身元確認の徹底、確認手段の記録を追加。（省令）</li> <li>記録事項として、取引相手の住所、連絡先、ロット番号、使用の期限を追加。（省令） ⇒ 「秘密厳守」を謳った取引を禁止。 (一般用医薬品についてはロット番号、使用の期限を記録義務の対象としない。)</li> <li>同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の移動に係る、事業所毎の記録・保存を追加（省令）</li> </ul>
<p>② 開封した医薬品の販売・授与のルール明確化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開封した医薬品の販売等について、一般的なルールがない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の表示をルール化。（省令）</li> <li>調剤された医薬品の再流通防止のため、外見から調剤済みと分かるよう、徹底。（通知）</li> </ul>
<p>③ 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルール明確化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理薬剤師の品質確認の義務が不明確</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順について、業務手順書に明記。（通知） ⇒ 具体的には、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への通報等を定める。（通知）</li> <li>管理薬剤師等の品質確認義務を明確化（通知）</li> </ul>

省令改正等

# 偽造医薬品流通防止のための医薬品医療機器法施行規則等の改正

	改正前	改正後
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">省令改正等</p> <p>④ その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の貯蔵設備を設ける区域に関するルールが不十分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬局等の構造設備の基準として、<b>貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別することを追加。(省令)</b></li> <li>薬局等の体制として、医薬品の<b>貯蔵設備へ立ち入る者の特定を追加。(省令)</b></li> </ul>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">踏まえた薬事監視 省令改正等を</p> <p>⑤ ①から④を踏まえた、薬事監視の強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常薬事監視の中で対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①～④を省令等に位置付けたことを踏まえて、厚生労働省が都道府県等に示している「<b>監視指導ガイドライン</b>」を改正し、<b>都道府県等による監視指導において適切に対応するよう措置するとともに、改正点に関する重点的な監視を依頼</b>する。</li> <li>都道府県等による、より実効性が高い監視指導が行われるよう、平成30年度当初予算において、講習会や模擬査察の実施の予算を要求。</li> </ul>

## 【改正施行規則】

- 医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項を追加
  - ① **品名**
  - ② **ロット番号**（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
  - ③ **使用の期限**
  - ④ **数量**
  - ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の**年月日**
  - ⑥ 購入者等の**氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先**
  - ⑦ ⑥の事項を**確認するために提示を受けた資料**
  - ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、**購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料**
- **複数の事業所について許可を受けている事業者**における医薬品の移転に関する規定の新設
- 分割販売する場合について、当該**分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地**を記載することを追加

## 【改正構造設備規則】

- 貯蔵設備を設ける区域が、**他の区域から明確に区別されていること**を追加

## 【改正体制省令】

- 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に**立ち入ることができる者の特定**を追加

※上記の省令改正を踏まえ、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」を改正する通知を发出

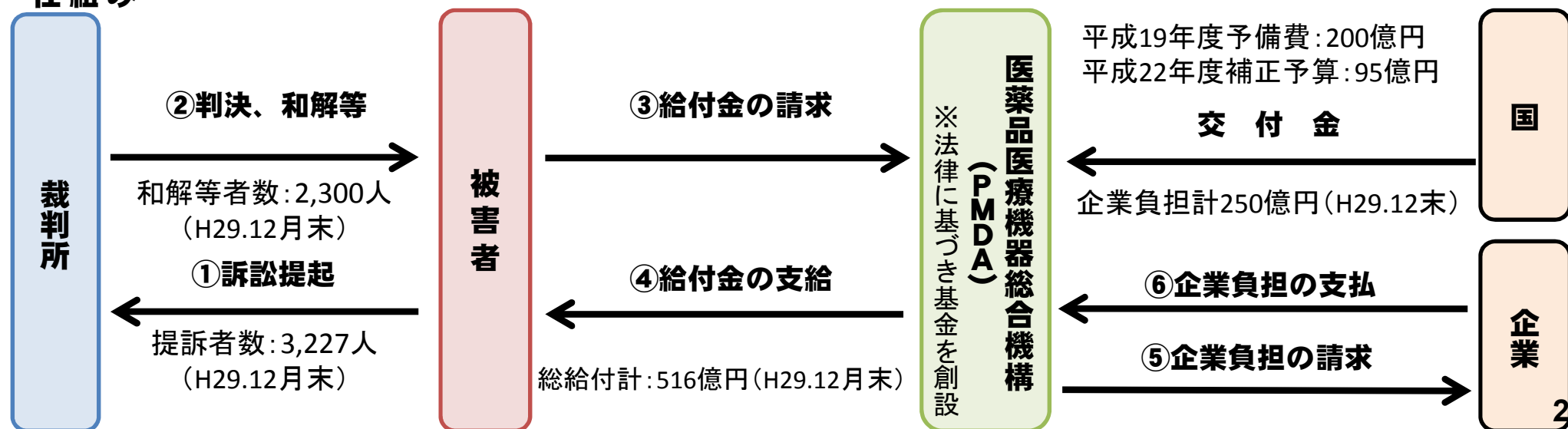
## 2. 医薬品等による健康被害への 対応について

## ～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(平成35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。

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の一部を改正する法律（平成29年法律第85号）により、  
**訴えの提起等の期限が延長（法施行後10年→15年）された【平成29年12月15日施行】**

### 仕組み



## 各都道府県等の厚生労働関係部局へのお願い

- ①各都道府県等のHP等でC型肝炎特別措置法改正前の「訴えの提起」等の期限を周知いただいていた場合は、新たな期限(2023年(平成35年)1月16日)に修正をお願いします。
- ②期限が延長されたことについて、p23～24の例を参考に、都道府県の広報誌等による周知をお願いします。  
また、管内市町村においても広報いただけるよう、ご依頼をお願いします。
- ③期限延長と併せて、肝炎検査の受検勧奨や相談窓口の周知も行っていただくようお願いします。

広報例①(厚生労働省の広報誌「厚生労働」に掲載したものと同内容)

掲載場所: <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000189753.pptx>

※このまま活用いただいても、修正の上活用いただいても問題ありません

## 1994年頃までに、出産や手術で大量出血等をされた方へ ～C型肝炎救済特別措置法による給付金の請求期限が2023年1月16日に延長されました～

1994年頃までに出産や手術による大量出血などの際に、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)が使用されたことよって、C型肝炎ウイルスに感染された方へのお知らせです。

このような場合、法律(※1)に基づき、国を相手とする裁判を提起し、裁判のなかで、①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よってC型肝炎ウイルスに感染したこと、③慢性肝炎を確認できれば、国と和解をしたうえで、給付金を受け取ることが出来ます。なお、この給付金を受けるためには、**2023年1月16日までに(※2)国を相手とする裁判をしなくてはなりません。**

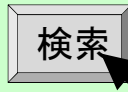
出産や手術での大量出血などの際に、血液からつくられた医薬品(フィブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤)が使用された方は、まずは肝炎ウイルス検査を受けましょう。保健所または自治体が委託する医療機関であれば、概ね無料で検査を受けることができます。肝炎ウイルス検査の詳細は、厚生労働省のホームページ「肝炎総合対策の推進」のサイトや、「知って、肝炎」プロジェクトの特設サイトをご参照ください。

※1 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第9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

※2 法律の改正(2017年12月15日施行)により、法律の施行後10年以内(2018年1月15日)から法律の施行後15年以内(2023年1月15日)に延長されました。なお、2023年1月15日は日曜日にあたりますので、期限は2023年1月16日となります。

詳しくは、

厚生労働省 大量出血した方へ



<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)

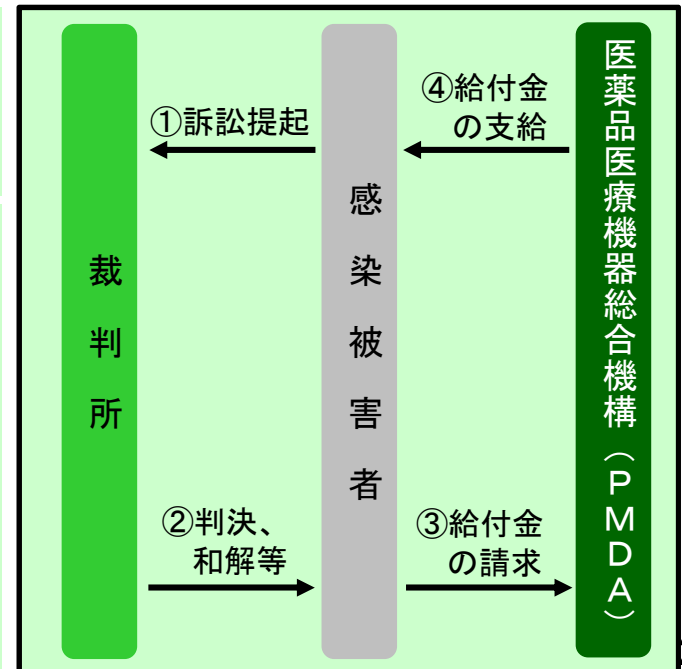
<裁判終了後の給付金の請求手続きの問い合わせ先>

◎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/kekaku-kansenshou09/hepatitis\\_kensa.html](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou09/hepatitis_kensa.html)  
「知って、肝炎」プロジェクト <http://www.kanen.org/qanda/>



※このまま活用いただいても、修正の上活用いただいても問題ありません

## 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年頃までに出産や手術による大量出血などの際に、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慢性肝炎を罹患したこと、⑤と和解をしたうえで、給付金を受け取ることができません。なお、この給付金を受け取るためには、**2023年1月16日までに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に、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方、身に覚えのある方は、まず肝炎ウイルス検査を受けましょう。保健所または自治体が委託する医療機関であれば、概ね無料で検査を受けることができます。

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](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

特定の製剤によるC型肝炎ウイルス感染の給付金の請求期限が  
**2023年1月16日に延長されました!**

詳しくは

政府広報 C型肝炎

検索

## 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

## 請求期限が延長されました!

特定の製剤によるC型肝炎ウイルス感染の給付金の請求期限が  
**2023年1月16日に延長されました!**

詳しくは

政府広報 C型肝炎

検索

## 請求期限が延長されました!

**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



# ～特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅷ因子製剤が納入された医療機関に対する周知のお願い～

- フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染者数は1万人(メーカー推計)とされているのに対し、C型肝炎訴訟の和解者数は2,297人(平成29年11月末)。

1万人と2,297人の差は？

- 自覚症状はあるが、製剤投与の事実を知らない
- 自覚症状がなく、ウイルス感染の事実を知らない

給付金を  
請求していない

→ 製剤納入先医療機関から、投与者に対してお知らせをしていただくことが必要。

## ◎都道府県等をお願いしたい事項

管下の医療機関(H6以前の診療録等が保管され、かつ、特定フィブリノゲン製剤等が納入されていた医療機関)に対し、①～⑤について、周知いただきたい。

- ① 引き続き、診療録等を保管していただくこと。
- ② 元患者の方等から特定フィブリノゲン製剤等の投与に関する問い合わせがあった場合には、可能な限りの情報提供をしていただくこと。
- ③ 保管している診療録等を確認し、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。
- ④ 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働きかけを行い、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。
- ⑤ 診療録等の確認作業が進まない医療機関に対しては、厚生労働省職員の訪問により協力依頼を行う予定であること。

## 参 考

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の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成29年12月7日  
参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

1、C型肝炎訴訟を通じて得られた特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤に係る事実認定の状況について速やかなる情報提供を行うこと。

2、本特別措置法が施行されてから10年間が経過するにもかかわらず、給付金の請求に至っていない特定C型肝炎ウイルス感染者がいまだ多数存在すると見込まれることから、給付金の支給手続の一層の周知を図り、特定フィブリノゲン製剤等の納入実績のある医療機関による診療録等の確認作業を促すとともに、肝炎ウイルス検査の勧奨を広く進めること。

3、肝炎に関する正しい知識の普及、医療体制の整備、研究の促進など、肝炎対策を総合的に進めるとともに、肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変の患者を対象とした医療費助成の仕組みを早急に実現すること。

4、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの観点から、国際的な肝炎対策の展開に当たり、WHOから指定された組織に対して必要な協力を行うこと。

右決議する。

### 3. 毒物劇物原体の登録等に係る 事務権限の移譲について

# 毒物劇物原体の登録等に係る事務権限の移譲について

- 平成29年度地方分権改革における提案を踏まえ、毒物劇物の原体の登録等に係る事務権限について、厚生労働大臣から都道府県知事に移譲する。

※実際に移譲する時期については、現時点では未定。

## ＜毒物劇物営業者に係る登録・監督事務等の権限について＞

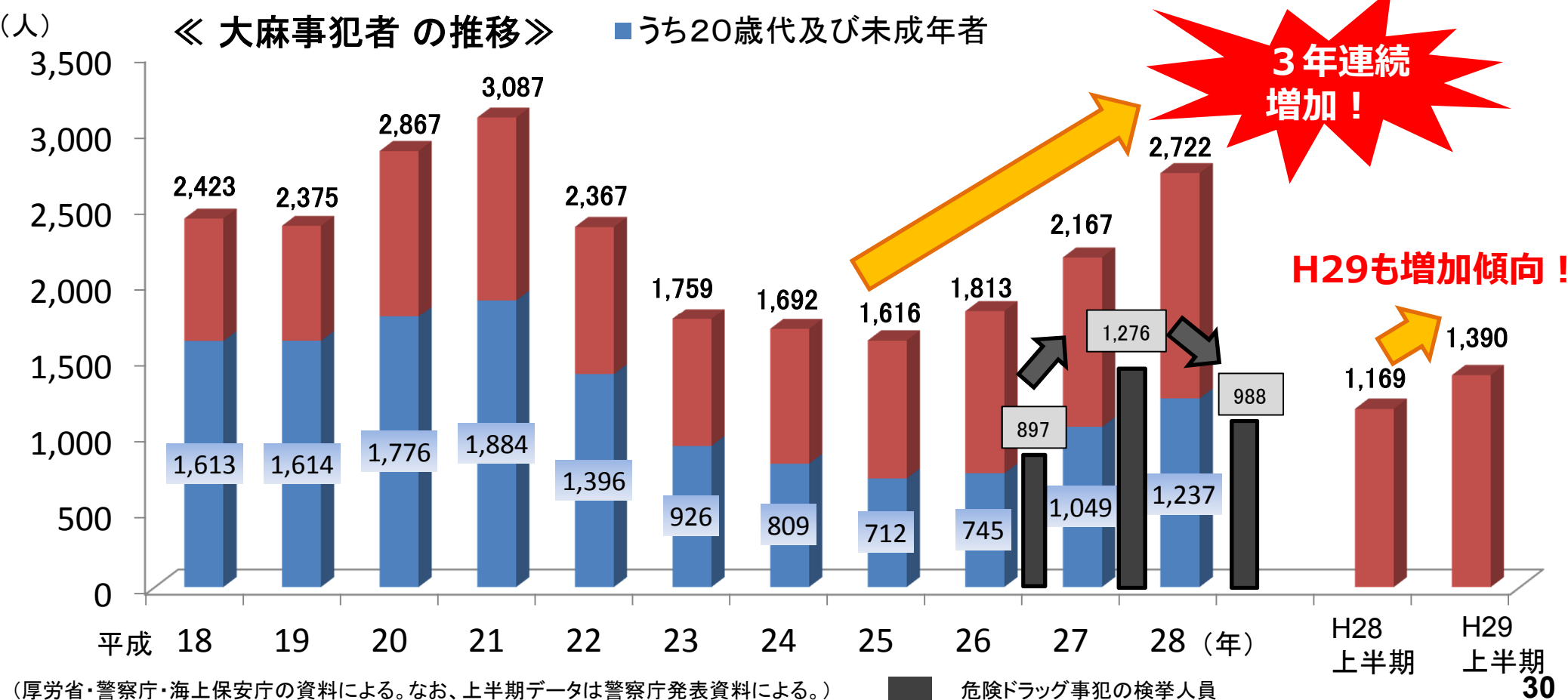
※下線部が変更点

業態		登録権者	監督事務の実施者 ※立入検査、処分等	国の関与、大臣の並行権限	事務の区分
製造業 輸入業	原体（原体の小分けを除く。）	厚生労働大臣 (都道府県知事経由) ⇒ <b>都道府県知事</b>	厚生労働大臣 (立入検査は都道府県知事も可) ⇒ <b>都道府県知事</b>	立入検査等 ⇒ <b>立入検査等（緊急時）</b>  登録の取消等 ⇒ <b>指示（緊急時）</b>  厚労大臣による処分が必要と認めるときの大臣への事前具申 ⇒ <b>削除</b>	法定受託事務 (経由事務) ⇒ <b>自治事務</b>
	製剤（原体の小分けも含む。）	都道府県知事	都道府県知事	指示（緊急時） ※立入検査等はなし	自治事務
販売業		都道府県知事 保健所設置市長 特別区長	都道府県知事 保健所設置市長 特別区長	立入検査等（緊急時のみ） 指示（緊急時のみ）	自治事務

# 4. 大麻に関する正しい情報の 発信、啓発の実施について

# 大麻事犯者等の検挙者数の推移

- 大麻事犯の検挙人員は3年連続で増加している。平成27年に5年ぶりに2千人を超え、さらに平成28年の検挙者数は2,700人を超えた。
  - 乱用が続いていた危険ドラッグ事犯は、平成27年の店舗全滅後、減少に転じた。危険ドラッグの使用者が大麻に移行したことも大麻の乱用が拡大した原因の一つと思われる。
- ⇒ 特に若年層の検挙者が全体のほぼ半数を占め乱用が懸念されるため、若者向けの薬物乱用防止の啓発に力を入れるとともに、大麻に対する徹底した取締りを強化する。



# 今後の取組 ・ お願い事項

## 今後の取組

- 大麻の乱用が増加していることから、引き続き、乱用防止のための啓発活動や麻薬取締部による捜査を強力に実施していく。
- 特に、大麻の危険性に対する誤った認識が、インターネット等を通じて流布することのないよう、取組を強化していく。
- 大麻取扱者免許については、免許付与が大麻の不正所持等の犯罪に結びつくこともあるため、国と都道府県は密接に連携する必要がある。そのため、都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生の防止等に取り組んでいく。

## 都道府県等をお願いしたい事項

- 薬物乱用防止の啓発活動において、引き続き、大麻を含む違法薬物に関する正しい知識の周知と乱用防止について啓発及び広報を進めていただきたい。
- 免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただくとともに、大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。 不明な点は、速やかに相談して頂きたい。

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	担当係	担当者	内線
1. 医薬品販売業における適正な業務の確保等について	総務課 監視指導・麻薬対策課	課長補佐 危険ドラッグ 監視専門官	勝山 坂西	2710 2767
2. 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	増川 山本(隆)	2717 2909
3. 毒物劇物原体の登録等に係る事務処理権限の移譲について	化学物質安全対策室	毒物劇物係	小野	2798
4. 大麻に関する正しい情報の発信、啓発の実施について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	佐々木	2779