

検討テーマに関する参考資料 (テーマ③関係)

1. テーマ①

「革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実」

- (1) 薬機法の施行状況と現状
- (2) 技術革新・グローバル化の進展とその影響に関するデータ
- (3) 検討のテーマ

2. テーマ②

「医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実」

- (1) 薬機法の施行状況と現状
- (2) 近年の主な違反事案
- (3) 検討のテーマ

3. テーマ③

「薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手」

- (1) 薬機法の施行状況と現状
- (2) 人口構造の変化とその影響に関するデータ
- (3) 検討のテーマ



テーマ③

薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

(1) 薬機法の施行状況と現状

① 販売制度

② 薬局・薬剤師

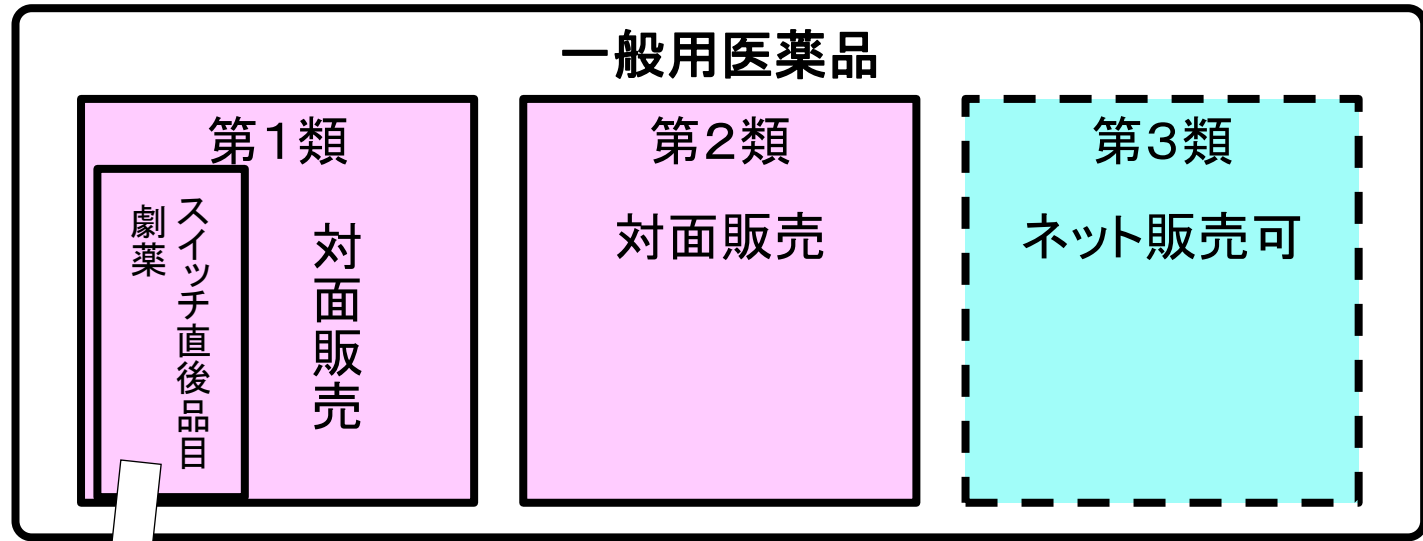
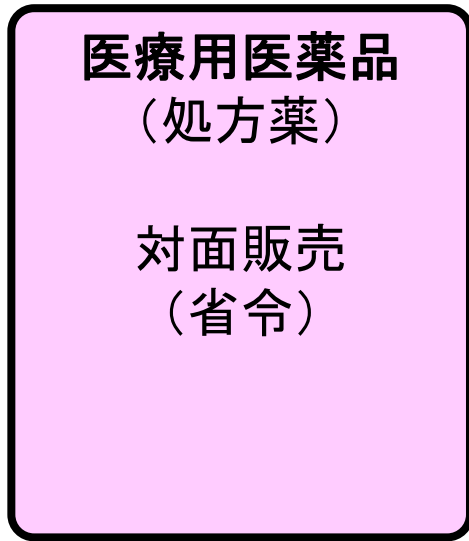
③ 医薬品の安全な入手

(3) 検討のテーマ

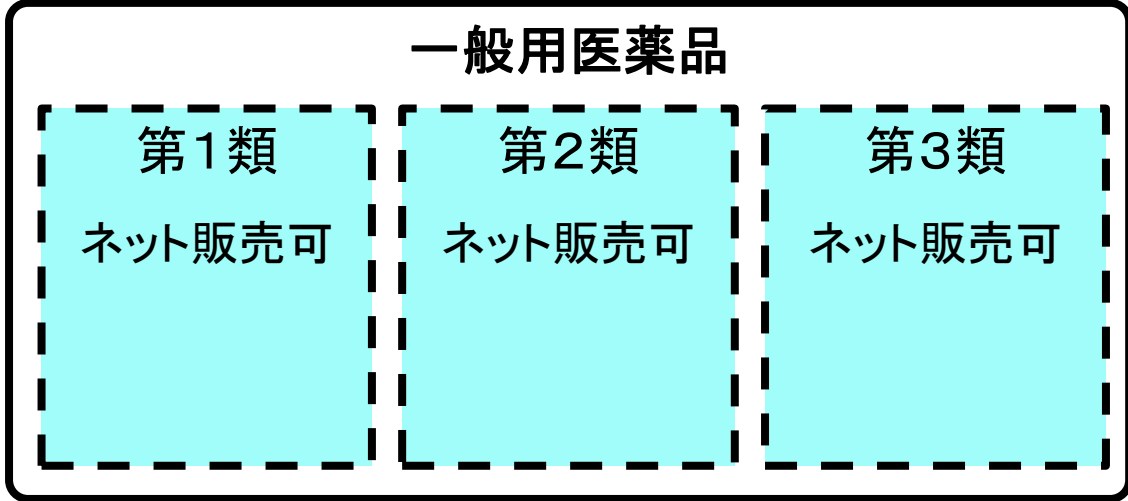
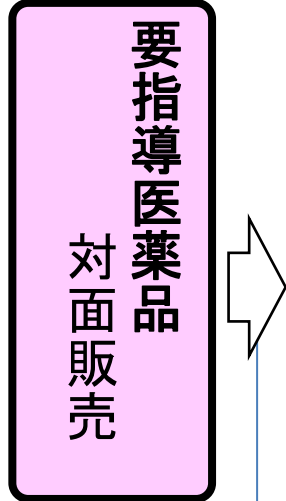
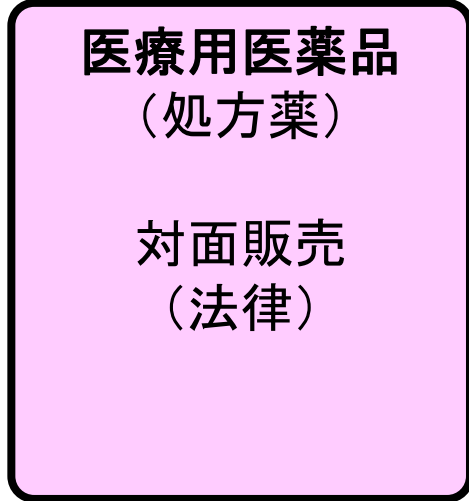
(2) 人口構造の変化とその影響に関するデータ

3 (1) ①販売制度 (平成25年薬事法改正後の医薬品の分類と販売方法)

【H18改正後】



【H25改正後】



スイッチ直後品目 (原則3年後)

注1) 要指導医薬品の指定の可否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。

注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。

注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。

注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

3 (1) ①販売制度 (要指導医薬品・一般用医薬品の販売制度の現状)

リスクの程度に応じた一般用医薬品等の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類: 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
 新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

要指導医薬品

: 医療用に準じたカテゴリー

医療用から一般用に移行して間もなく一般用医薬品としてのリスクが確定していない薬や、医療用としての使用経験がない薬、劇薬等。

品目数 16(うち劇薬3)

(例) 鎮痛剤
 鼻炎薬
 虫歯予防薬 等

<市場規模> 約25億円

第1類医薬品

: 特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの
 (医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの等)

品目数 約100

(例) 胃腸薬
 解熱鎮痛剤
 禁煙補助剤 等

<市場規模> 約369億円

第2類医薬品

: リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの

※指定第2類医薬品: 第2類のうち、特別の注意を要するものとして厚労大臣が指定するもの(情報提供カウンターから7m以内に陳列する義務)

品目数 約7,500

(内指定2類: 約2,020)

(例) 解熱鎮痛薬、かぜ薬 等

<市場規模> 約6,173億円

第3類医薬品

: リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの

品目数 約2,800

(例) ビタミン剤
 整腸薬 等

<市場規模> 約2,777億円

(出典) 市場規模は平成28年度の数字、(出典 市場規模: インテージSDI)、品目数: 医薬品情報データベース検索結果(平成30年3月時点)

対応する
 専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

購入者への
 情報提供

義務(注1)

努力義務

—

(注1) 書面を用いて説明

不可

可

インターネット
 販売の可否

3 (1) ①販売制度 (平成18年薬事法改正以降の薬局、医薬品販売業の許可・届出施設)

業態	平成18年度
薬局	51,952
一般販売業	11,286
薬種商販売業	12,715
配置販売業	10,137
卸売一般販売業	10,431
特例販売業	7,233



業態	平成21年度	平成28年度
薬局	53,642	58,678
店舗販売業	22,378	26,170
薬種商販売業※1	802	187
配置販売業	9,995	6,852
卸売販売業	11,288	13,788
特例販売業※2	5,668	1,151

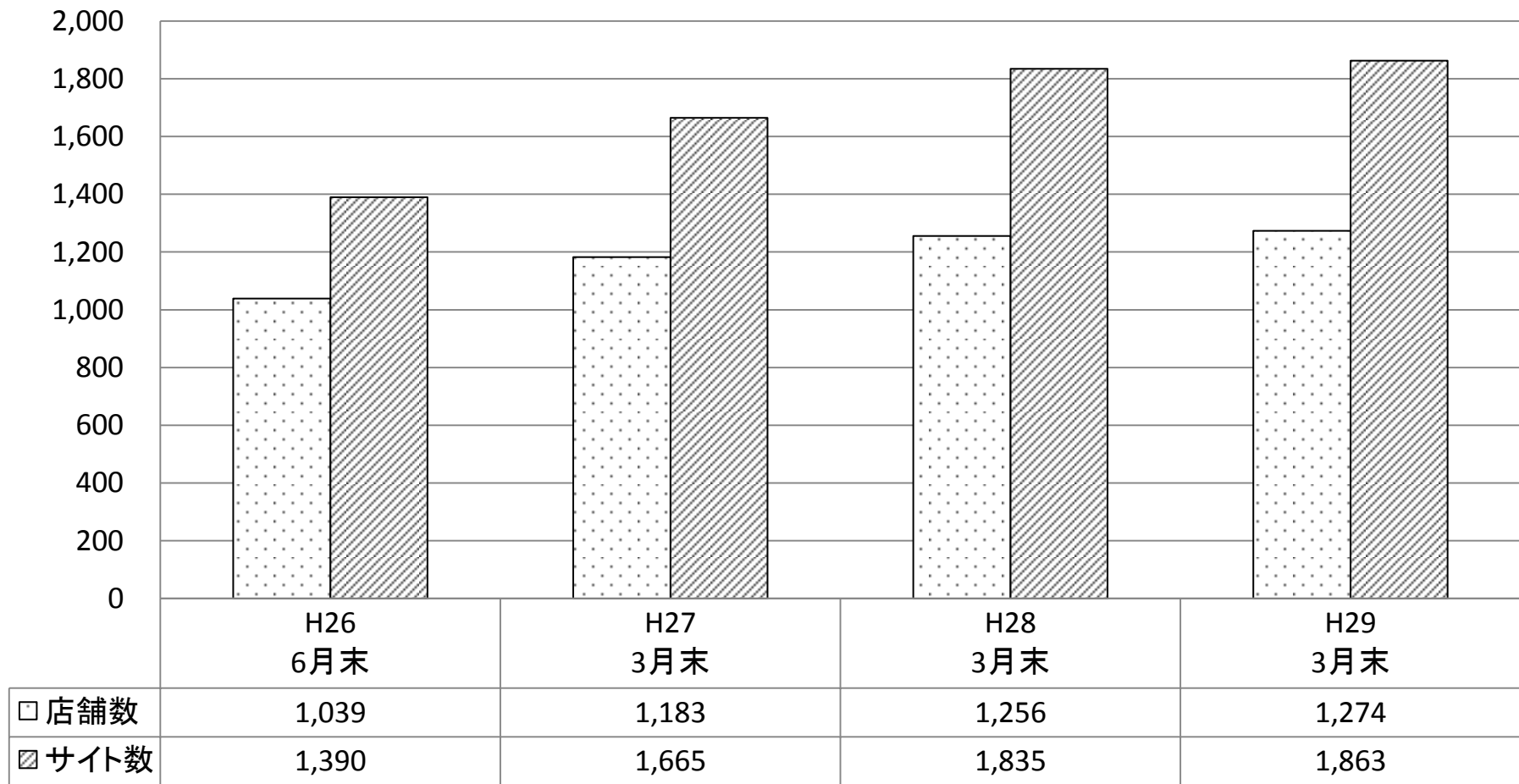
(単位:件)

(出所)衛生行政報告例(値は各年度末時点)

※1 平成18年薬事法改正法附則第6条による旧薬種商販売業の数。店舗販売業にみなされているが、本表の店舗販売業数には入っていない。

※2 平成18年薬事法改正法附則第14条により引き続き特例販売業を行う者の数。

3 (1) ①販売制度（インターネット販売を行う店舗、サイト数の推移）



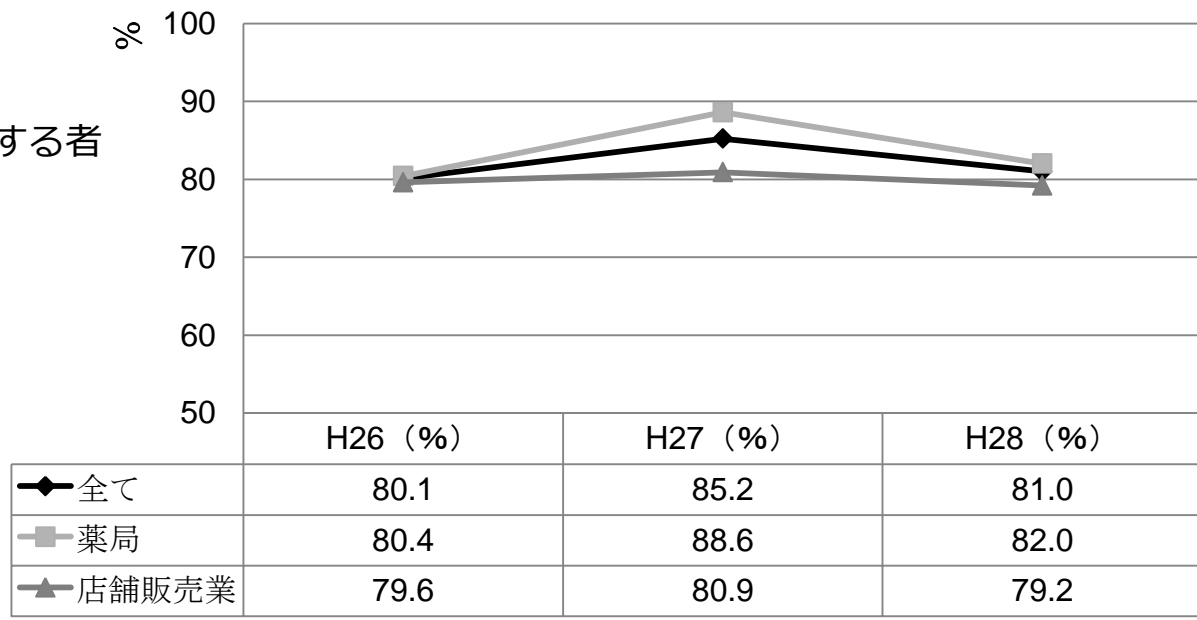
(単位:件)

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課調べ

3 (1) ①販売制度（医薬品の販売ルールの遵守状況①（店頭））

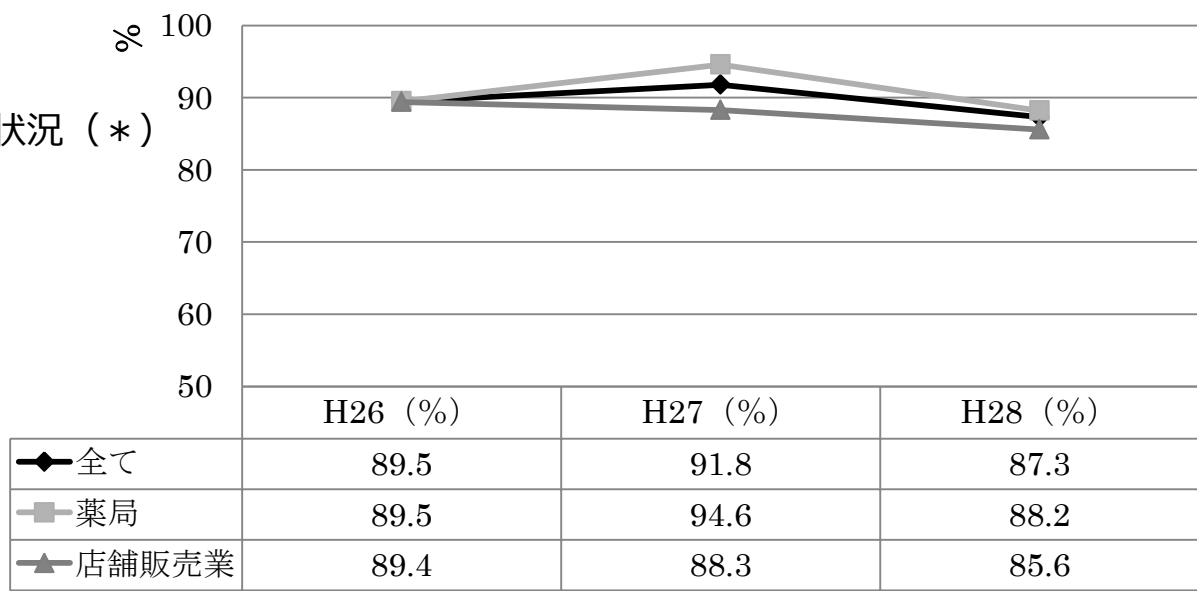
○要指導医薬品の購入者が使用しようとする者
本人かどうかの確認がされた割合
：確認あり 81.0%(85.2%)
確認なし 19.0%(14.8%)

(括弧内の数字は27年度の結果)



○要指導医薬品販売時における使用者の状況（*）
についての確認
：確認あり 87.3%(91.8%)
確認なし 12.7%(8.2%)

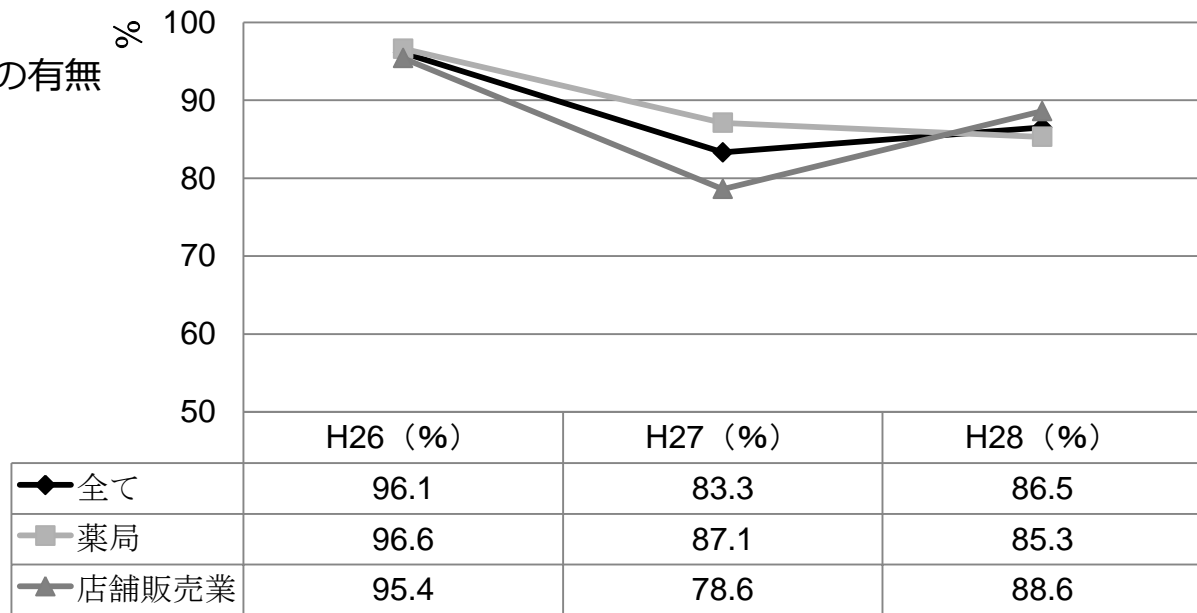
* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等



(平成28年度医薬品販売制度実態把握調査)

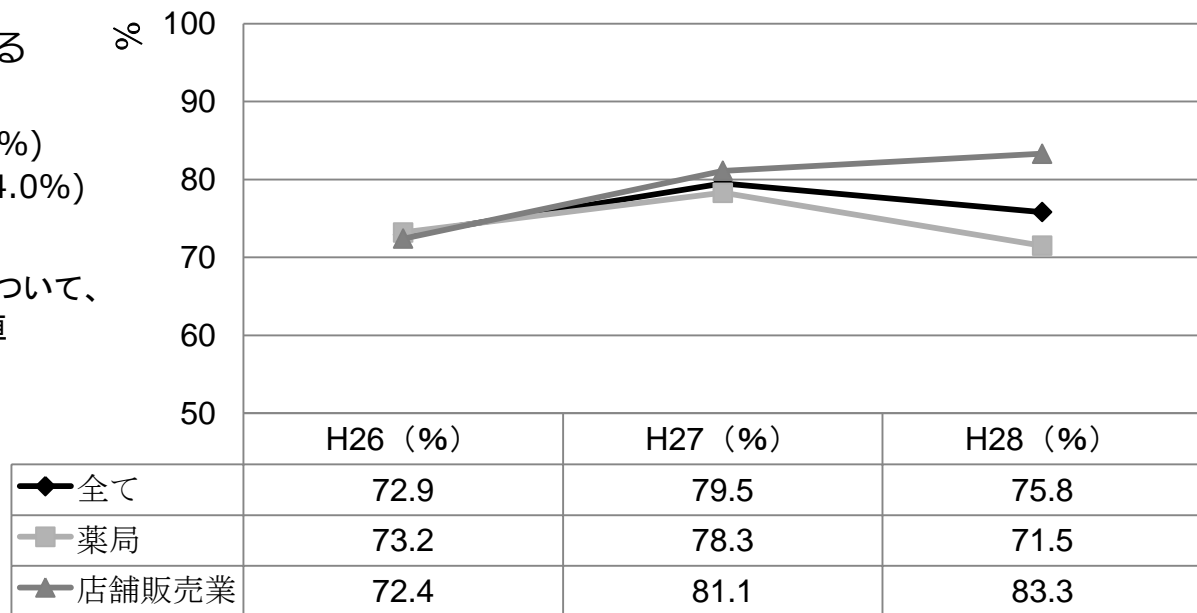
3 (1) ①販売制度 (医薬品の販売ルールの遵守状況② (店頭))

○要指導医薬品販売時における情報提供の有無
 : 情報提供あり 86.5%(83.3%)
 情報提供なし 13.5%(16.7%)



○要指導医薬品販売時における文書による
 情報提供の有無 (*)
 : 文書を用いた情報提供あり 75.8%(79.5%)
 文書を渡されたが詳細な説明なし 4.1%(4.0%)
 口頭での説明 20.1%(16.5%)

* 情報提供があった店舗(平成28年度86.5%)について、
 そのうち文書を用いて情報提供があった等の数値

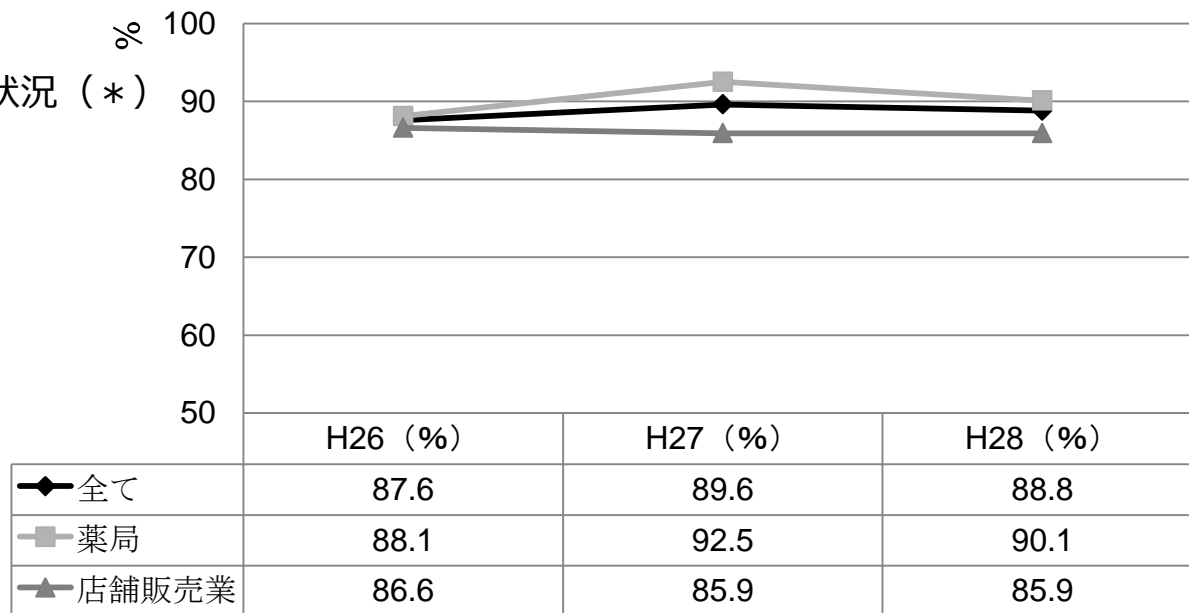


3 (1) ①販売制度 (医薬品の販売ルールの遵守状況③ (店頭))

○第1類医薬品販売時における使用者の状況(*)
 についての確認

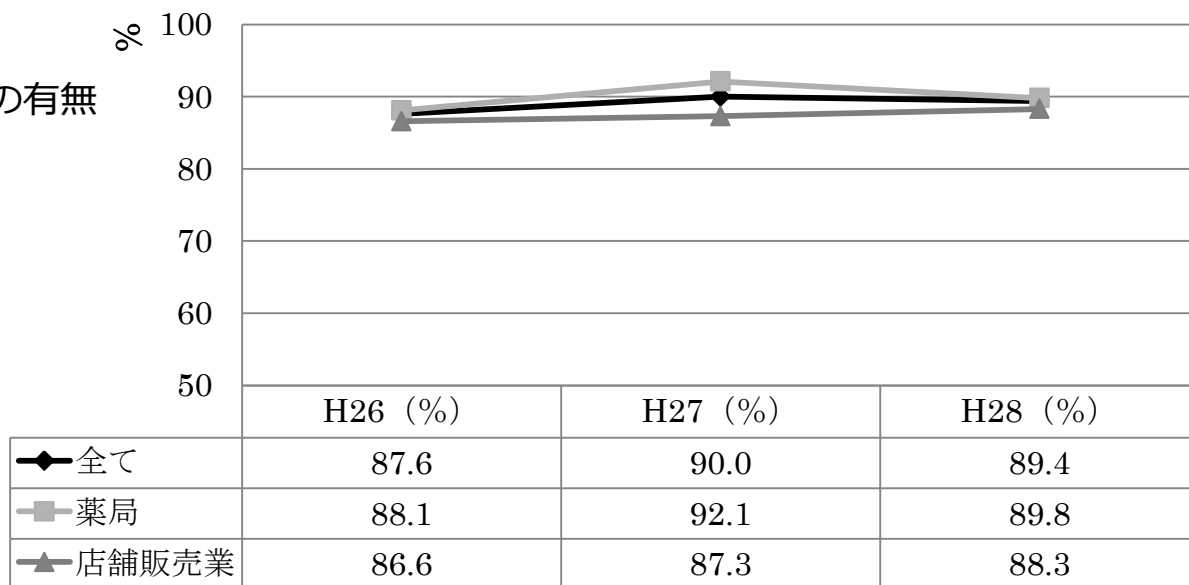
: 確認あり 88.8%(89.6%)
 確認なし 11.2%(10.4%)

* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等



○第1類医薬品販売時における情報提供の有無

: 情報提供あり 89.4%(90.0%)
 情報提供なし 10.6%(10.0%)

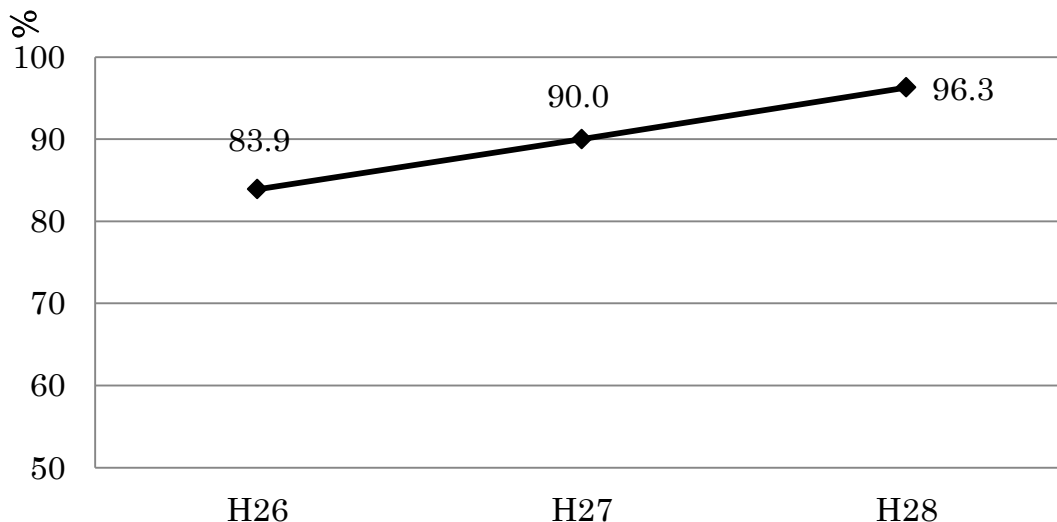


3 (1) ①販売制度 (医薬品の販売ルールの遵守状況 (ネット販売))

○第1類医薬品販売時における使用者の状況(*) についての確認

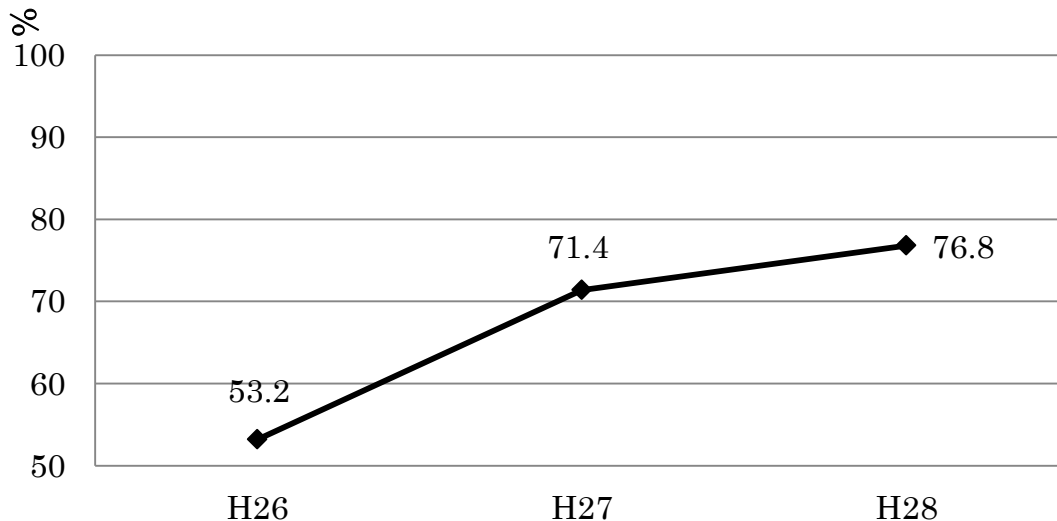
: 確認あり 96.3%(90.0%)
確認なし 3.7%(10.0%)

* 年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等



○第1類医薬品販売時における情報提供の有無

: 情報提供あり 76.8%(71.4%)
情報提供なし 23.2%(28.6%)



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

- ☆ 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

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

189,483千円 (175,539千円)

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

17,681千円(17,936千円)

「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¹³

3 (1) ②薬局・薬剤師（健康サポート薬局の概要）

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、全国で788件（平成30年2月28日時点）

※「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

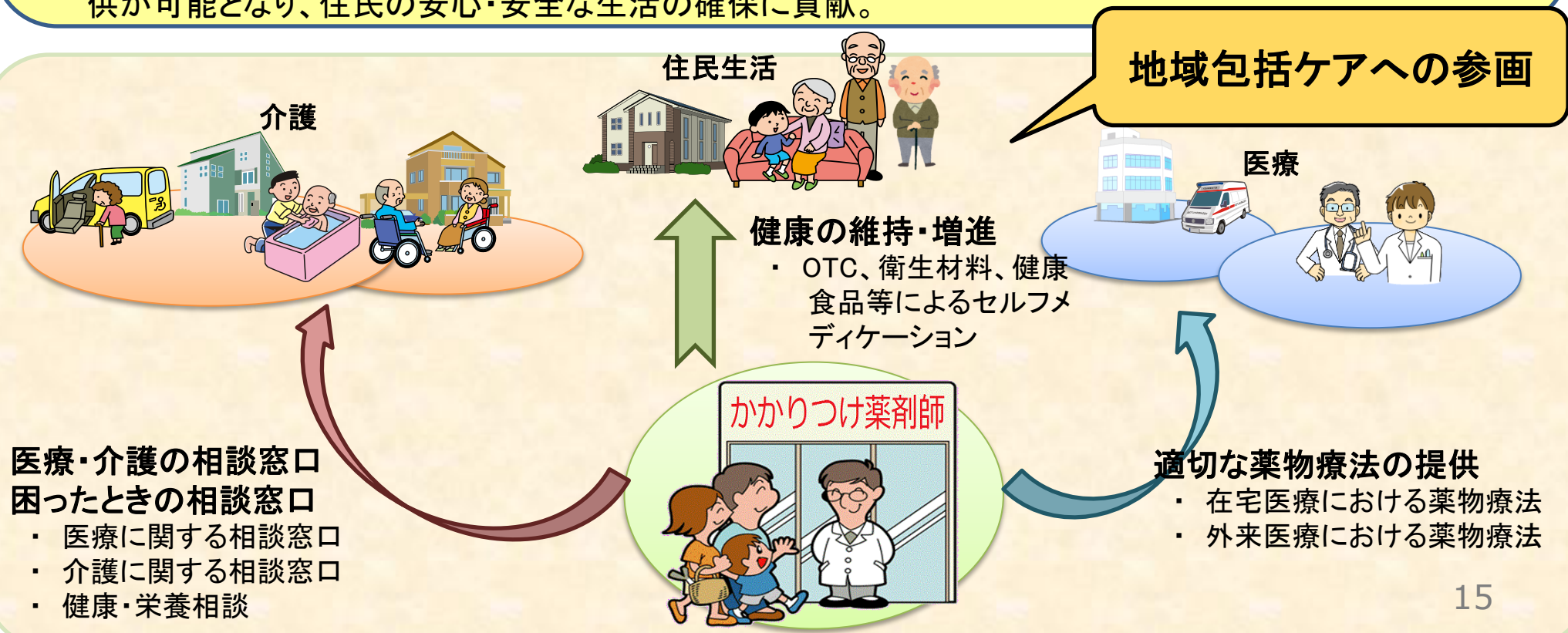
- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

3 (1) ②薬局・薬剤師（地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師の機能のイメージ）

- 薬の専門家として、住民の薬物療法全体（外来、在宅医療）について、一義的な責任を持って提供。
- 住民の健康維持・増進のためにOTC、健康食品等を提供し、その適正な使用を推進。
- 最も気軽に相談できるファーストアクセス機能を活用し、医療・介護の住民窓口として、住民の様々な相談（健康相談、栄養相談、介護相談、医療相談等）を最初に受付（適切な相談窓口の提供など）。



- **「かかりつけ薬剤師・薬局」として**、かかりつけ医等と連携しながら、上記機能を一体的に地域住民に提供することにより、健康の維持・増進を図りつつ、困ったときの相談役と、医療必要時の適切な薬物療法の提供が可能となり、住民の安心・安全な生活の確保に貢献。



3 (1) ②薬局・薬剤師（薬剤師による対面での服薬指導義務の特例）

追加の規制改革事項の内容

日本再興戦略(平成27年6月30日閣議決定)に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、国家戦略特区内で実証的に、①離島、へき地に居住する者に対し、②遠隔診療が行われ、③対面での服薬指導ができない場合に限り、④テレビ電話による服薬指導(遠隔服薬指導)を可能とする。

概要

現状

- 医薬品医療機器等法では、人体への作用が著しい処方薬の服用は、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、薬剤師による対面での服薬指導が義務づけられている。

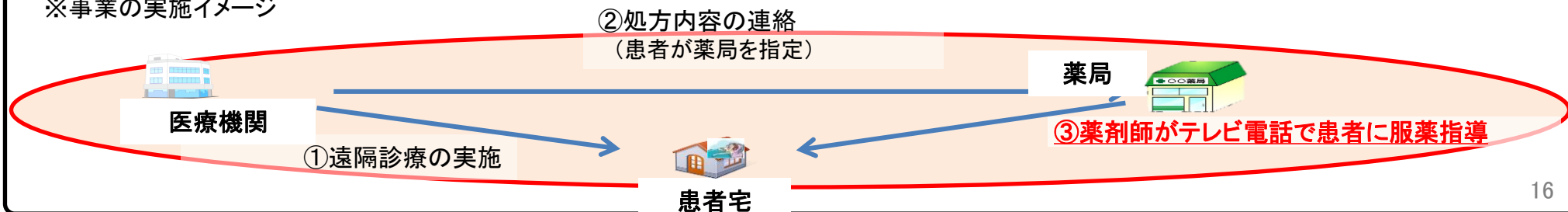


遠隔診療ニーズに対応する必要

薬剤師による対面での服薬指導義務の特例

- 遠隔服薬指導を安全かつ確実に実施できるようにするため、上記①～④の要件を踏まえた基準を定める。
- 国家戦略特区内の薬局が基準を満たすかどうかを、都道府県知事等が事前に確認する登録制度を設ける。
- 遠隔服薬指導の実施状況の記録保存・定期報告を薬局に義務付ける。

※事業の実施イメージ



新しい経済政策パッケージ（平成29年12月8日閣議決定） 抜粋

第3章 生産性革命

3. Society 5.0の社会実装と破壊的イノベーションによる生産性革命

(2) 第4次産業革命の社会実装と生産性が伸び悩む分野の制度改革等

①健康・医療・介護 (ii) 遠隔診療等

- 対面診療と適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資する遠隔診療について、2018年度の診療報酬改定において、新たに評価を設ける。あわせて、安全で効果的・効率的な遠隔診療の普及のため、国民に向けた「遠隔診療の基本的な考え方」、具体的なユースケース、遠隔診療の適用に必要な受診期間や患者との合意形成の在り方等必要なルールを包含するガイドラインを整備する。これらを一貫性の確保されたパッケージとして今年度内に取りまとめ、公表する。
- 遠隔での服薬指導について、遠隔診療の推進と併せて進めるニーズへの対応、安全性の確保の観点から、国家戦略特区の実証等を踏まえて、検討する。

3 (1) ③医薬品の安全な入手（医薬品等の個人輸入（概要））

輸入報告書（薬監証明）により、他者への販売・授与を目的として個人輸入するものではないことを確認するとともに、特に注意を要する医薬品等については、医師又は歯科医師等以外の個人輸入を制限している。

また、自己責任の下での使用であっても安全性が確認されていない医薬品等の使用は健康被害を生ずるおそれがあることから、安易な個人輸入は控えるよう注意喚起を行っている。

- ・輸入者自身が自己の責任において使用することが目的の場合
- ・医師又は歯科医師等が自己の責任の下、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とする場合

○個人で使用することが明らかな
数量以内のもの
(処方せん薬、毒劇薬：1ヶ月分)
(その他の医薬品：2ヶ月分)

- 個人が多量に輸入する場合
- 医師又は歯科医師等が患者に使用する場合
- 特に注意する医薬品の場合（いわゆる一錠リスト）
 - ・妊娠中絶薬、サリドマイド、経口ニキビ薬
 - ・主に中国製のダイエット製品

地方厚生局で、一錠であっても、他人への販売・授与が目的で輸入するものでないことを確認 → 輸入報告書（薬監証明）の発給

税 関

税 関（輸入報告書（薬監証明）の確認）

3 (1) ③医薬品の安全な入手（医薬品等輸入報告書(薬監証明)発給件数の推移)

○ 医薬品等輸入報告書（薬監証明）の発給件数及び品目数は、直近の過去5年間の推移を見ると年々増加している。

年度	件数	品目数
平成24年度	56,757	96,000
平成25年度	61,364	105,177
平成26年度	63,107	107,701
平成27年度	65,921	113,212
平成28年度	71,120	126,554

関東信越厚生局、近畿厚生局及び九州厚生局沖縄麻薬取締支所において発給を行った医薬品等輸入報告書(薬監証明)のうち、「個人用」「医療従事者個人用」の件数、品目数の合計。

件数:薬監証明発給件数

品目数:申請のあった輸入品目数(1件の薬監証明で複数品目申請される場合がある)

3 (1) ③医薬品の安全な入手

(医薬品等輸入報告書(薬監証明)発給件数の内訳 (平成28年度))

- 医療従事者個人用の件数が多いが、その中で、医薬品は、美容効果目的 (18,178品目)、眼科治療目的 (12,211品目)、育毛効果目的 (8,488品目) 等が多い。

	個人用		医療従事者個人用		合計	
	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数
医薬品	2,803	※1 7,874	49,194	※2 81,694	51,997	89,568
医薬部外品	9	11	119	199	128	210
化粧品	73	259	57	88	130	347
医療機器	607	1,279	18,244	35,131	18,851	36,410
体外診断用医薬品	3	5	11	14	14	19
毒物・劇物	0	0	0	0	0	0

平成28年度において関東信越厚生局、近畿厚生局及び九州厚生局沖縄麻薬取締支所において発給を行った医薬品等輸入報告書(薬監証明)のうち、「個人用」「医療従事者個人用」の件数、品目数。

件数:薬監証明発給件数

品目数:申請のあった輸入品目数(1件の薬監証明で複数品目申請される場合がある)

※1 個人用として輸入された医薬品の主な種別(申請者が国内居住者の場合のみ)

ガン治療目的 58品目 強壮剤・ED薬 21品目 うつ・不眠治療目的 96品目

アレルギー治療薬 316品目 漢方・サプリメント 120品目 等

※2 医療従事者個人用として輸入された医薬品品目の主な種別

美容効果目的 18,178品目 痩身効果 5,135品目 栄養素補充目的 5,795品目

眼科治療目的 12,211品目 育毛効果目的 8,488品目 ガン治療目的 4,457品目 等

- 医薬品や医療機器の個人輸入に関する事例等を踏まえ、平成29年3月以降、個人輸入制度の監視強化を行っている。

個人輸入の監視強化(概要)

- ・ オプジーボやキイトルーダなどの革新的医薬品の輸入において、輸入報告書(薬監証明)の提出時に、輸入者本人に対し、最適使用推進ガイドラインの理解の徹底や患者の同意書の取得を実施。
- ・ 販売業者が医師免許証の写しを本人に無断で使用し、医師による個人輸入を装って薬監証明を受給していた事案が発覚したことを受け、医療従事者本人の確認、輸入品の数量・製品特定情報の確認などを実施。
- ・ 医療上の用途及び輸入数量の妥当性の確認を行い、国内で承認されている医薬品等が使用できない理由等の提示を求める。

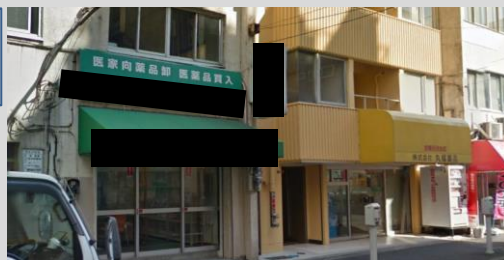
3 (1) ③ 医薬品の安全な入手（医療用医薬品販売業者に対する合同模擬査察の実施）

- 平成30年度の予算事業において、医療用医薬品販売業者に対する都道府県等薬務主管課の査察技術の向上を目的としたブロック単位での合同模擬査察及び全国講習会の実施を予定。
- それに先立ち、平成30年2月に、麻薬取締官参加の下、医薬品卸売業者に対する東京都との合同模擬査察を実施（関東ブロックの都道府県担当者も参加）。

平成30年2月の合同模擬査察

- 東京都管轄の医薬品卸売業者（大手卸・現金問屋・薬局卸）について、模擬査察を実施。
- 研修前に、偽造肝炎薬事件の対応について東京都から講習。麻薬取締官による立入検査講義を実施。
- 3班に分かれて模擬査察を実施。業者の聴取調査や研修生同士での意見交換により、査察についての理解が深まった。

東京都下に所在
の現金問屋



麻薬取締官の参加で期待される効果

麻薬取締官が持つ“ブツの隠し場所”や“帳簿のごまかし”等を見抜くノウハウを伝達

平成30年度予算事業（概要）

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

- ・ 制度に関する講義後、各都道府県等の担当職員による合同模擬査察を実施。
- ・ 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。
- ・ 麻薬取締官から、各種の記録等を見つけ出し、虚偽を見抜く手法について講義。

② 全国講習会の実施

- ・ 都道府県等の担当職員を集め、都道府県ブロック単位での合同模擬査察や研修会での内容をフィードバックする。
- ・ 各都道府県等における査察事例や行政指導例を出し合い、査察手法の平準化を図る。

3 (1) ③医薬品の安全な入手（無承認無許可医薬品や偽造医薬品に関する取組①）

【概要】

- インターネットの普及により、インターネットを通じた通信販売が拡大し、インターネットサイトから無承認無許可医薬品が個人輸入されるリスクが増大
- 都道府県による国内の取締りに加え、インターネットを通じて流通する無承認無許可医薬品への対策を実施

取組

平成23年～ **インターネット販売製品の買上調査**（個人輸入製品等）

- ⇒ インターネット上の個人輸入代行サイト等で販売されている医薬品やいわゆる健康食品等を購入し、国立医薬品食品衛生研究所で分析することで実態を把握。その結果に基づき国民に注意喚起するとともに、医薬品成分等が検出された製品や偽造医薬品の販売サイト（国外所在）に対して、レジストラ等にサイト閉鎖を要請
- ※）国内店舗販売製品については、平成13年より買上調査を実施

平成25年～ **「あやしいヤクブツ連絡ネット」**の設置

- ⇒ ホームページ等による情報提供、注意喚起
コールセンター等を通じた情報収集、情報提供

平成25年～ 厚生労働省ホームページへの**通報用メールアドレス**の設置

- ⇒ 通報窓口の一本化、通報の迅速化

平成26年～ **インターネットパトロール事業**

- ⇒ 国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視（キーワード等による検索等）
違反サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請（国内事業者は都道府県等が指導）

3 (1) ③医薬品の安全な入手（無承認無許可医薬品や偽造医薬品に関する取組②）

実績

【平成26年度買上品目 調査結果】

- 海外医薬品と称する製品10製品を買い上げ、4製品から**標ぼうと異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品**であることが判明
 - 当該製品の販売サイトに対して削除を要請
(例)
 - ・ 「シアリス／50mg」と称する製品から「シルデナフィル41mg」を検出
 - ・ 「レビトラ20mg」と称する製品から「シルデナフィル52mg, タダラフィル19mg」を検出
- (※) 真正品の「シアリス」はタダラフィルを含有。真正品の「レビトラ」はバルデナフィルを含有。



「シアリス／50m」と称する製品



「レビトラ20mg」と称する製品

【平成27年度買上品目 調査結果】

- 強壮効果を目的とするいわゆる健康食品と称する製品98製品を買い上げ、63製品から**シルデナフィル等の医薬品成分が検出され、無承認無許可医薬品**であることが判明
- 当該製品の販売サイトに対して削除を要請

検出された主な医薬品成分と製品数（重複あり）

- ・ シルデナフィル 54製品
- ・ タダラフィル 6製品
- ・ チオデナフィル 2製品
- ・ ホモシルデナフィル 2製品
- ・ ヨヒンベン 2製品



【インターネットパトロール事業】

- 削除サイト数

	無承認医薬品	危険ドラッグ	合計
平成26年度	105	123	228
平成27年度	1,918	24	1,942
平成28年度	315	1	316
平成29年度（30年2月まで）	302	2	304

テーマ③

薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

(1) 薬機法の施行状況と現状

(3) 検討のテーマ

① 販売制度

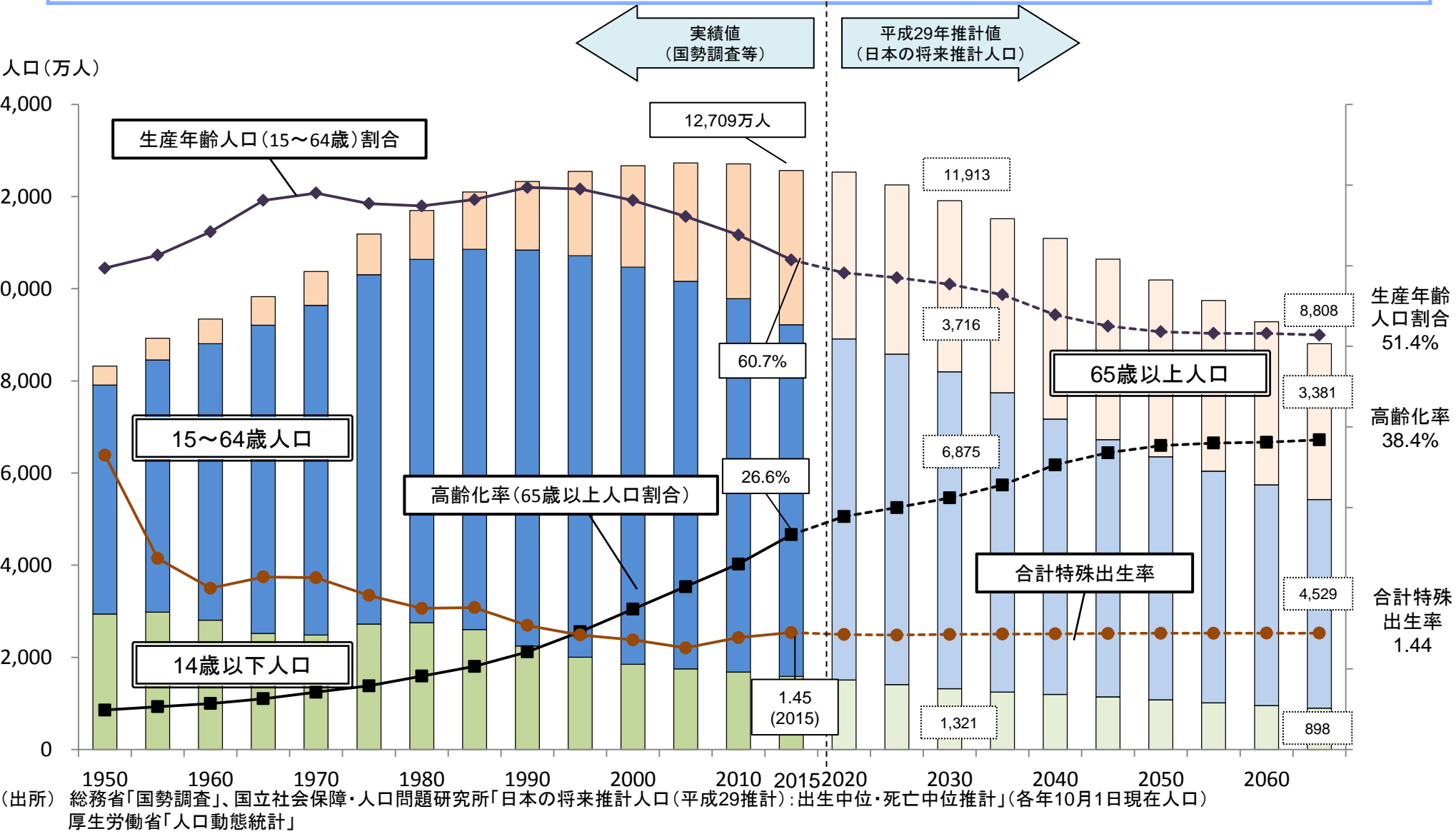
② 薬局・薬剤師

③ 医薬品の安全な入手

(2) 人口構造の変化とその影
響に関するデータ

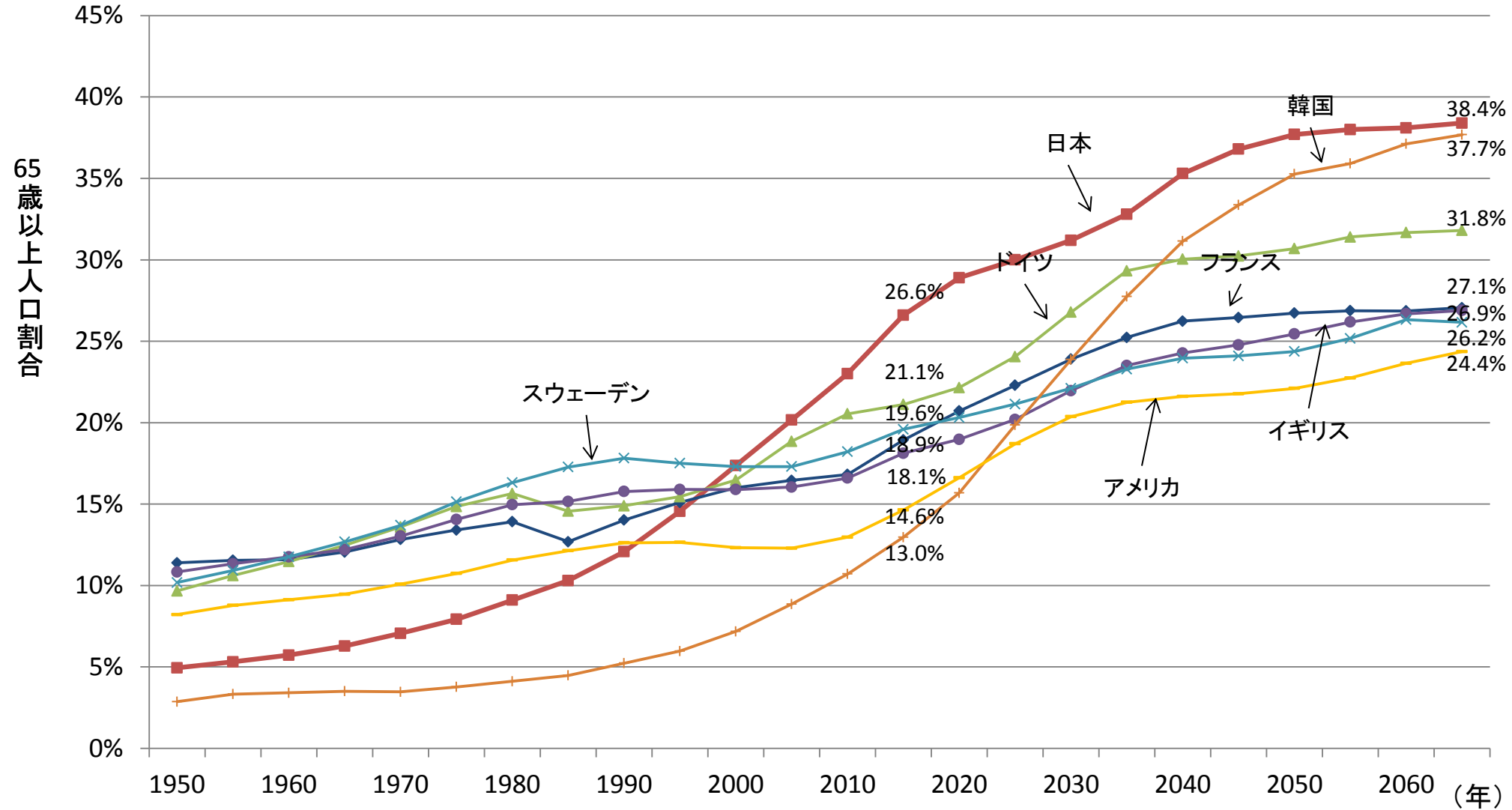
3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (日本人口の推移)

○2065年には日本の総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。



3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (主要国における65歳以上人口割合の推移)

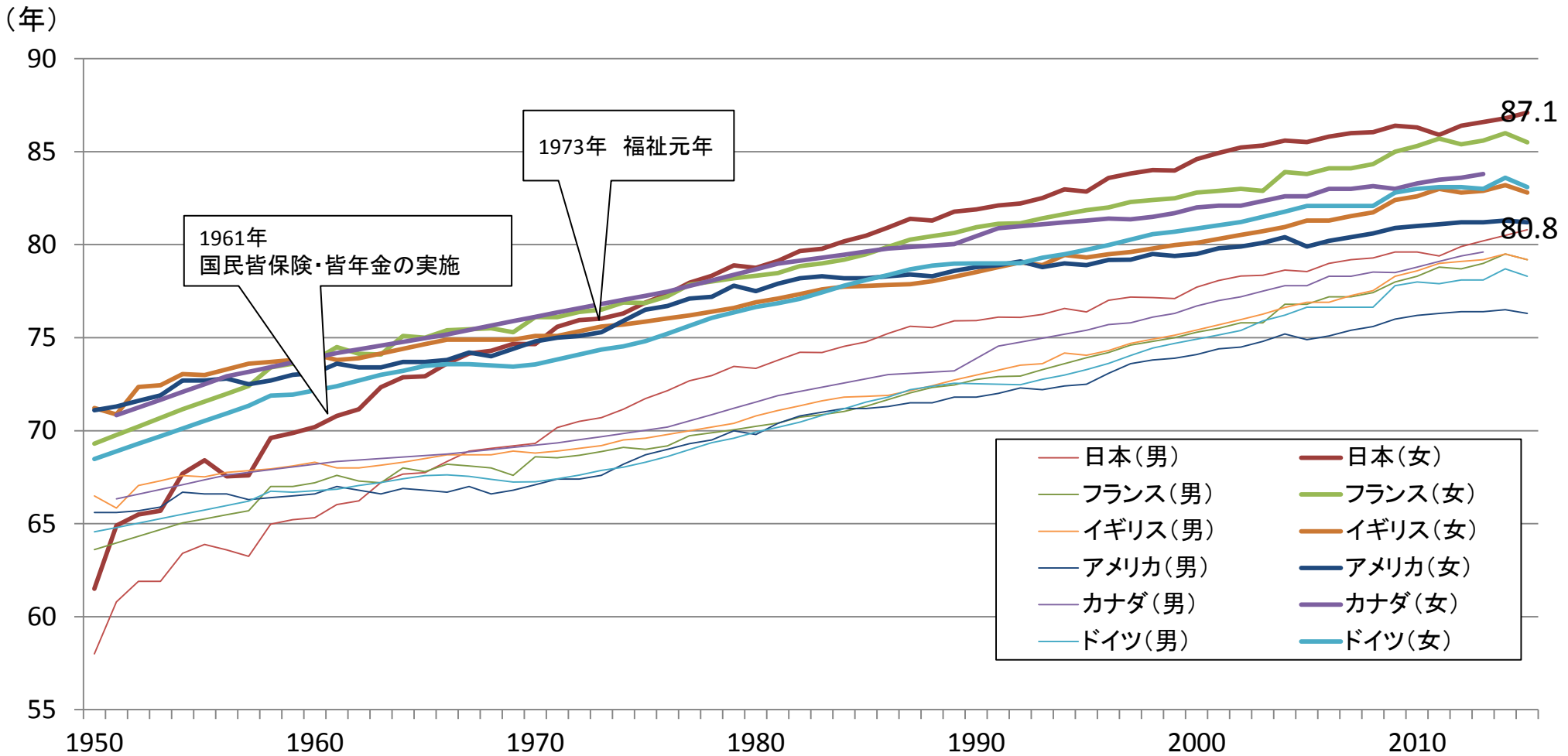
○ 主要国の65歳以上人口割合を比較してみると、我が国は1980年代までは下位、90年代にはほぼ中位であったが、2000年頃には最も高い水準となり、今後も高水準を維持していくことが見込まれている。



(出所) 日本は、総務省「国勢調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口)
諸外国は、United Nations, World Population Prospects: The 2017 Revision

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (主要先進国の平均寿命の推移)

○ 先進諸国の平均寿命は一貫して伸長。平均寿命の延伸の背景には、医療技術の進歩等のほか、公衆衛生、食生活、住居環境の改善等の生活水準の向上が死亡率低下に寄与していると考えられる。



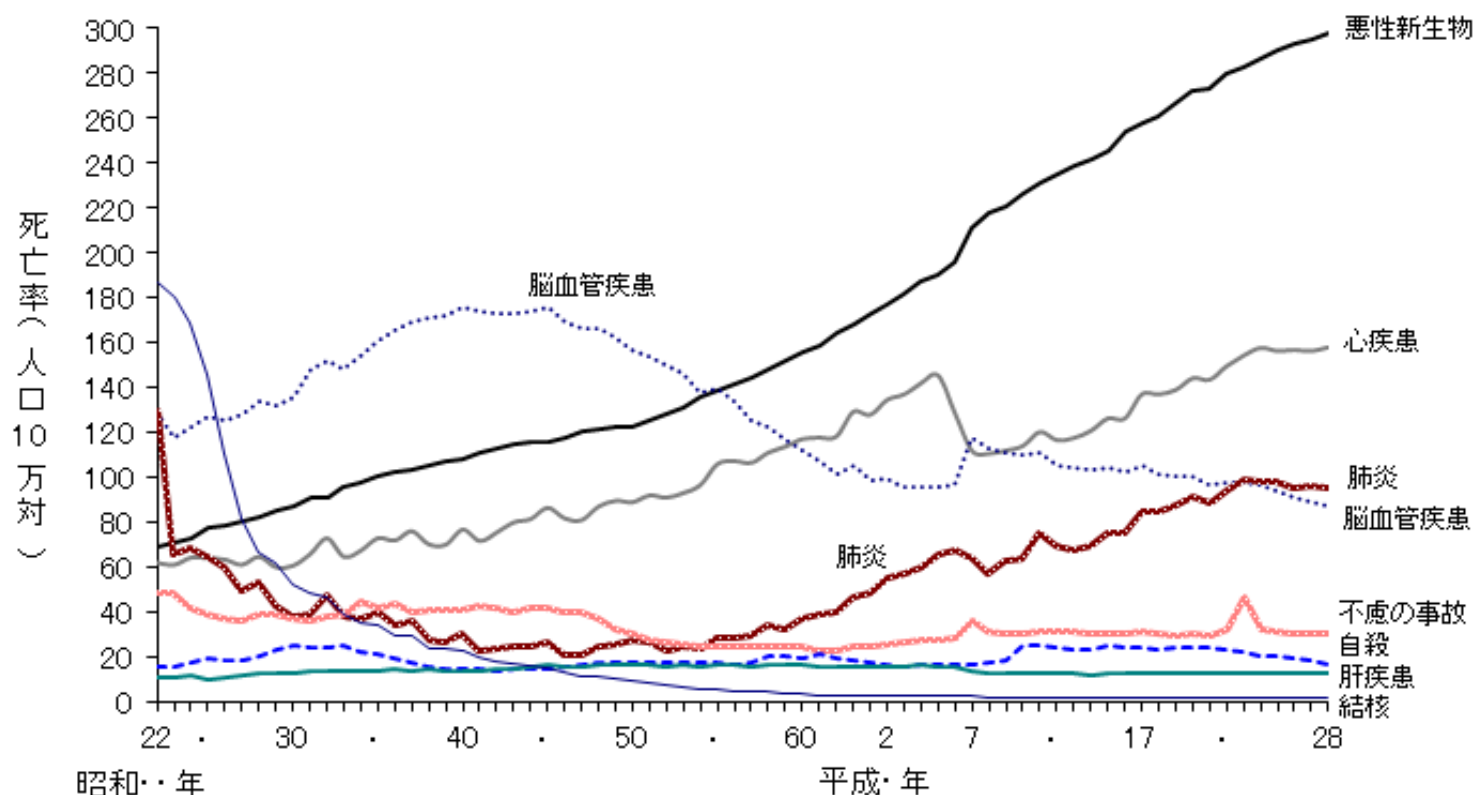
(資料) OECD「Health Statistics」、UN「Demographic Yearbook」

(注) 1. 1990年以前のドイツは、旧西ドイツの数値である。

2. 1982年以前のイギリスはイングランド(ウェールズ)の数値である。

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (死因別にみた死亡率の変化)

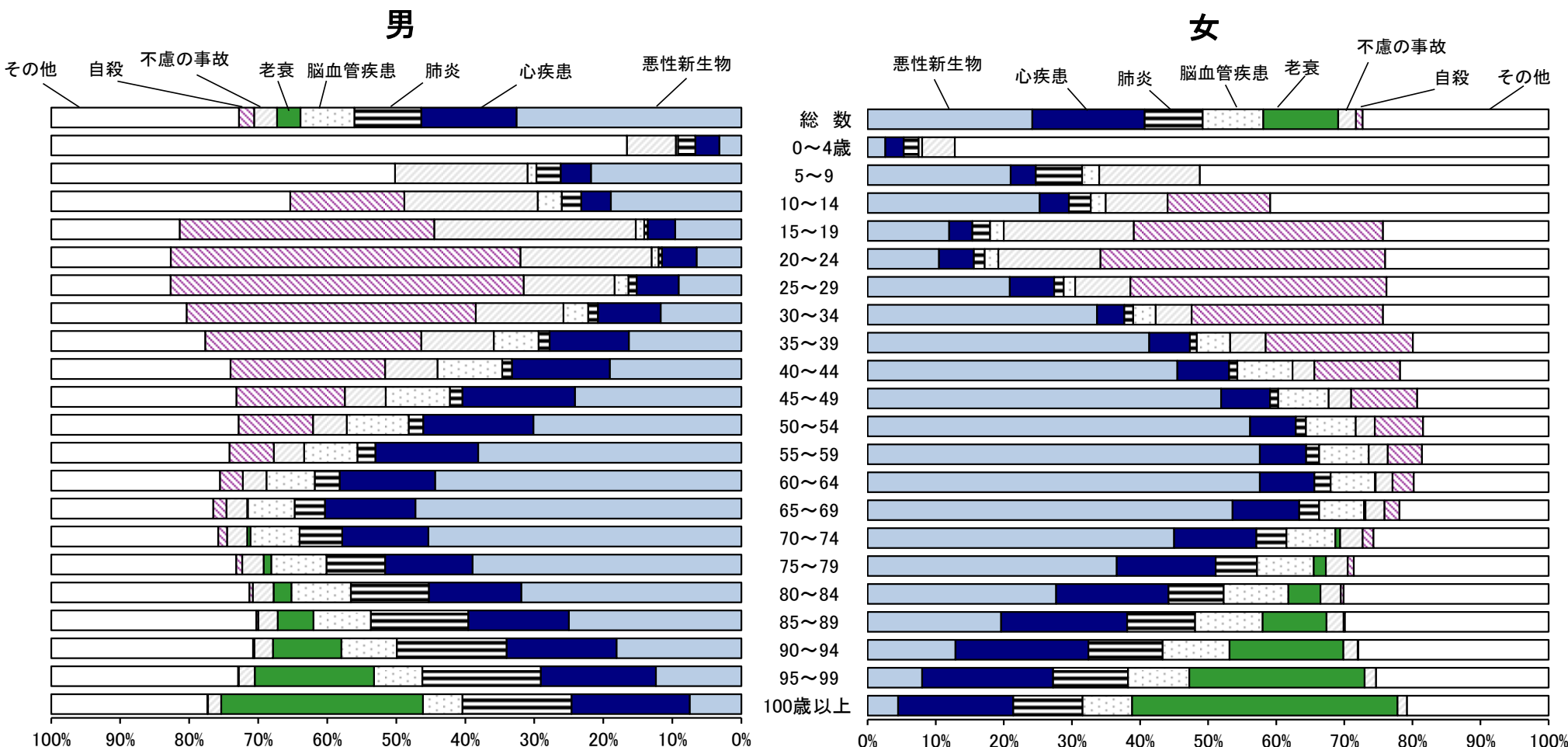
- 死因別にみた死亡率は、かつては結核や脳血管疾患が最も高かったが、昭和56年から悪性新生物が最も高くなっている。そのほか、心疾患や肺炎の割合も増えている。



- 注：1) 平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書(死体検案書)(平成7年1月施行)において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる。
2) 平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10(平成7年1月適用)による原死因選択ルールの明確化によるものと考えられる。

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (年齢別にみた主な死因の構成割合)

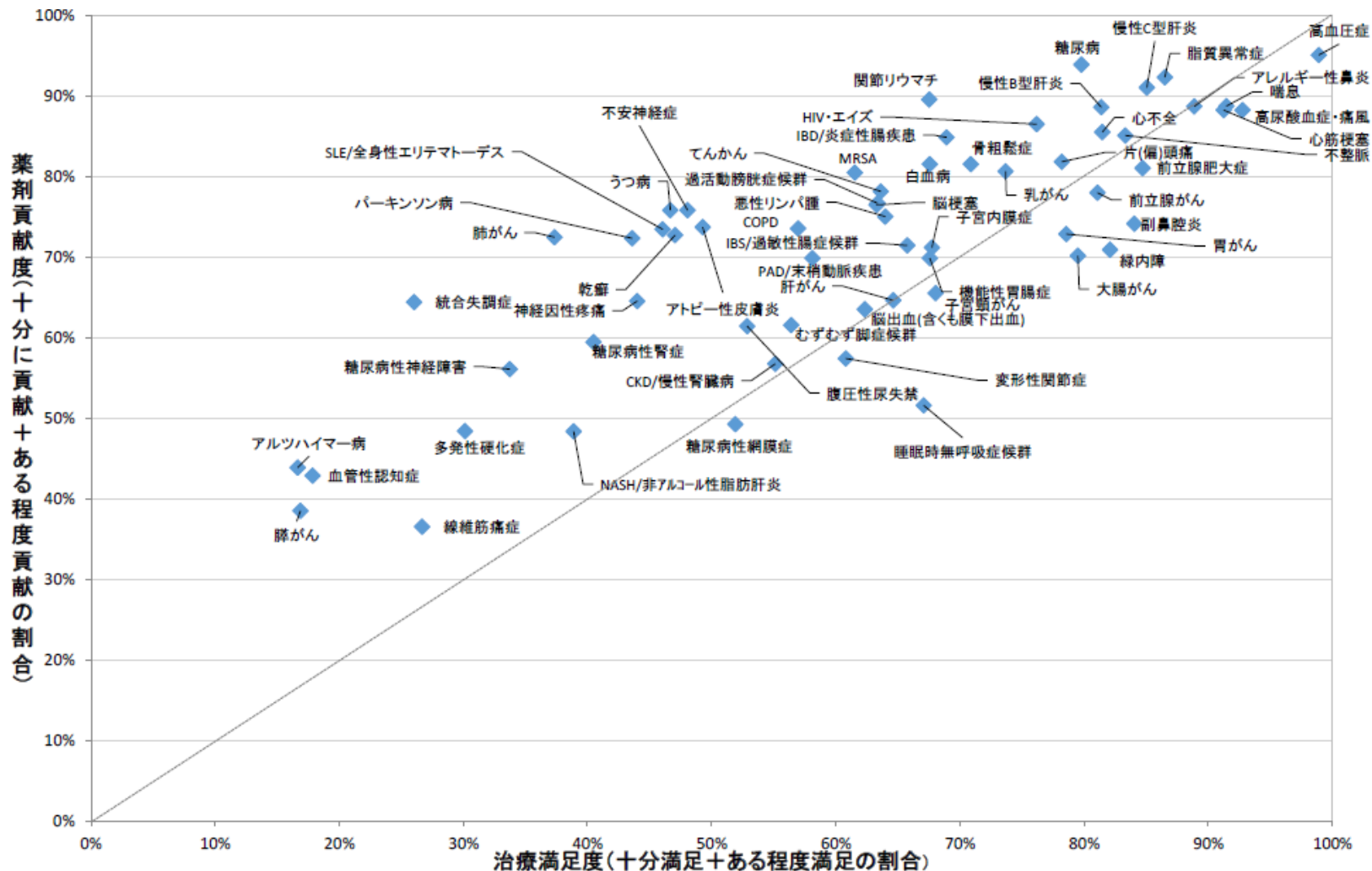
○ 死因を年齢別に見ると、50代・60代までは年齢とともに悪性新生物による死亡割合が高まる。70歳を越えると、悪性新生物の割合が低下し、老衰の割合が増加する。



出典：平成28年人口動態統計月報年計(概数)

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (治療満足度と薬剤貢献度)

○ 医師へのアンケート調査の結果、治療満足度及び薬剤貢献度がいずれも50%以上の疾患は「高血圧症」、「高尿酸血症・痛風」等42疾患(70%)であった。治療満足度及び薬剤貢献度がいずれも50%未満の疾患は「アルツハイマー病」、「膀胱がん」、「血管性認知症」、「線維筋痛症」、「多発性硬化症」、「NASH/非アルコール性脂肪肝炎」の6疾患(10%)であった。



出典:産官学連携研究の促進に向けた創薬ニーズ等調査研究(平成27年度日本医療研究開発機構研究費)

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (認知症の人の将来推計)

- 長期の縦断的な認知症の有病率調査を行っている久山町研究のデータから、新たに推計した認知症の有病率(2025年)は、19%と推計される。(各年齢層の認知症有病率が2012年以降一定と仮定した場合。(ただし、各年齢層の認知症有病率が2012年以降も糖尿病有病率の増加により上昇すると仮定した場合には20.6%(糖尿病有病率が2060年までに20%増加すると仮定)。))
- 本推計の結果を、平成25年筑波大学発表の研究報告による2012年における認知症の有病者数462万人にあてはめた場合、2025年の認知症の有病者数は約700万人となる。

年	平成24年 (2012)	平成27年 (2015)	平成32年 (2020)	平成37年 (2025)	平成42年 (2030)	平成52年 (2040)	平成62年 (2050)	平成72年 (2060)
各年齢の認知症有病率が一定の場合の将来推計 人数/(率)	462万人 15.0%	517万人 15.7%	602万人 17.2%	675万人 19.0%	744万人 20.8%	802万人 21.4%	797万人 21.8%	850万人 25.3%
各年齢の認知症有病率が上昇する場合の将来推計 人数/(率)		525万人 16.0%	631万人 18.0%	730万人 20.6%	830万人 23.2%	953万人 25.4%	1016万人 27.8%	1154万人 34.3%

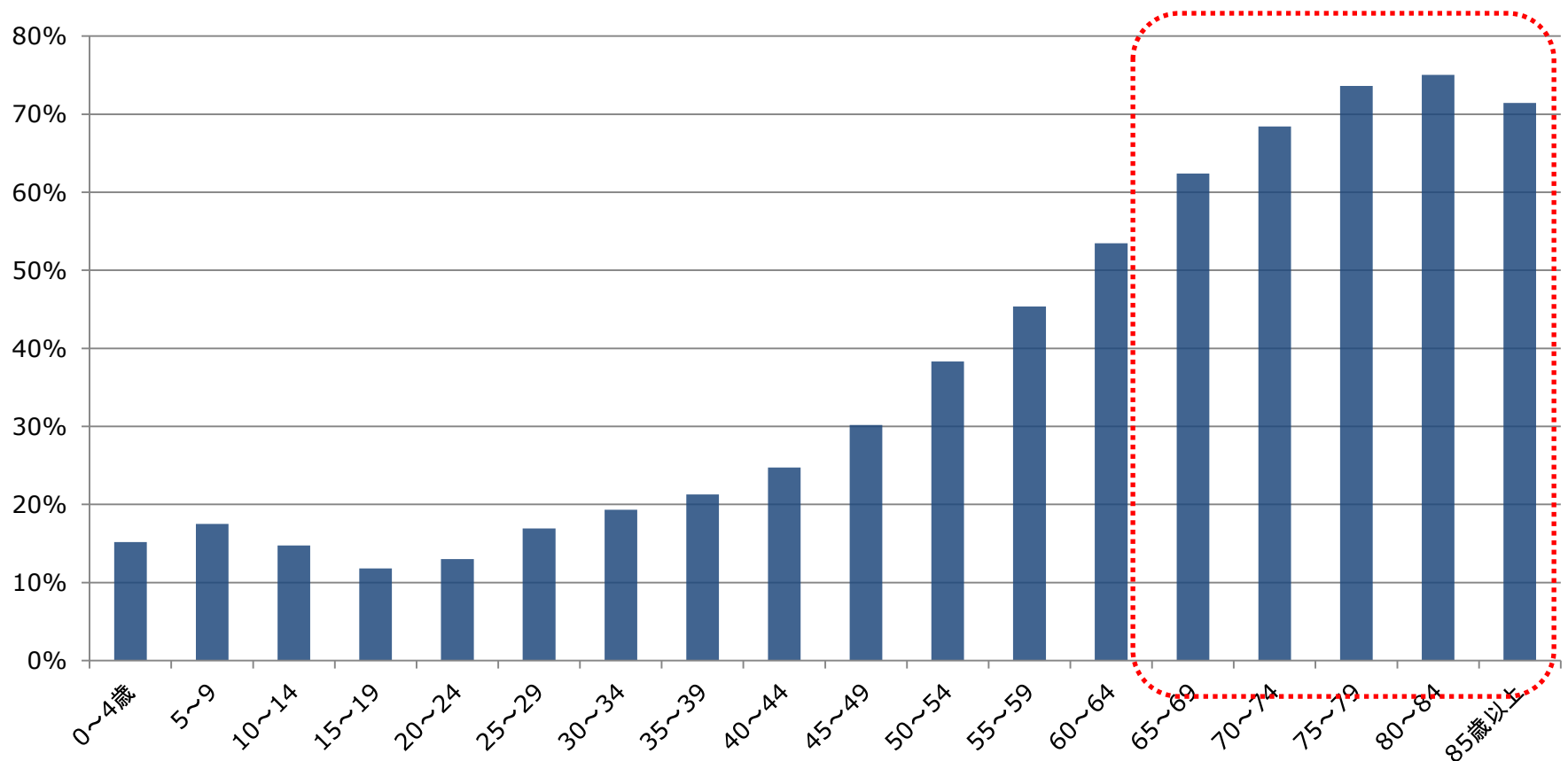
「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」(平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業 九州大学 二宮教授)による速報値

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (高齢者における医療の必要性)

○ 年齢とともに医療機関等へ通院する割合は高くなり、65歳以上の高齢者では過半数の者が病院や診療所等に通院している。

年齢別通院者※割合

(通院者割合)

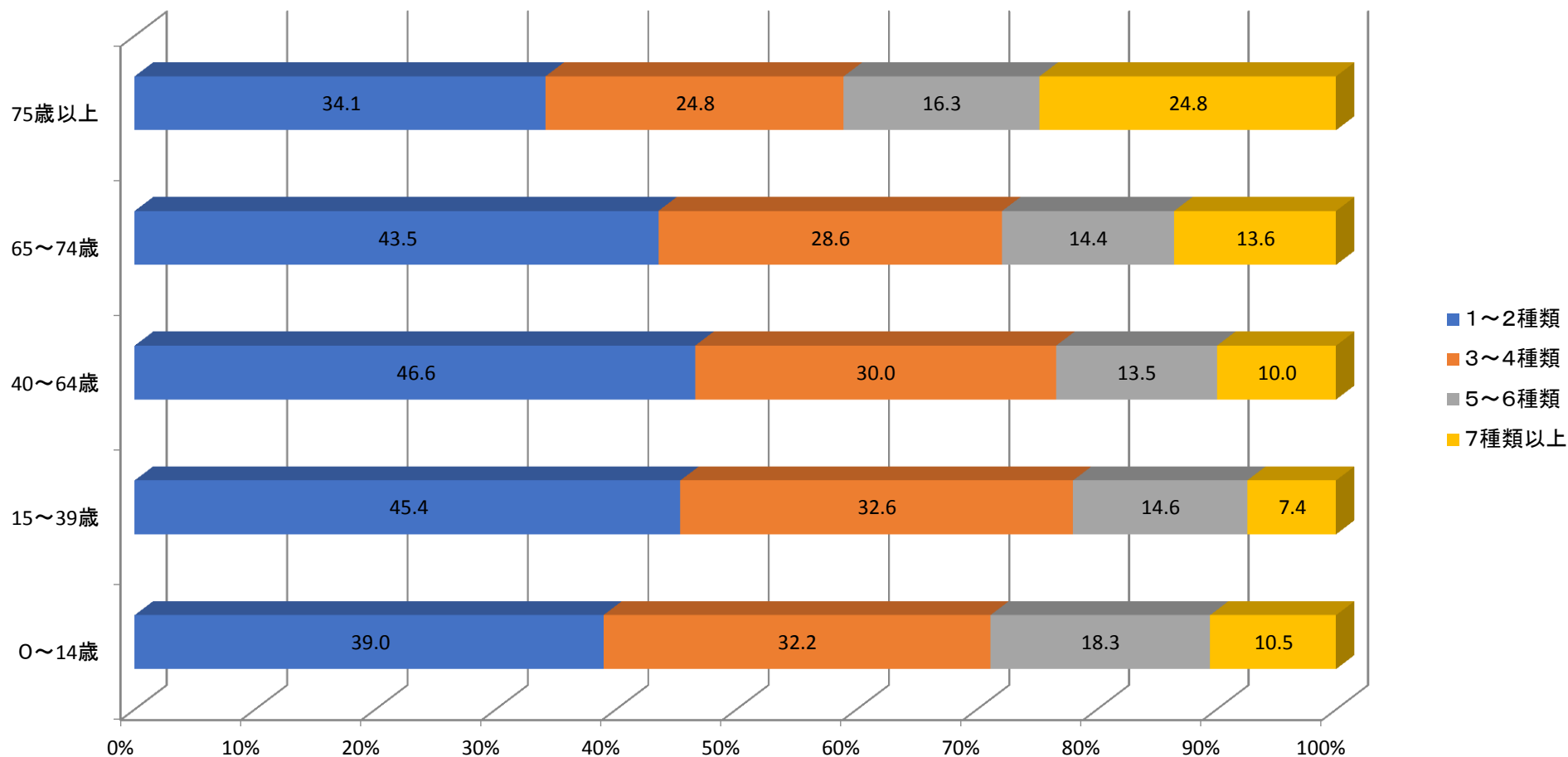


※ 通院者；通院者とは、世帯員（入院者を除く。）のうち、病気やけがで病院や診療所（往診・訪問診療を含む。）、あんま・はり・きゅう・柔道整復師に通っている者をいう。

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (年齢階級別にみた調剤された薬剤種類数)

○ 75歳以上の24.8%が7種類以上、41.1%が5種類以上の薬剤を同一の保険薬局で調剤されている。

➤ 同一の保険薬局で調剤された薬剤種類数 (／月)

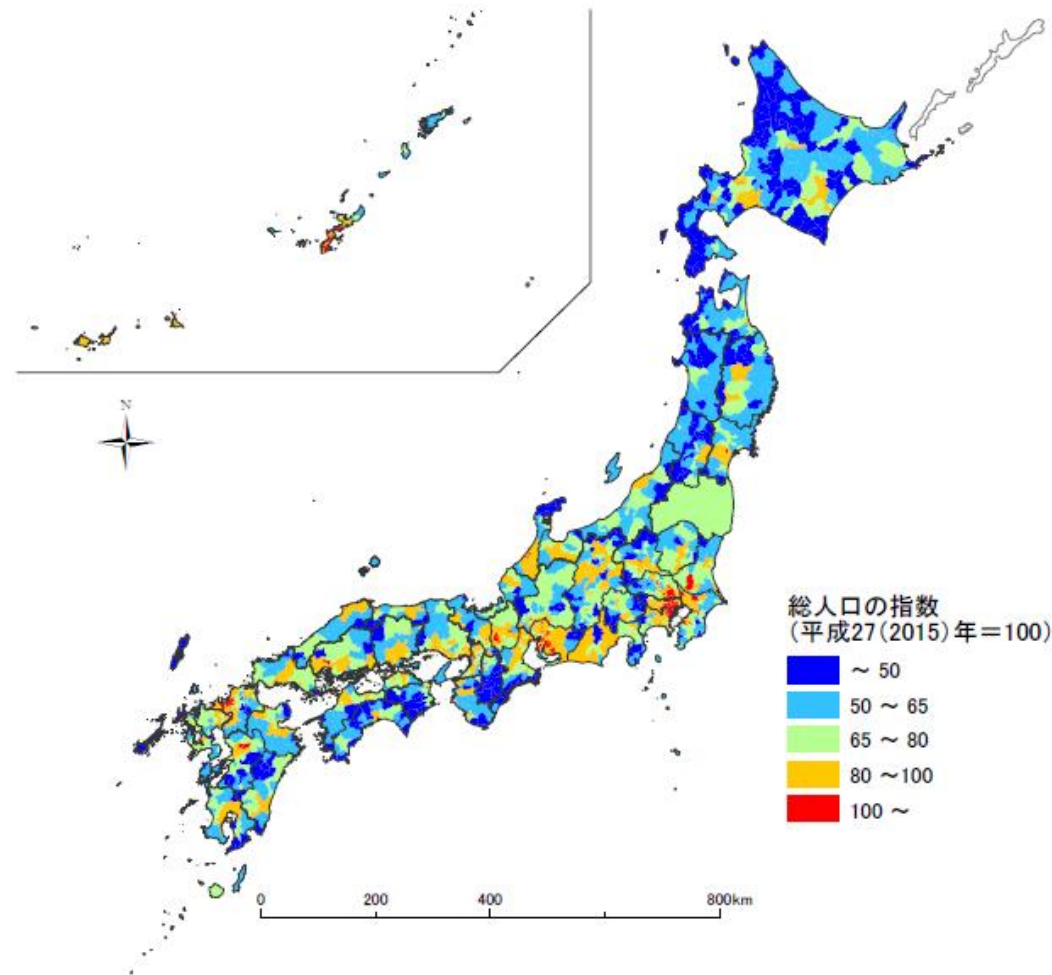


(注) 全国の保険医療機関及び保険薬局から社会保険診療報酬支払基金支部及び国民健康保険団体連合会に提出され、平成28年6月審査分として審査決定された医療保険制度の調剤報酬明細書のうち、「レセプト情報・特定健診等情報データベース」に蓄積されているものを集計。調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計。

(出典) 平成28年社会医療診療行為別統計の概況

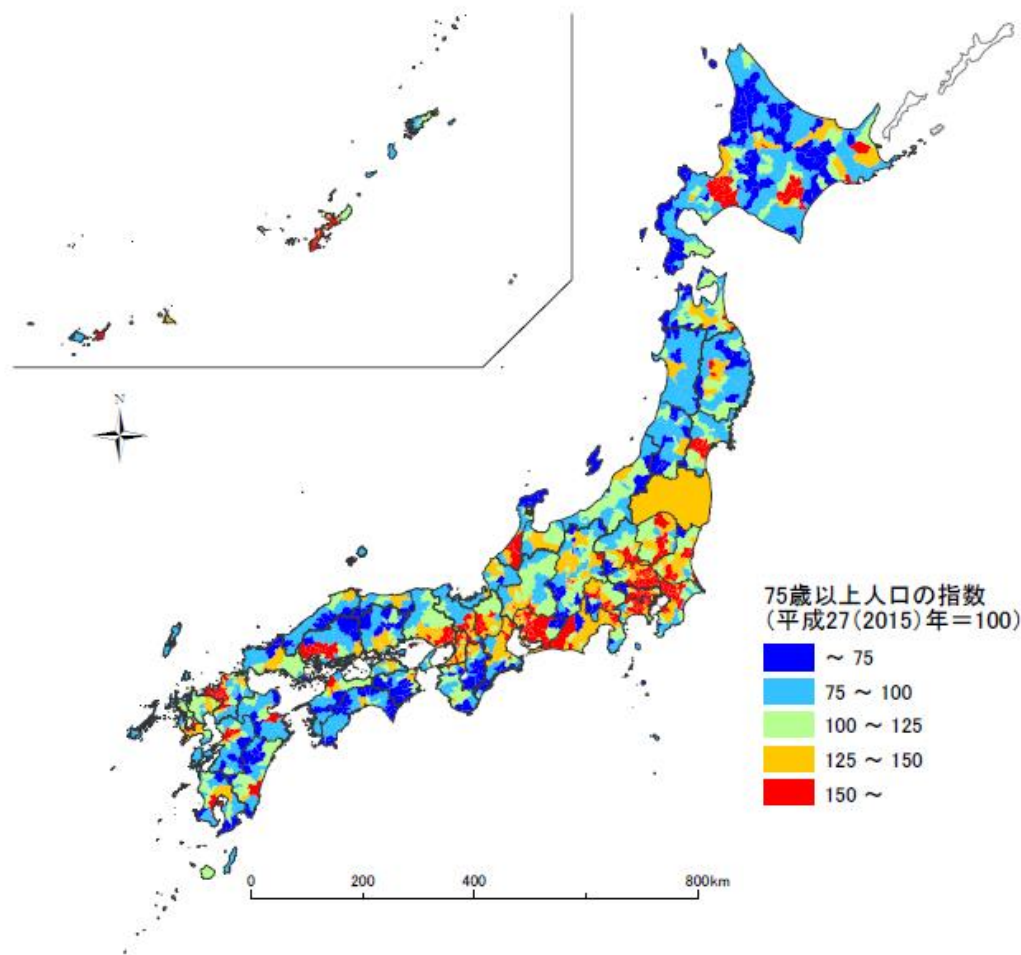
3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (市区町村別の2045年の総人口の指数 (2015年 = 100とした場合))

- 2045年の総人口が2015年を上回る市区町村は大都市とその郊外、沖縄県に多い。一方、北海道、東北、四国では、総人口が40%以上減少する市区町村の割合が高い。



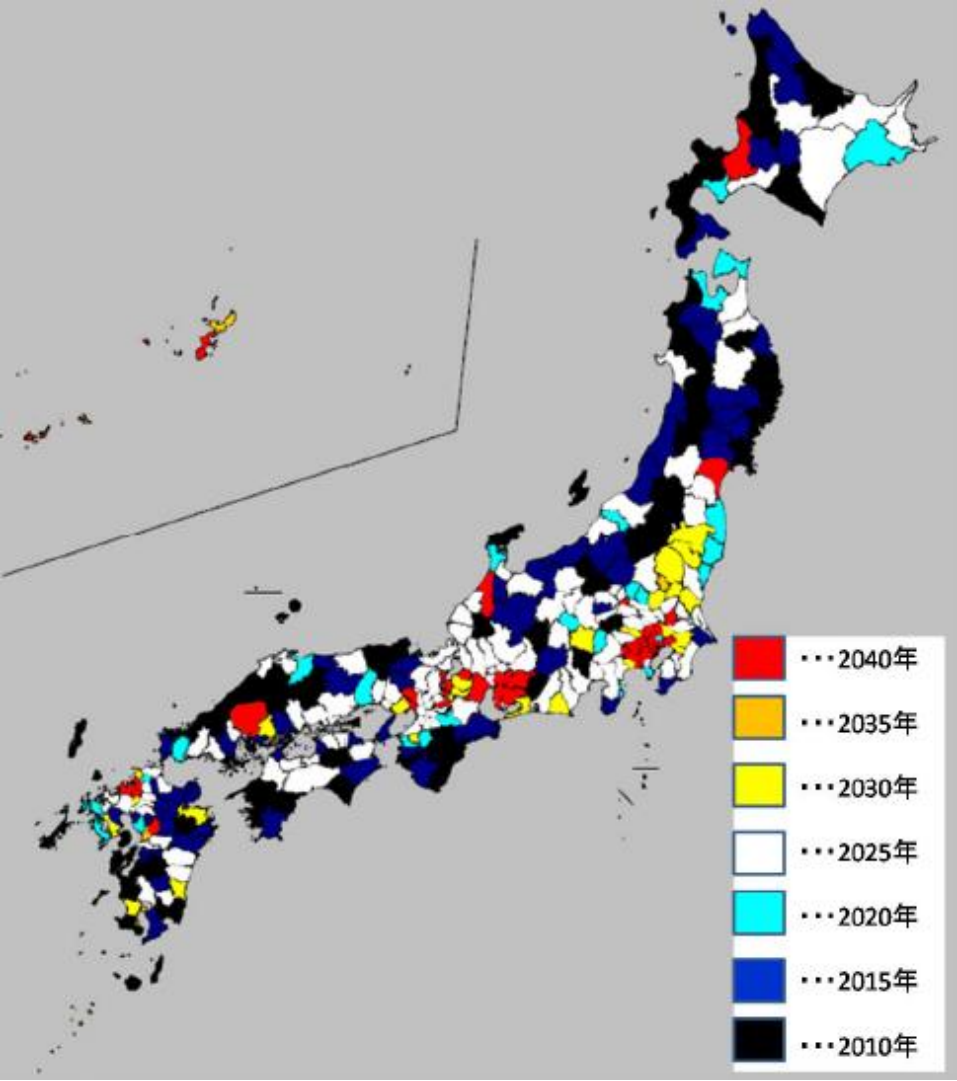
3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (市区町村別の2045年の75歳以上人口の指数 (2015年 = 100とした場合))

- 2045年の75歳以上人口は2015年に比較して40%程度増加すると推計される。大都市とその郊外を中心に、75歳以上人口が1.5倍以上となる市区町村は全体の2割を占める一方で、北海道、四国、中国、東北では75歳以上人口の減少する市区町村の割合が高い。



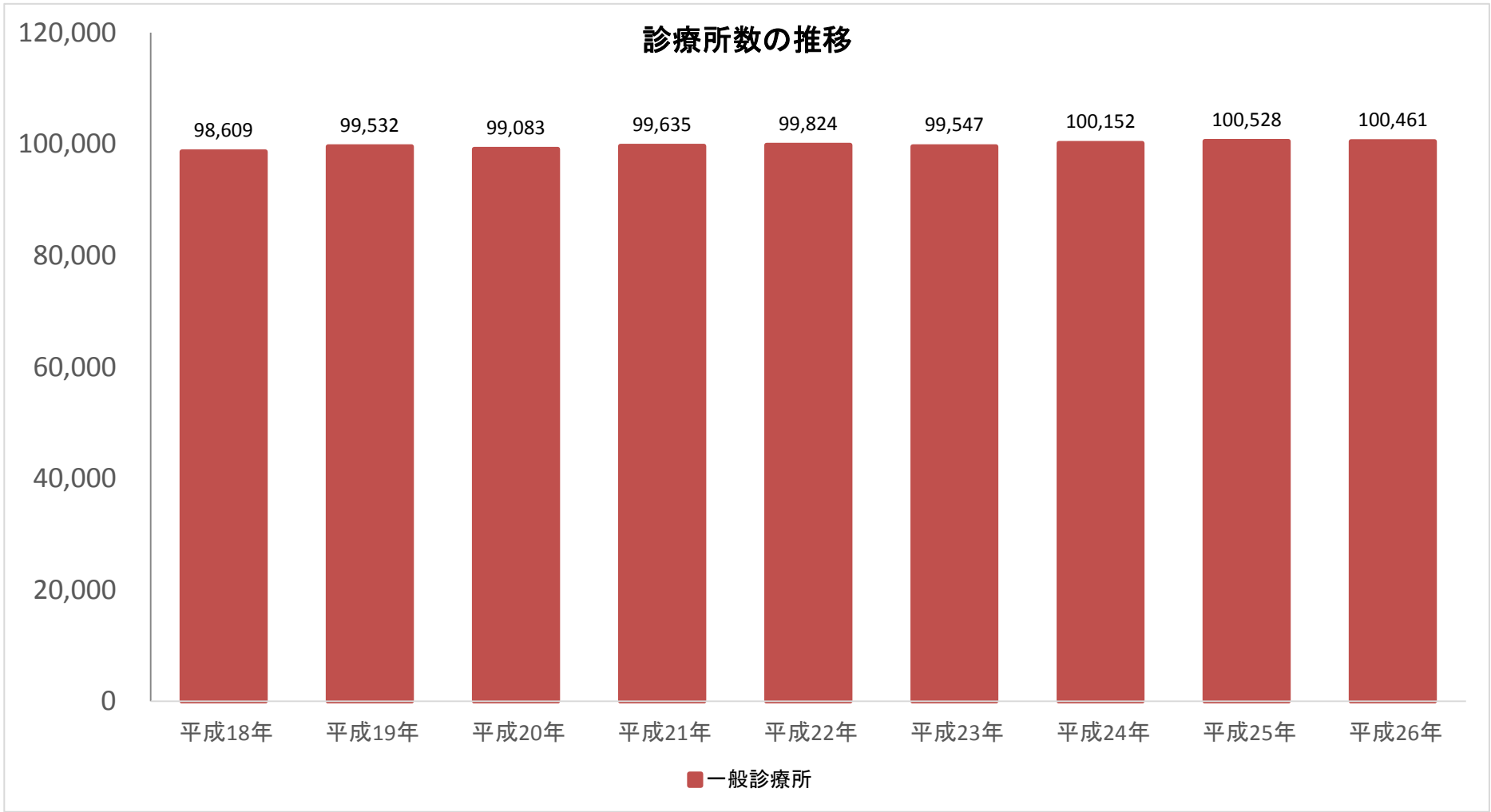
3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況 (各二次医療圏の医療需要のピークの時期))

○ 地域により医療需要のピークの時期が大きく異なる。



出典: 社会保障制度国民会議資料(平成25年4月19日第9回資料3-3 国際医療福祉大学高橋教授提出資料)

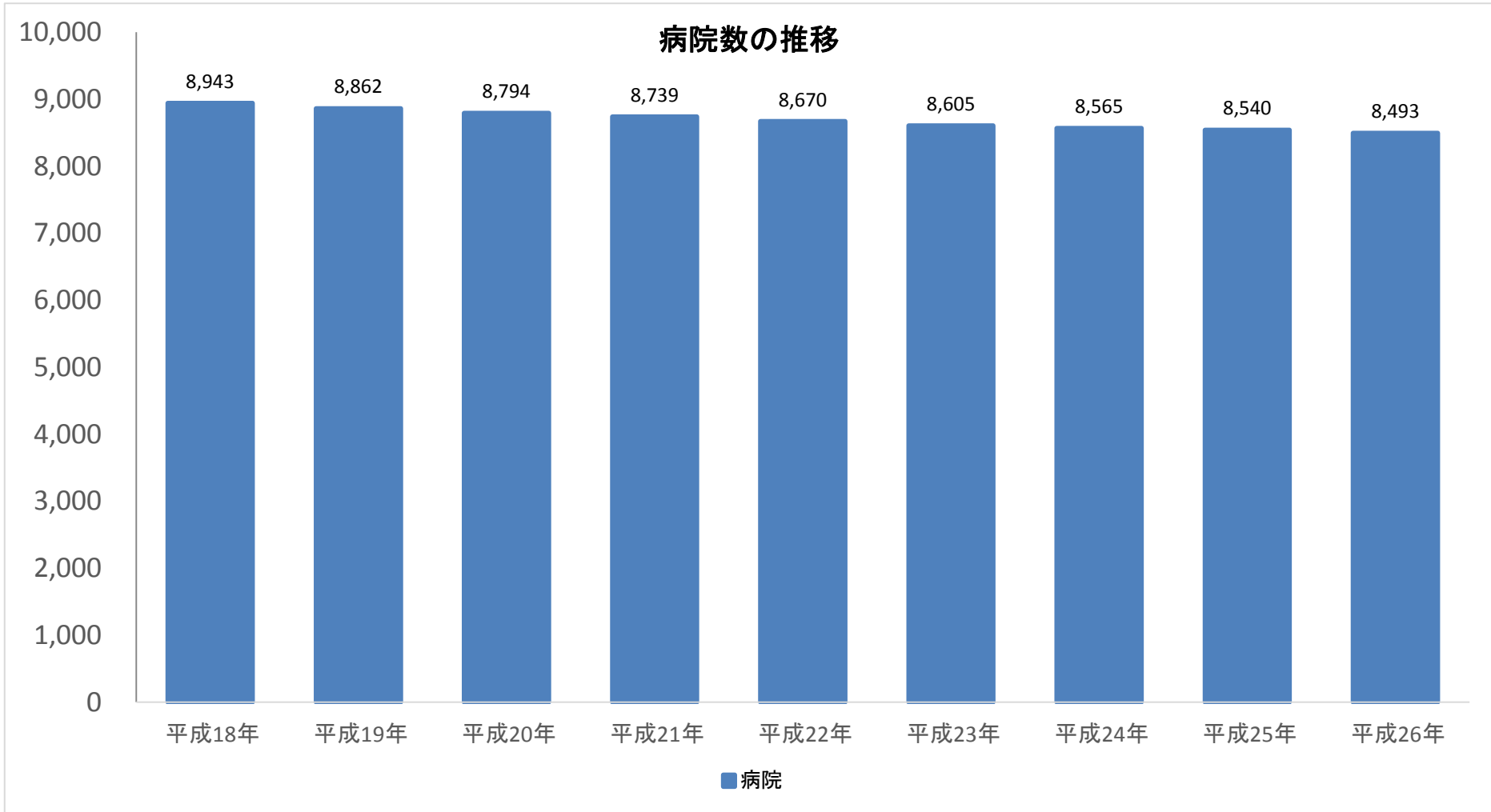
3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況 (医療提供体制の現状～診療所数の推移～))



資料: 内務省「衛生局年報」(明治8年～昭和12年)、厚生省「衛生年報」(昭和13年～昭和27年)、

厚生労働省政策統括官付保健統計室「医療施設調査」(昭和28年～)

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況 (医療提供体制の現状～病院数の推移～))



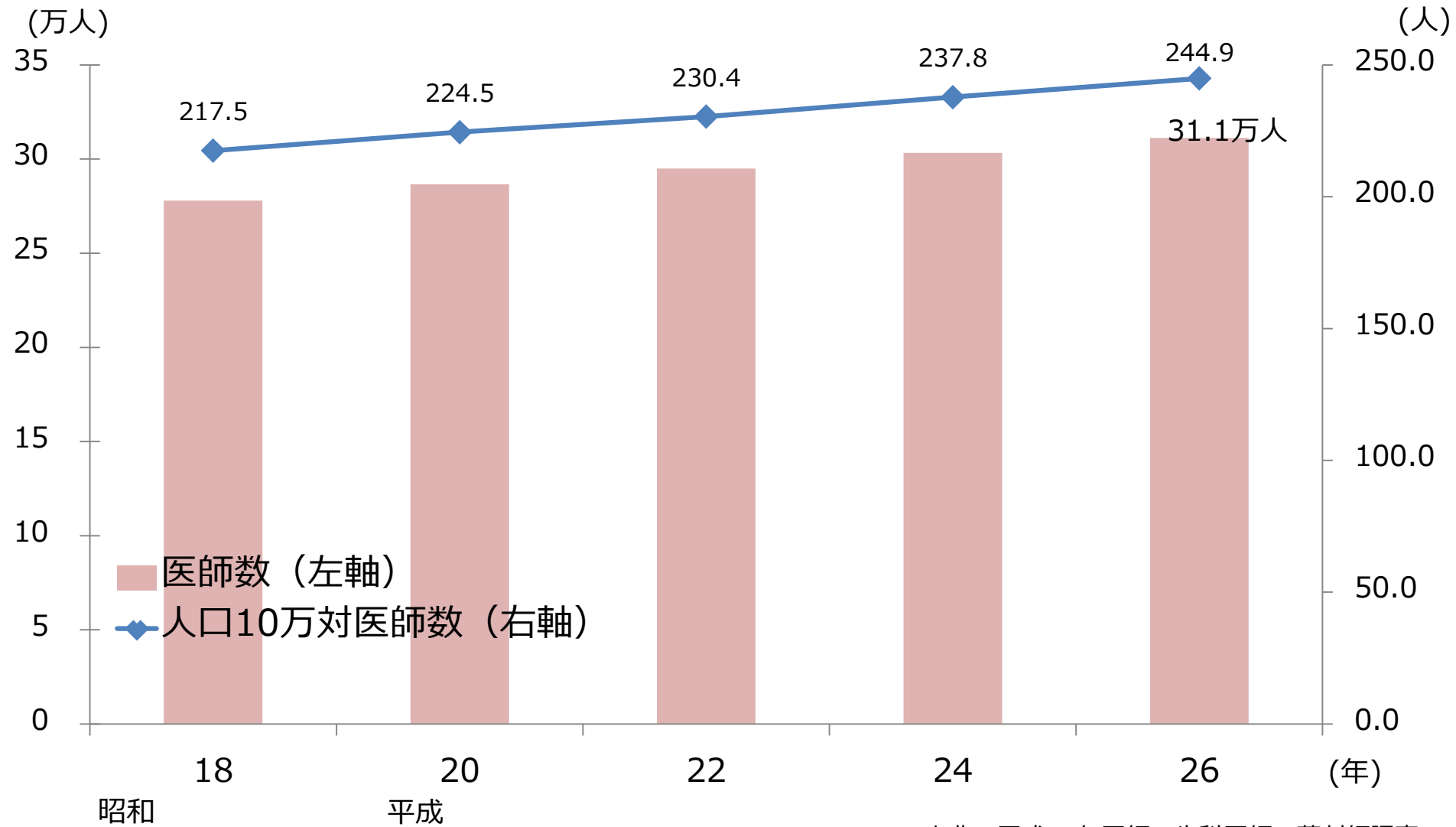
資料:内務省「衛生局年報」(明治8年～昭和12年)、厚生省「衛生年報」(昭和13年～昭和27年)、

厚生労働省政策統括官付保健統計室「医療施設調査」(昭和28年～)

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展

(医療提供体制と薬局・薬剤師の状況 (人口10万対医師数の年次推移))

○ 近年、死亡等を除いても、医師数は4,000人程度、毎年増加している。
(医師数) 平成18年 27.7万人 → 平成26年 31.1万人 ※医療施設に従事する医師数は 29.7万人。

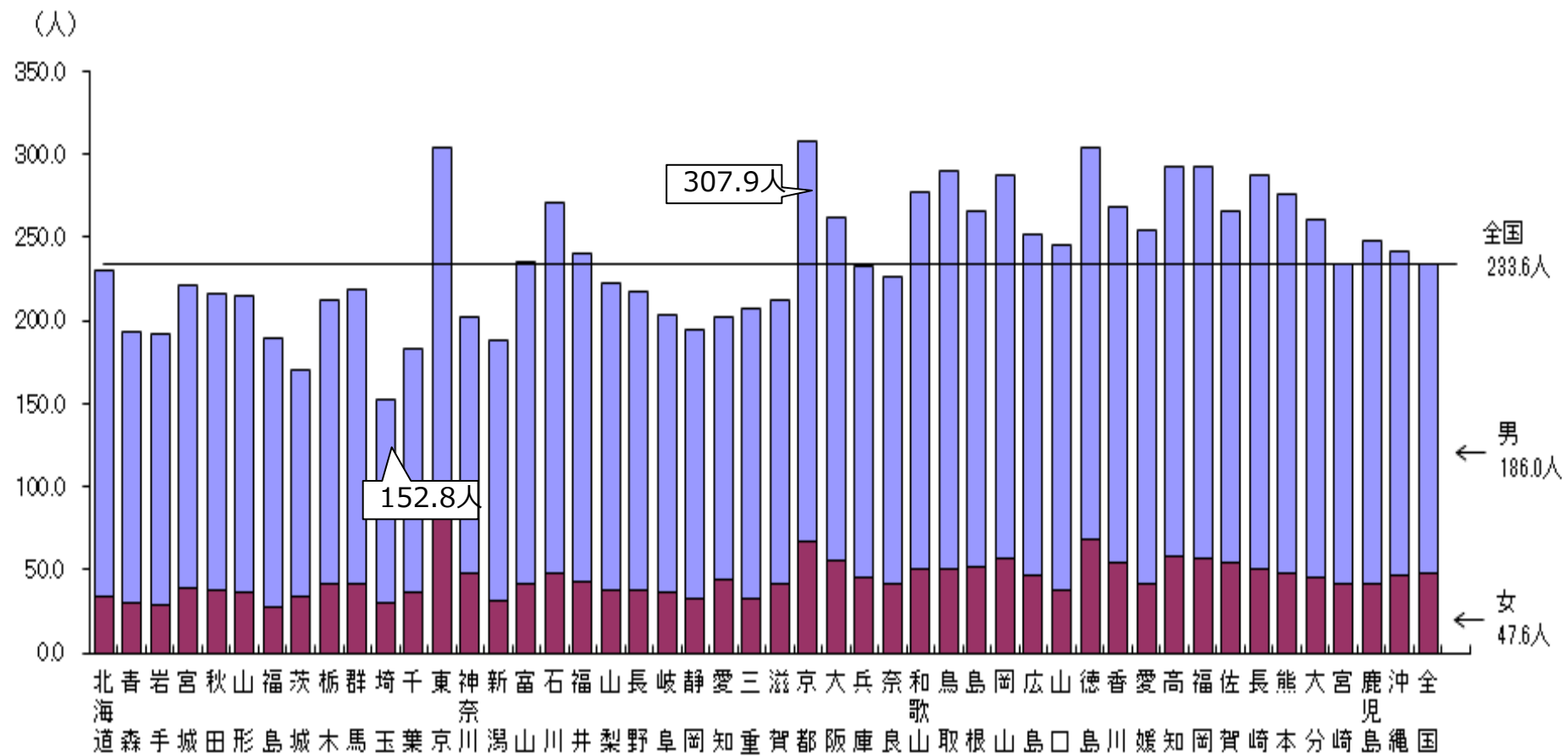


出典：平成26年医師・歯科医師・薬剤師調査

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展

(医療提供体制と薬局・薬剤師の状況 (都道府県別にみた人口10万対医師数 (平成26年))

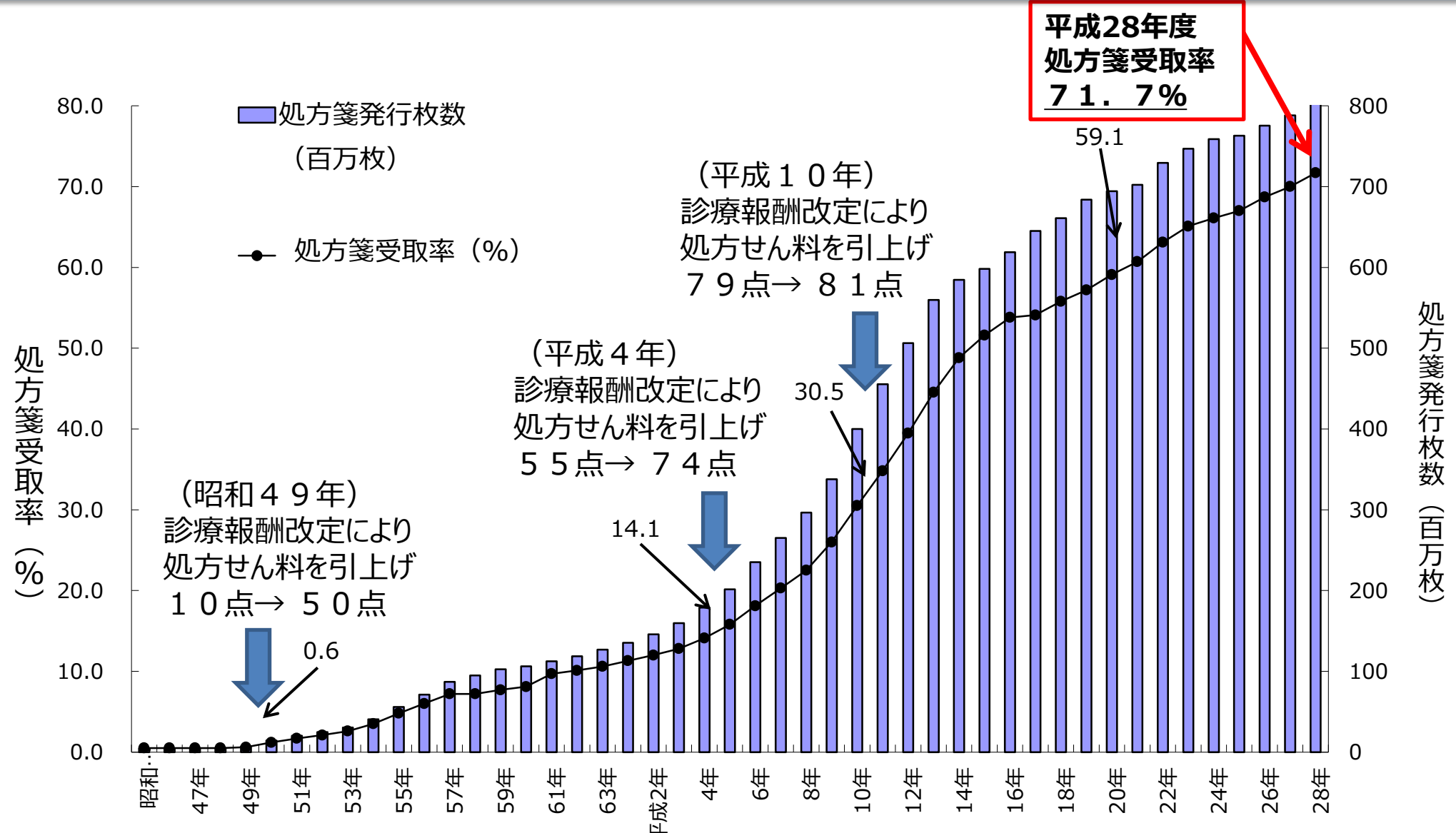
- 全国の医療施設 (診療所・病院) に従事する「人口10万対医師数」は233.6人。
- 都道府県別では、京都府が最も多く (307.9人)、埼玉県が最も少ない (152.8人)。



出典：平成26年医師・歯科医師・薬剤師調査

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展

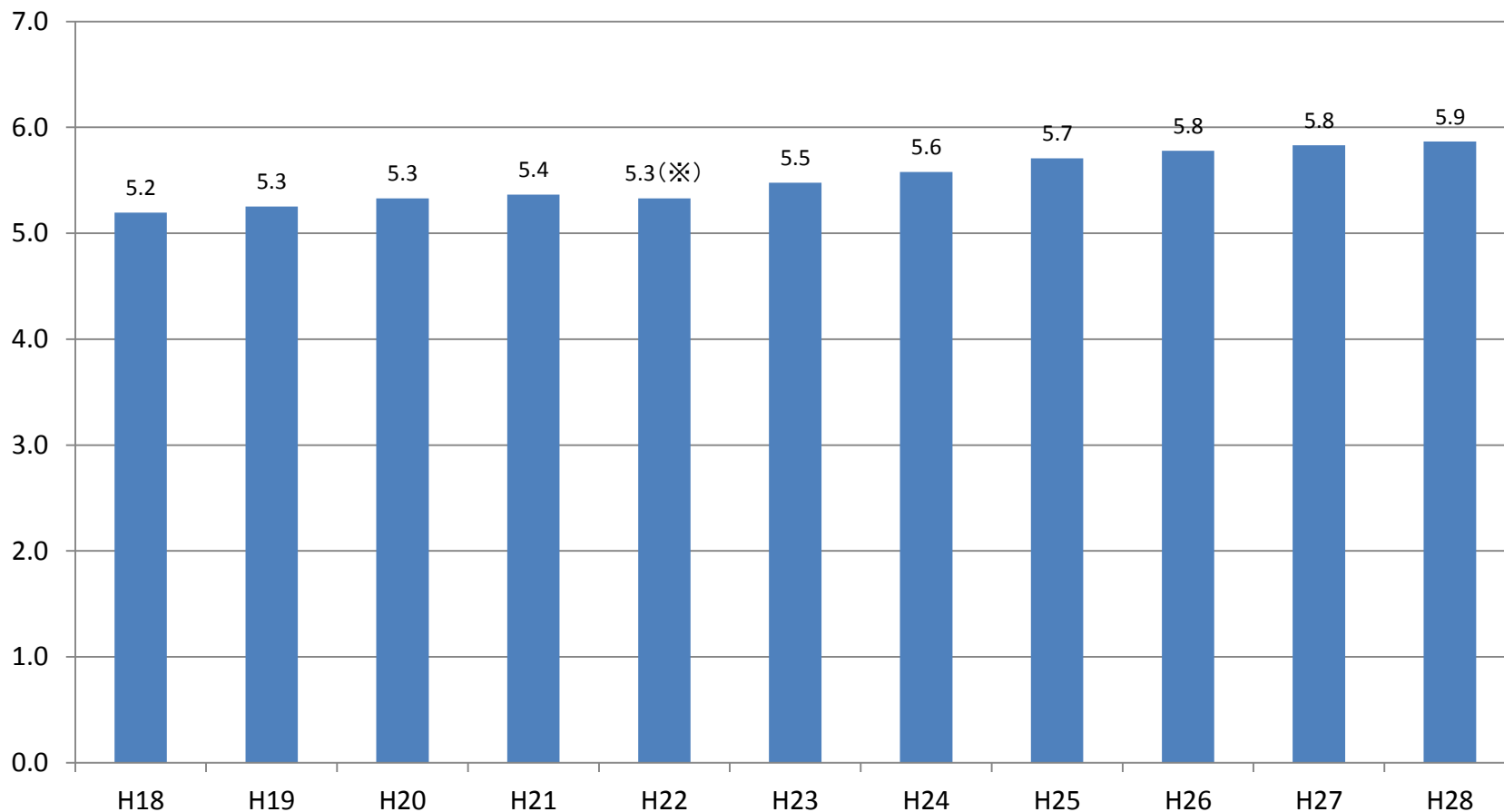
(医療提供体制と薬局・薬剤師の状況) (処方箋受取率の年次推移)



※処方箋受取率 (%) =
$$\frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{内科診療(入院外)日数} \times \text{内科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況) (薬局数の推移)

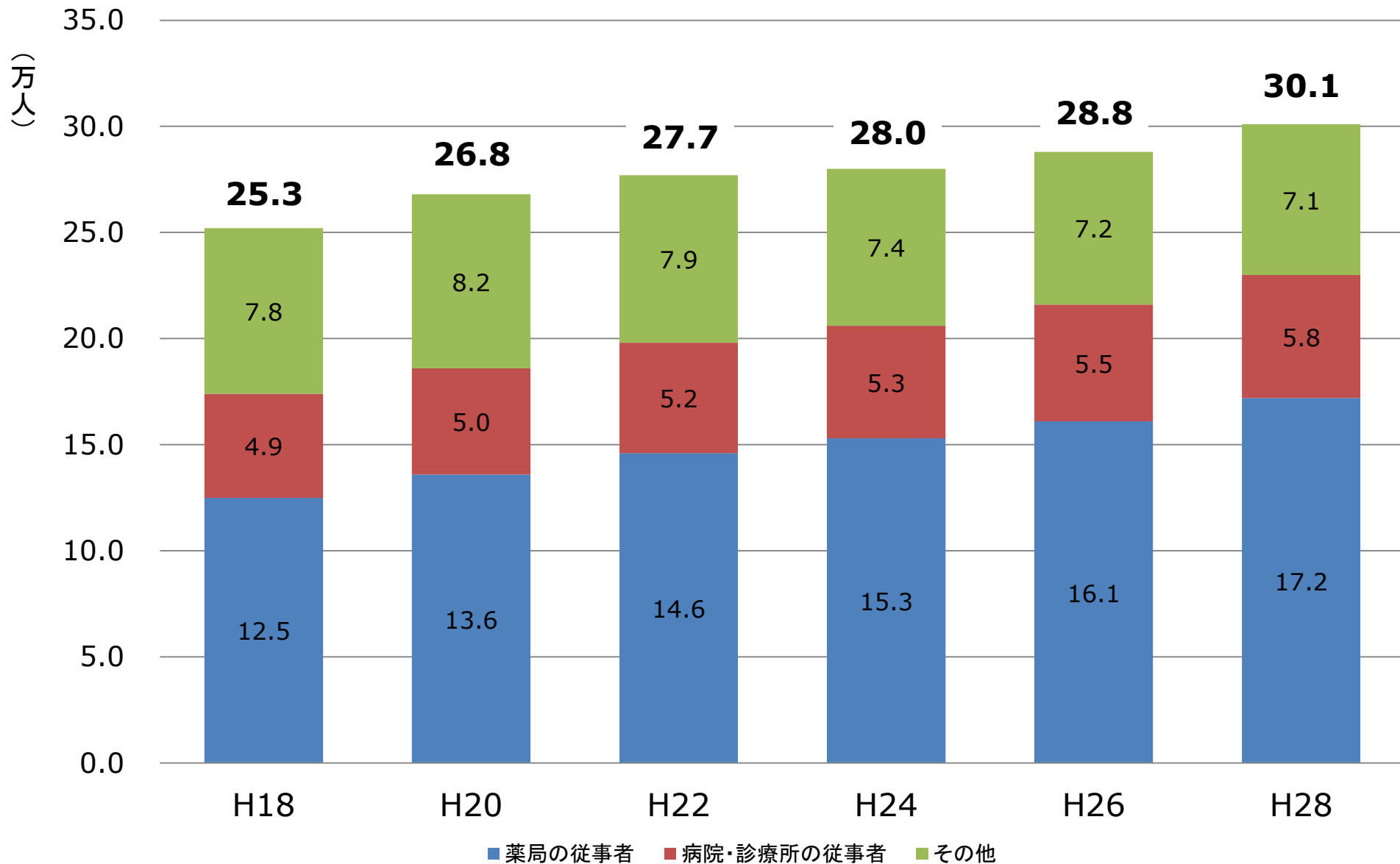
薬局数の推移(万)



(※) 宮城県及び福島県の一部は集計されていない。

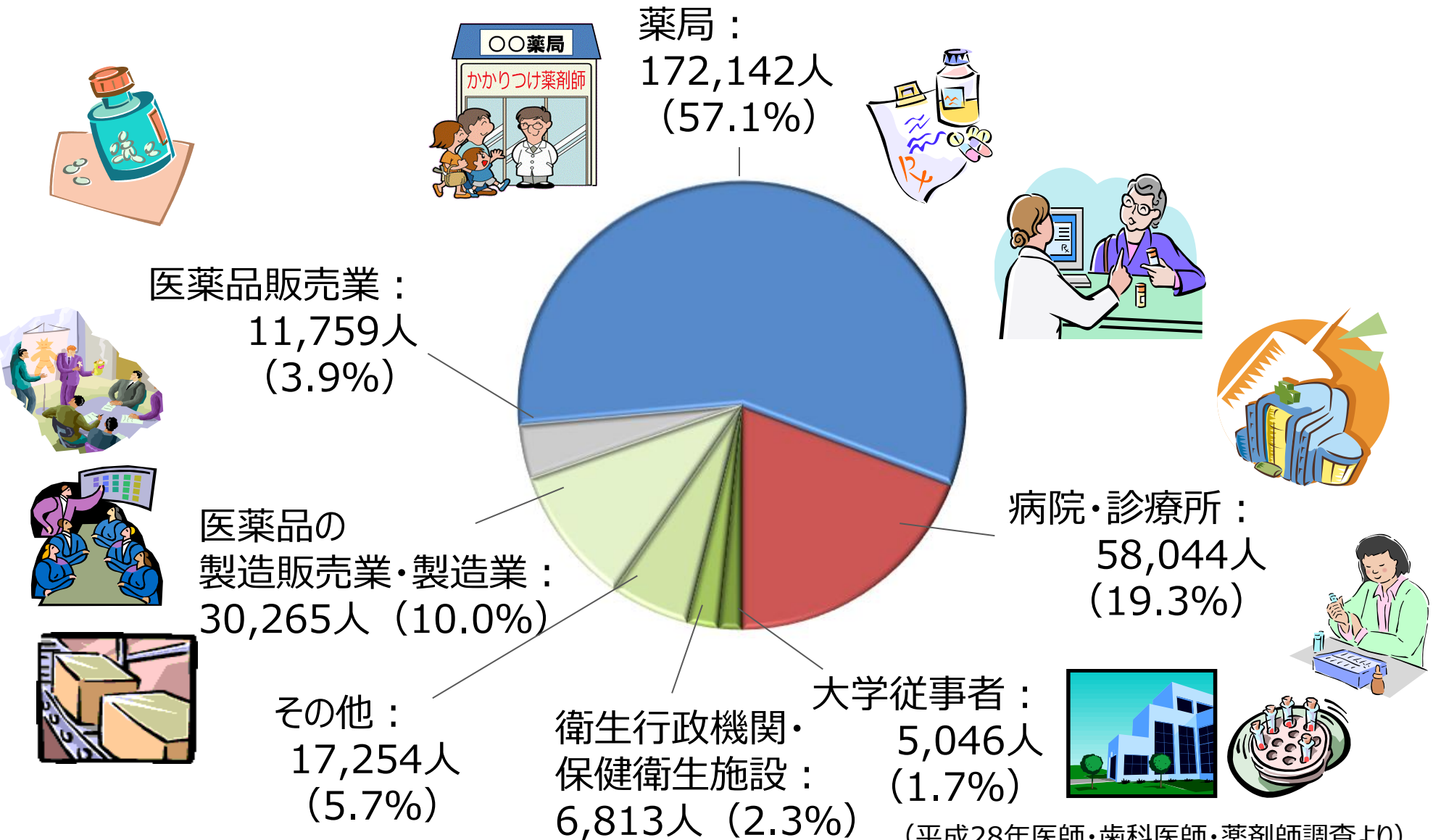
出典) 衛生行政報告例

3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況) (薬剤師数の推移)



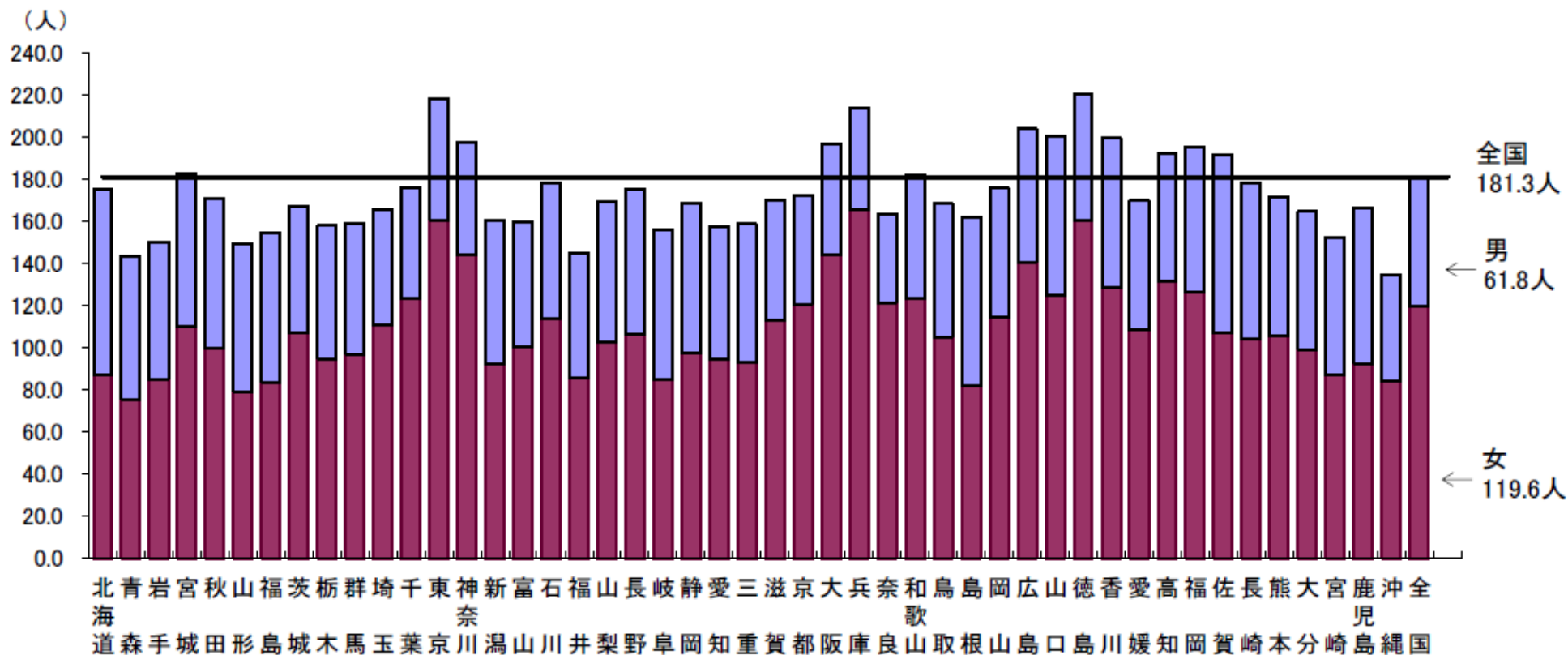
3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展
 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況) (施設・業務の種別にみた薬剤師数)

全体：301,323人



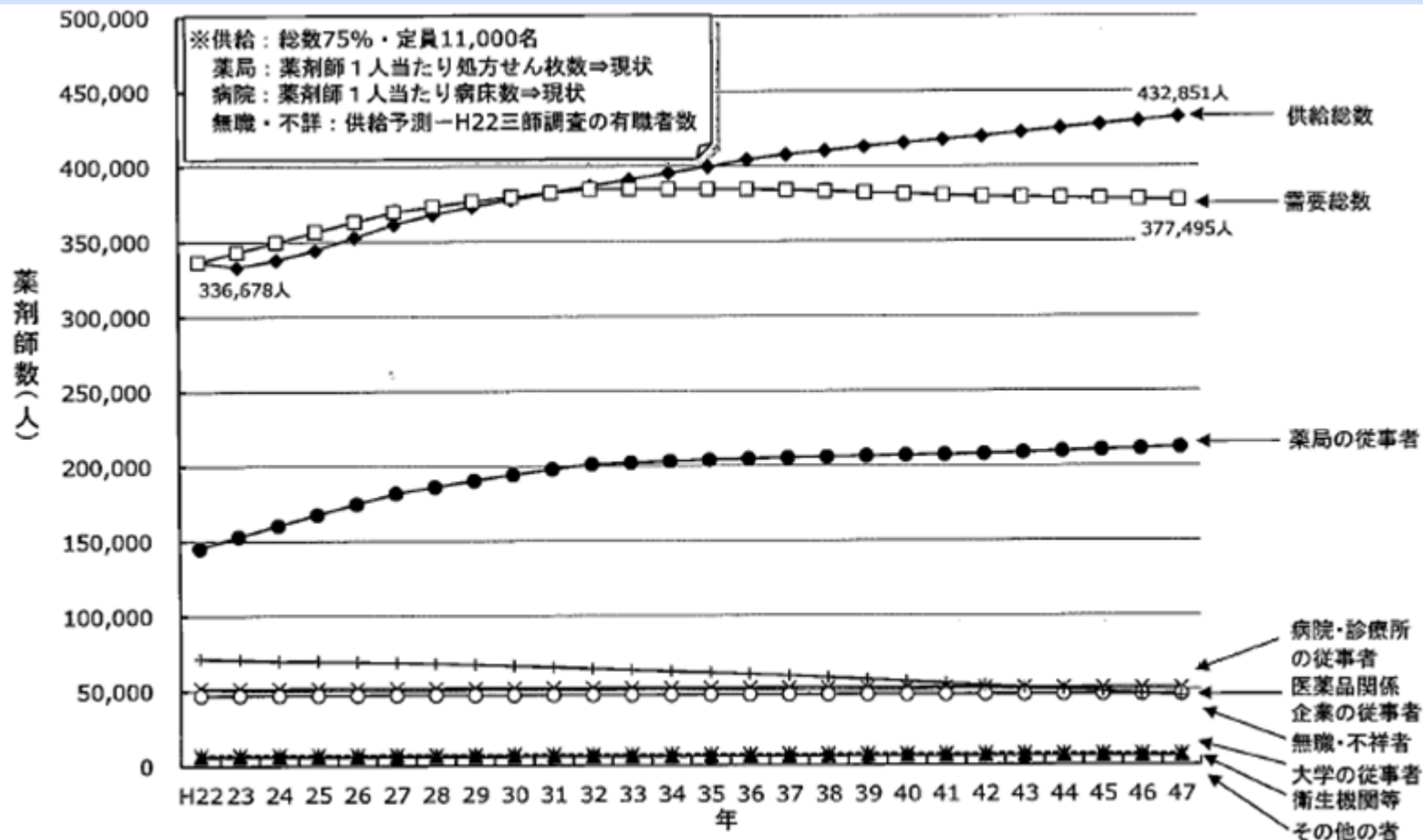
3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況) (都道府県 (従業地別にみた人口10万対薬剤師数))

- 全国における薬局・医療施設に従事する人口10万対薬剤師数は181.3人。
(平成28年)
- 都道府県 (従業地) 別では、徳島県が220.9人と最も多く、次いで東京都218.3人、兵庫県214.0人となっており、沖縄県が134.7人と最も少なく、次いで、青森県143.5人、福井県145.1人となっている。



3 (2) 人口構造の変化と影響 少子高齢化の進展 (医療提供体制と薬局・薬剤師の状況) (薬剤師の需給予測)

- 6年制薬剤師が輩出された2年目の時点では、薬剤師の過不足が直ちに問題になるとは考えにくいですが、長期的には、今後薬剤師が過剰になるとの予測について、否定できるものはない。
- 需給の見通しは、社会情勢とも密接に関連しており、常に変化していくことから、今後も継続して需給動向を見極めることが望まれる。



出典) 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業
 「薬剤師需給動向の予測に関する研究」(平成22~24年度 研究代表者 望月正隆)



テーマ③

薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

(1) 薬機法の施行状況と現状

①販売制度

②薬局・薬剤師

③医薬品の安全な入手

(2) 人口構造の変化とその影響に関するデータ

(3) 検討のテーマ

(問題意識)

処方箋受取率が70%を超えて医薬分業が進展する一方で、患者が医薬分業の利益を実感できていないとの指摘がある。平成27年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進しているが、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、地域の住民・患者が、品質の確保された医薬品を安全かつ有効に使用できるような取組の強化及び体制作りが一層求められているのではないか。

インターネットを利用した個人輸入の増加など医薬品等の流通をめぐる状況を踏まえ、国民の入手する医薬品の安全性確保のために取組を強化する必要があるのではないか。

(検討の視点(例))

- ・ 地域包括ケアシステムにおける薬局の果たすべき役割を整理し、より国民・患者が利益を享受できるような医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の推進
- ・ 離島・過疎地等において医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、国家戦略特区の実証を踏まえた遠隔服薬指導などICT技術の活用を含めた方策の検討
- ・ 個人輸入に関する仕組みの法令上の位置づけの明確化
等