

令和4年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

(総務課)

1. 電子処方箋の状況について	1
2. 薬剤師・薬局のあり方等について	2
3. 一般用医薬品の販売等について	3
4. 新型コロナウイルス感染症対応関連について	5
5. 医薬品の適正使用等について	6

1. 電子処方箋の状況について

これまでの動き

- 1月26日から、電子処方箋管理サービスの運用を開始。
- 2月12日時点で564施設（病院6、医科診療所33、歯科診療所9、薬局516）で運用開始。

具体的な内容

- 電子処方箋は、オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、医療機関・薬局において、直近の処方・調剤された薬剤等の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果の確認が可能になる。
- 医療機関や薬局・患者間での処方/調剤された薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、重複投薬等の抑制など、質の高い医療サービスの提供や業務効率化が期待される。
- 令和4年度は、山形県酒田市を始めとした4地域の医療機関・薬局で電子処方箋モデル事業を実施するとともに、全国の医療機関・薬局向けのオンライン説明会の開催やメリット動画、利用方法解説動画等の公開、周知広報物の作成をし、周知広報等を実施。
- 1月20日に電子処方箋対応施設の公表を開始するとともに、1月26日から電子処方箋管理サービスの運用を開始した。

今後の取組

- 普及拡大に向けて、予算を活用した補助や説明会を含む周知広報等に取り組む。また、システムベンダも含めた関係者への働きかけ等を通じて、全国各地で電子処方箋を利用可能な地域を拡大していく。
- 全国の医療機関や薬局において、電子処方箋システムを出来るだけ広く導入頂くことが重要であるため、運用開始までのシステム整備を支援するための経費として、令和4年度予算383億円、令和5年度予算案約130.9億円を計上している。また、電子署名に必要となるH P K Iカードの取得費用の補助として、令和4年度第2次

補正予算 22 億円を計上している。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 都道府県においては、導入意欲の高い地域があればご紹介をお願いしたい。
- また、医療機関・薬局への電子処方箋システム導入に向けた働きかけ等のご協力をお願いしたい。

<担当者> 課長補佐 栗田（内線 4204）

2. 薬剤師・薬局のあり方等について

これまでの動き

- 令和4年2月から、「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」を開催し、あるべき薬局薬剤師の業務や薬局の機能について、基本的な考え方を整理し、具体的な対応等をアクションプランとして示し検討を行い、令和4年7月にとりまとめを公表したところ。
- 今後、医療ニーズが極大化し、医療の担い手確保が困難になっていく中、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められることから、対人業務の更なる充実、対物業務の効率化、ICT化への対応、及び地域に必要な薬剤師サービスを地域の薬局全体で提供することが重要とされた。
- また、令和3年8月から、認定薬局制度が開始され、約1年半が経過したところ。令和4年12月末時点で、地域連携薬局は3,435件、専門医療機関連携薬局は135件となっているが、認定薬局の役割の明確化や地域住民への認知度の向上等が課題となっている。

今後の取組

- この基本的考え方を踏まえたアクションプランとして、処方箋受付時以外の対人業務の推進や調剤業務の一部外部委託を認める際の具体的な安全基準等の検討等に加え、薬局薬剤師DXの先進的な取組についての好事例の収集・共有、健康サポート業務推進のためのエビデンスの収集・周知や自治体との連携などが提言されている。

今後、予算事業や研究班等も活用しつつ、本とりまとめの内容を実行していく予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 自治体においては、アクションプランを踏まえ、ICTの進展等を踏まえた薬局機能の高度化推進事業として、薬局DXの推進や高度な専門性の発揮、健康サポート機能の充実に係る事業を積極的に実施していただき、その検証等を行っていただきたい。
- 薬剤師の現場においても多職種連携が重要である。自治体においても、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課など他の部署と連携しながら、認定薬局や健康サポート薬局の周知など、薬剤師・薬局の活用に取り組んでいただきたい。また、薬局機能情報提供制度等を通じて得られた各薬局の状況や地域医療の特性を踏まえつつ、地域の薬剤師会等と連携して、医療機関等と薬局、薬局間との連携が推進されるよう、必要な対策を検討いただきたい。

<担当者> 室長補佐 小川（内線 4264）、主査 中村（内線 4262）

3. 一般用医薬品の販売等について

これまでの動き

（デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方）

- 規制改革実施計画（令和4年6月7日閣議決定）において、「厚生労働省は、・・・デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び有資格者がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について、消費者の安全確保や医薬品へのアクセスの円滑化の観点から、検討し、結論を得る」とされ、令和4年度中に検討を開始することとされた。

（登録販売者の店舗管理者要件等の改正）

- 「規制改革実施計画」（令和4年6月7日閣議決定）において、過去5年以内のうち「2年以上」かつ「1,920時間以上」の実務経験が必要とされる登録販売者に係る店舗管理者要件について、一定の追加的なオンライン研修などを条件としつつ、「2年以上」の要件を「1年以上」へと見直すとされたことを受けて、追加的なオンライン研修などの条件について令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・

医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業において検討を行った。

- 上記の検討を踏まえ、店舗管理者の要件について、従来の要件に加えて、過去5年間のうち1年以上の従事期間があり、店舗又は区域の管理及び法令遵守に関する研修を修了した場合を追加する等の改正を行うことについて、令和5年3月2日までパブリックコメントを募集している（配置販売業の区域管理者についても同様）。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 登録販売者の申請等に関する手続きについて、戸籍謄本等の書類の提出省略など業務効率化のため、国家資格等情報連携・活用システムの対象とするよう要望され、「令和4年の地方からの提案等に関する対応方針」（令和4年12月20日閣議決定）を踏まえ、同システムの対象とする方向で検討することとしている。

今後の取組

(デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方)

- 規制改革実施計画を踏まえ、年度内に医薬品販売業の在り方について検討を開始する予定。

(登録販売者の店舗管理者要件等の改正)

- 令和4年度中に登録販売者が店舗管理者及び区域管理者となる要件の見直しに係る改正省令を公布するとともに、追加の研修の取扱い及び留意事項について通知する予定。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 国家資格等情報連携・活用システムの対象とすることに当たって、システムの利用対象となる登録販売者の申請等に関する手続きの特定、システムの仕様の検討など、運用開始に向けてデジタル庁等の関係者と協力して進めていく予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

(登録販売者の店舗管理者要件等の改正)

- 改正関係団体、関係機関等に対して、今年度発出する通知について周知をお願いしたい。

(登録販売者の申請等に関する手続きのオンライン化)

- 登録販売者の登録申請等の手続きを国家資格等情報連携・活用システムの対象とするに当たって、システムの仕様など運用開始に向けた検討において、都道府県に意見を伺うことが想定されるため、ご協力をお願いしたい。

＜担当者＞ 企画調整専門官 津田（内線 4212）

4. 新型コロナウイルス感染症対応関連について

これまでの動き

（新型コロナウイルス感染症関連）

- 新型コロナウイルス感染症における対応に関して、薬局は医療提供施設として新型コロナウイルス感染症が流行している状況下でも、開局して業務を継続することが必要。また、抗原定性検査キットの販売、経口治療薬の対応等、薬局は新型コロナウイルス感染症対応において様々な役割を担っている。
- 新型コロナウイルス感染拡大防止のため、時限的・特例的措置として電話やオンラインを用いた服薬指導が実施可能となっており、自宅療養者等に薬剤を配送等する場合の支援として、本年2月までは令和3年度補正予算事業「薬局における自宅療養等の患者に対する薬剤交付支援事業」を実施してきたところ。令和4年度においても補正予算を措置しており、引き続き実施している。

今後の取組

（新型コロナウイルス感染症関連）

- 新型コロナウイルス感染症対策については、感染状況等も踏まえ、臨機応変に対応していく。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

（新型コロナウイルス感染症対応）

- 抗原定性検査キットの販売や経口治療薬の対応薬局の体制構築等、円滑な対応が可能となるよう、関連部局及び関係団体との連携・協力をお願いしたい。
- 「薬局における自宅療養等の患者に対する薬剤交付支援事業」において、配送費の支

援とともに、電話等による服薬指導等の実施状況を定期的に把握することとしており、支援内容と合わせ、実施状況を都道府県薬剤師会に報告するよう、引き続き管内薬局への周知をお願いしたい。

<担当者> 室長補佐 青柳 (2710)、主査 中村 (内線 2712)

5. 医薬品の適正使用等について

これまでの動き

(医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及)

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する等環境整備を進めることが重要である。平成 18 年 6 月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」(平成 18 年法律第 69 号)において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係団体、関係機関等の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- また、平成 25 年 11 月に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号)において、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等(製造販売業者、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院開設者等)及び医薬関係者(医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等)の責務並びに国民の役割を明確化することが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年 10 月 17 日から 23 日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアや厚生労働省公式 Twitter への投稿等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
(昨年は月刊厚生労働 9 月号において、「健康サポート薬局」「地域連携薬局」「専門医療機関連携薬局」の役割や機能について特集したほか、電子処方箋、電子版お薬手帳についての広報等を行った。)
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰

また、医薬品に関する情報を広く国民に提供するためのホームページ（おくすり e 情報 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/>）を開設しているところ。

- また、新経済・財政再生計画改革工程表において、「予防・健康づくりの推進」のための K P I として、「国及び都道府県等による健康サポート薬局の周知活動の実施回数【各実施主体において年 1 回以上】」を設定しており、厚生労働省や都道府県等では「薬と健康の週間」も活用しながら健康サポート薬局の周知を行っている。なお、令和 3 年度については 48 実施主体において年 1 回以上の実施を達成した（国 1 + 都道府県 47）。
- 加えて、新たな K P I として「健康サポート薬局を活用した施策を行った都道府県数」を設定している。

（医薬品販売制度の適正な運用）

- 厚生労働省においては、医薬品販売制度実態把握調査を実施し、医薬品の販売を行う薬局、店舗販売業における販売ルールの遵守状況の把握を行い、都道府県、特別区、保健所設置市に情報提供し、監視指導等の依頼を行っている。
- 令和 3 年度医薬品販売制度実態把握調査において、特に「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であったかどうか」の項目の遵守率が、店舗及びインターネットでの販売について引き続き他の項目より低い結果となっている。
 - ・店舗での販売における遵守率： 73.3%（令和 2 年度）、82.0%（令和 3 年度）
 - ・インターネットでの販売における遵守率： 72.8%（令和 2 年度）、67.0%（令和 3 年度）

今後の取組

（医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及）

- 国民が医薬品に関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる方策に取り組んでいく。併せて、関係団体、関係機関等とも協力しつつ、かかりつけ薬剤師・薬局の推進等、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

（医薬品販売制度の適正な運用）

- 医薬品販売制度実態把握調査を通じて、医薬品の販売制度の遵守状況を把握し、その結果をふまえ、関係団体、事業者等に販売制度への更なる遵守を要請し、引き続き販売ルールの徹底に努める。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

（医薬品の適正な使用に関する啓発及び知識の普及）

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係団体、関係機関等と連携しつつ、「薬と健康の週間」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進等の活動、各種メディアを活用したPR及び関係団体、関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。
- 新経済・財政再生計画において、各都道府県は、健康サポート薬局の周知活動を年1回以上実施することとなっており、来年度も「薬と健康の週間」の機会の活用等により、周知をお願いしたい。また、改正医薬品医療機器等法による認定薬局について令和3年8月より施行されたことから、認定薬局に関してもあわせてより一層の周知をお願いしたい。加えて、健康サポート薬局を活用した施策の実施についても検討をお願いする。

（医薬品販売制度の適正な運用）

- 医薬品販売制度実態把握調査の結果を踏まえ、個別の薬局等の改善状況等を確認、報告いただくとともに、監視指導状況等を継続的に把握いただき、濫用等のおそれのある医薬品の販売をはじめとした販売ルールが遵守されるよう、引き続き監視指導等をお願いしたい。

<担当者> 専門官 矢作（内線 4265）、村本（内線 4219）小林（内線 4219）