

その他の項目について

(1) 薬局機能情報提供制度に関する事項

① 薬局開設者の報告先について

背景・課題

- 薬局開設の許可権者は、都道府県知事、保健所設置市市長または特別区区長である（法第4条第1項）が、薬局機能情報提供制度の報告先は、都道府県知事となっており（法第8条の2第1項及び第2項）、保健所設置市または特別区の区域にある薬局については、許可権者と薬局機能情報提供制度の報告先が異なっている（条例等により、保健所設置市に報告することとなっている場合もある。）。
- 薬局機能情報提供制度については、これまで各都道府県において報告・公表システムを設け対応していたが、現在は全国統一システムを構築したところ。
 - 報告システム：医療機関等情報支援システム（以下「G-MIS」という。）（令和6年1月から）
 - 公表システム：医療情報ネット（令和6年4月から）

検討の方向性（案）

- G-MIS及び医療情報ネットにより保健所設置市及び特別区においてシステム構築が不要となったことから、円滑な制度運用のため、薬局機能情報提供制度の報告先を薬局開設の許可権者と同一とすることとしてはどうか。

(1) 薬局機能情報提供制度に関する事項

② 都道府県知事から厚生労働大臣への報告等について

背景・課題

- 薬局機能情報提供制度では、薬局はその薬局機能に関する情報を都道府県知事へ報告することが義務付けられている。
- 他方で、病院等に関する医療機能情報提供制度のように、
 - 当該情報を都道府県知事から厚生労働大臣に報告する
 - 厚生労働大臣は都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事に必要な助言、勧告その他の措置を行うといった制度にはなっていない。

検討の方向性（案）

- 薬局機能情報提供制度による情報を適切に活用し、広域的な見地から都道府県知事に必要な助言・勧告等の措置を実施することが可能となるよう、都道府県知事から厚生労働大臣への報告を求めることとしてはどうか。

薬局機能情報提供制度の概要

1. 目的

薬局に対して、その薬局機能に関する情報を都道府県へ報告することを義務付け、さらに、報告を受けた都道府県は住民・患者に対して分かりやすい形でそれらの情報を提供することにより、住民・患者による薬局の適切な選択を支援することを目的として、平成19年度より開始した。

2. 実施主体

都道府県を実施主体とし、厚生労働省はG-MIS及び医療情報ネット（全国の薬局機能情報を検索できるサイト）の整備を行う。

3. 報告手続等

薬局開設者は、省令で定める事項を所在する都道府県に報告する（報告の頻度は年1回以上）。薬局の名称や所在地などの基本情報に変更があった場合には、速やかに都道府県に対して報告を行う。

4. 公表方法

令和6年4月より医療情報ネットにより公表。

薬局機能情報の具体例

① 管理、運営、サービス等に関する事項

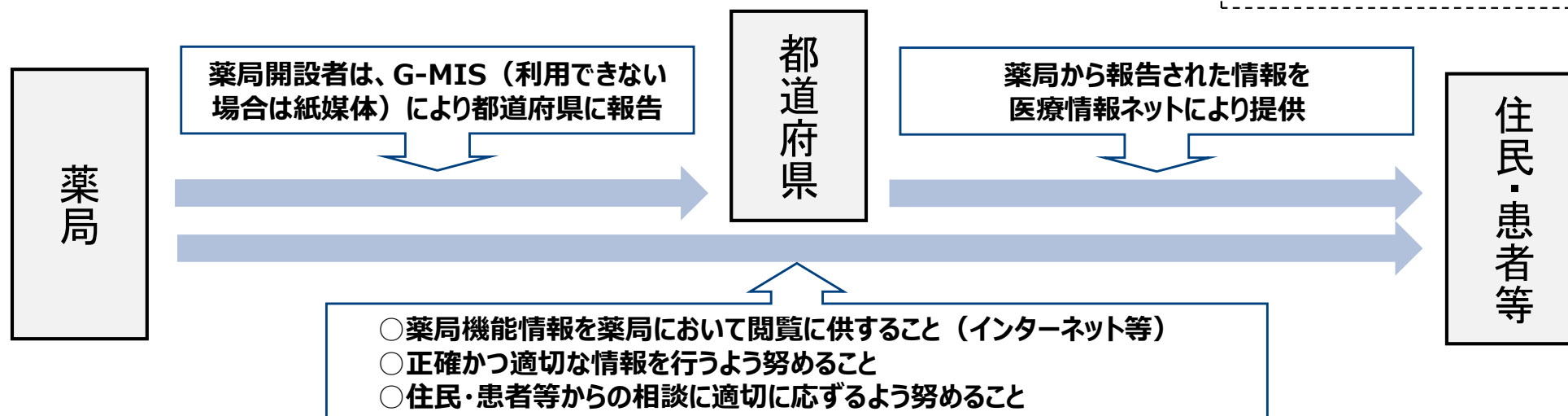
基本情報（開設者、管理者、営業日、開店時間、地域連携薬局等の認定の有無等）、アクセス方法、外国語対応、費用負担 等

② 提供サービスや地域連携体制に関する事項

業務内容、提供サービス、地域医療連携体制、各種実施件数 等

③ 地域連携薬局等に関する事項

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の基準に係る実績 等



薬局開設許可手続きと薬局機能情報提供制度における報告の流れについて (薬局開設の許可権者が保健所設置市・特別区の場合)

現在

薬局

- ①薬局開設許可申請
- ②開設許可
- ③-1 変更届・休止届・再開届・廃止届

保健所設置市・特別区

住民・患者等

※運用方法は、都道府県により異なる。

薬局開設許可を受けた旨の連絡

- ③-2 薬局機能情報提供制度に基づく
新規・随時・定期報告

薬局開設許可情報の共有
都道府県は薬局機能情報提供制度の事務処理を行うため、薬局の許可情報を必要とするが、共有の頻度は都道府県により異なる。

都道府県

- ④医療情報ネットによる公表

※条例等により、保健所設置市に報告することとなっている場合もある。

改正案

薬局

- ①薬局開設許可申請
- ②開設許可
- ③-1 変更届・休止届・再開届・廃止届

保健所設置市・特別区

住民・患者等

- ③-2 薬局機能情報提供制度に基づく
新規・随時・定期報告

- ④医療情報ネットによる公表

関係法令（薬局機能情報提供制度関係①）

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

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

（立入検査等）

第六十九条

1～2 （略）

3 都道府県知事は、薬局開設者が、第八条の二第一項若しくは第二項の規定若しくは第七十二条の三に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるとき、又は地域連携薬局若しくは専門医療機関連携薬局（以下この章において「地域連携薬局等」という。）の開設者が第六条の二第三項若しくは第六条の三第三項若しくは第四項の規定若しくは第七十二条第五項若しくは第七十二条の二第三項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該薬局開設者若しくは当該地域連携薬局等の開設者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局若しくは地域連携薬局等に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

第七十二条の三 都道府県知事は、薬局開設者が第八条の二第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該薬局開設者に対し、その報告を行い、又はその報告の内容を是正すべきことを命ずることができる。

関係法令（薬局機能情報提供制度関係②）

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施行規則

（都道府県知事への報告）

第十一条の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて第十一条の五第二項に掲げるものをいう。同条第一項において同じ。）を利用して自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置（厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に次条に掲げる事項を内容とする情報を記録する措置であつて、法第八条の二第一項の規定により報告をすべき薬局開設者が、自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従つて行う措置をいう。）を講ずる方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。

（薬局開設者の報告事項）

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一（当該薬局が法第六条の二第一項又は法第六条の三第一項の認定を受けていない場合は、別表第一第二の項第三号を除く。）のとおりとする。

（基本情報等の変更の報告）

第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号（3）に掲げる事項とする。

2 前項の報告は、第十一条の二に規定する方法により行うものとする。

関係法令（薬局機能情報提供制度関係③）

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施行規則

（情報通信の技術を利用する方法）

第十一条の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。

一 次項に規定する方法のうち薬局開設者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

2 法第八条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次の方法とする。

一 薬局開設者の使用に係る電子計算機と医療を受ける者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織（次号において「電子情報処理組織」という。）を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報の内容が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容が記録されるもの

二 電子情報処理組織を使用する方法であつて、薬局開設者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて医療を受ける者の閲覧に供し、当該医療を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容を記録する方法

三 電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。第二百七条を除き、以下同じ。）に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法

四 電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつて調製するファイルに情報の内容を記録したものを交付する方法

（情報の公表）

第十一条の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法その他適切な方法により公表しなければならない。

関係法令（医療機能情報提供制度関係）

医療法

（病院等の管理者の報告義務等）

- 第六条の三 病院、診療所又は助産所（以下この条において「病院等」という。）の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が病院等の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該病院等において閲覧に供しなければならない。
- 2 病院等の管理者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該病院等の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。
 - 3 病院等の管理者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。
 - 4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する病院等に関し必要な情報の提供を求めることができる。
 - 5 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、その報告の内容を厚生労働大臣に報告するとともに、公表しなければならない。
 - 6 病院等の管理者が、第一項又は第二項の規定による報告を、電磁的方法であつてその内容を当該管理者、当該病院等の所在地の都道府県知事及び厚生労働大臣が閲覧することができるものにより行つたときは、当該報告を受けた都道府県知事は、前項の規定による報告を行つたものとみなす。
 - 7 厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による同項の規定による公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとする。
 - 8 都道府県知事は、病院等の管理者が第一項若しくは第二項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたときは、期間を定めて、当該病院等の開設者に対し、当該管理者をしてその報告を行わせ、又はその報告の内容を是正させることを命ずることができる。

(2) 処方箋等の保存期間

背景・課題

- 薬剤師法において、調剤済みの処方箋及び調剤録について、それぞれ調剤済みとなった日及び最終の記入日から3年間保存することとされている（薬剤師法第27条及び第28条）。当該保存期間は、薬剤師法の制定（昭和35年）以来改正されていない。
- 保存期間については、調剤後の安全性に係る問題への対応及び（紙の運用を前提とした）薬局における実施可能性の観点から考慮して設定された。
- 一方で、近年は電子媒体での保存、電子処方箋の活用等により、保管は容易となってきた。
- また、薬局－医療機関の情報共有を行う上で、保存期間の不整合の解消を図ることは重要。
※医師・歯科医師の診療録については5年間保存することとされている

（参考）

薬剤師法に基づく保存期間は3年間とされているが、薬局においては以下の理由等から5年間保存している場合がある。

- 民法の一部を改正する法律（平成29年法律第44号）により、「医師、助産師又は薬剤師の診療、助産又は調剤に関する債権」の消滅時効が3年から権利を行使できると知った時から5年間に改正されたこと（令和2年4月施行）。
 - 生活保護法の規定による指定医療機関は関係する帳簿及び書類を完結の日から5年間保存することとされていること。
- また、電子処方箋について、処方箋を調剤済みとなった日から5年間保存するサービスを提供している。

検討の方向性（案）

- 調剤済み処方箋及び調剤録について、薬剤師法に規定する保存期間を5年に延長することとしてはどうか。

関係法令（処方箋等の保存期間関係）

●薬剤師法（昭和36年法律第146号）（抄）

（処方せんの保存）

第27条 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなつた処方せんを、調剤済みとなつた日から**三年間**、保存しなければならない。

（調剤録）

第28条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から**三年間**、保存しなければならない。

（罰則）

第32条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一～五（略）

六 第二十四条又は**第二十六条から第二十八条まで**の規定に違反した者

●保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）（抄）

（処方箋等の保存）

第6条 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方箋及び調剤録をその完結の日から**三年間**保存しなければならない。

●医師法（昭和23年法律第201号）（抄）

第24条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、**五年間**これを保存しなければならない。

●民法（明治29年法律第89号）（抄）

（債権等の消滅時効）

第166条 債権は、次に掲げる場合には、時効によって消滅する。

一 債権者が権利を行使することができることを知った時から**五年間**行使しないとき。

二 権利を行使することができる時から十年間行使しないとき。

2, 3（略）

民法の一部を改正する法律（平成29年法律第44号）により廃止

（3年の短期消滅時効）

第170条 次に掲げる債権は、**三年間**行使しないときは、消滅する。ただし、第二号に掲げる債権の時効は、同号の工事が終了した時から起算する。

一 医師、助産師又は**薬剤師の診療**、助産又は**調剤に関する債権**

二 工事の設計、施工又は監理を業とする者の工事に関する債権

(3) 医療用麻薬の流通の合理化

背景・課題

- 麻薬は、がん性疼痛等に有用である一方、濫用により濫用者本人のみならず社会に対しても悪影響を及ぼすおそれがある。そのため、麻薬及び向精神薬取締法上、①麻薬の卸売・小売等の事業者は都道府県知事による免許制とした上で、都道府県を跨ぐ麻薬の流通を原則禁止し、当該都道府県の下で一元的に事業者を監視・指導したり、②供給の段階から使用の段階への一方通行の流通を原則としたりすることで、流通を厳格に管理している。
- 他方、例えば以下のような状況が、医療用麻薬の効率的な流通等の観点から課題との指摘がある。
 - ① 麻薬及び向精神薬取締法上、麻薬卸売業者は、同一都道府県内の卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者にしか麻薬を譲り渡すことができない。例えば、県境付近に所在する麻薬卸売業者であっても、同一県内の麻薬小売業者等にしか譲り渡すことができない。
 - ② 麻薬小売業者が麻薬処方箋の所持者以外の者に麻薬を譲り渡すことや、麻薬診療施設の開設者が患者への施用以外の目的で麻薬を譲り渡すことは、原則禁止。医療用麻薬が有効に活用されることなく不動在庫が廃棄されている。
- 令和3年の麻薬及び向精神薬取締法施行規則改正では、医療用麻薬の流通の合理化を図るべく、麻薬小売業者間の譲渡要件の緩和等を行った。

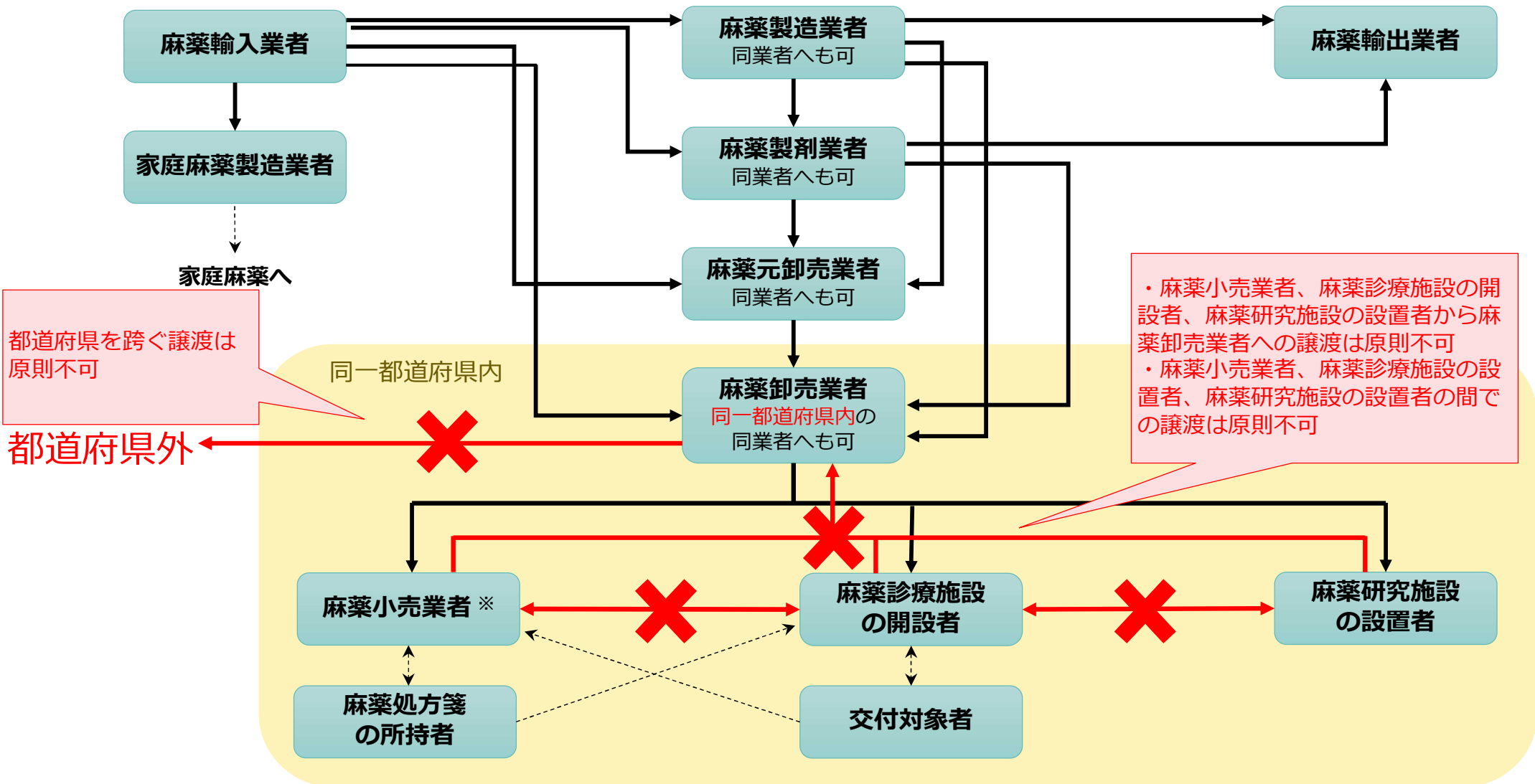
検討の方向性（案）

- 麻薬の適正な流通管理等に配慮しつつ、上記のような課題への対応について検討が必要ではないか。

麻薬の流通経路

【麻薬の流通経路】

矢印の記載がない譲渡しを行う場合、麻薬及び向精神薬取締法第24条第10項又は第12項による許可が必要。



※ 都道府県知事の許可を受けた場合、同一都道府県内の麻薬小売業者間における譲渡・譲受が可能。13

(4) 後発医薬品等の承認審査におけるパテントリンケージ制度の運用改善

背景・課題

- 厚生労働省は、平成21年の二課長通知※に基づき、後発医薬品の承認審査にあたって、先発医薬品の特許（いわゆる物質特許及び用途特許）と後発医薬品との関係性に係る見解を関係当事者双方から聴取した上で、医薬品の安定供給を図る観点から、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行い、承認の可否を判断している（パテントリンケージ制度）。また、バイオ後続品の承認審査にあたっては、同様の運用を行っている。
※ 「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」（平成21年6月5日付け医政経発第0605001号／薬食審査発第0605014号）
- 先発品の特許の効力が及ぶ範囲等についての裁判例や確立した学説が豊富にあるとは言えない中で、近年、関係当事者双方の見解に隔たりがあり、厚生労働省における確認が困難なケースが増えてきている。
- 特許抵触の有無の判断は、特許権侵害訴訟等において、裁判所が行うものである。しかし、昨年の知財高裁判決（知財高判令和5年5月10日）によれば、後発品の承認前の段階では、後発品が先発品関連特許を侵害していないことの消極的確認訴訟は訴えの利益を欠くとして却下（門前払い）される。そのため、厚生労働省が後発品の承認審査の過程で特許抵触の有無を確認する際に、司法判断を参照することは期待できない。
- また、現状、特許抵触の有無の確認にあたり、中立的立場である専門家の意見を聴取する仕組みが存在しない。

検討の方向性（案）

- 以下の事項を検討するために研究班を設置し、医薬品特許や薬事規制に知見を有する学識経験者の協力の下、関連する国内外の文献情報や裁判例、学説等を調査・分析してはどうか。
 - ✓ 後発品（特にバイオ後続品）の承認審査で考慮される、先発品の「物質特許」及び「用途特許」の定義・範囲
 - ✓ 特許抵触の有無を確認するための手続きや後発品の承認可否判断の基準
 - ✓ 医薬品特許の専門家の意見を反映させる仕組み
- 調査研究の成果をもとに、バイオ後続品も含めたパテントリンケージ制度の改善のため、承認審査において考慮すべき特許の範囲等を明確化した上で、専門家への意見照会制度の導入について、検討を進めることとしてはどうか。

平成21年6月5日付け二課長通知

医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて

(平成21年6月5日付け医政経発第0605001号／薬食審査発第0605014号 厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局審査管理課長通知)

後発医薬品の薬機法上の承認審査に係る特許情報については、医薬品の安定供給を図る観点から、承認審査の中で、先発医薬品と後発医薬品との特許抵触の有無について確認を行っている。

1. 承認審査段階

後発医薬品の薬機法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱う。

- (1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものがない場合には、後発医薬品を承認しないこと。
- (2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等」という。）に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認することとする。この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に十分確認を行うこと。

2. 薬価収載段階

後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとるよう求めている。