

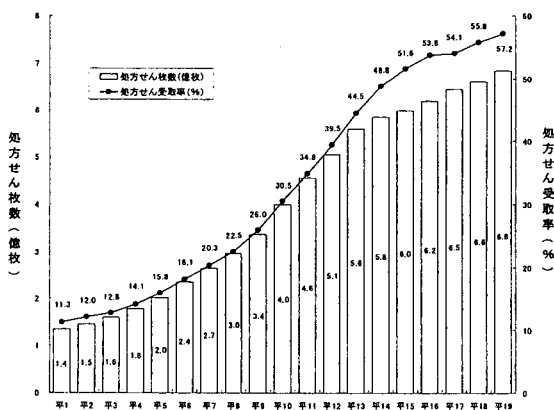
日本薬剤師会における活動の現状と今後

1. 医療提供体制の改革
2. 医療保険制度の改革
3. 医薬品販売制度の改革
4. 薬学6年制への対応

1. 医療提供体制の改革と薬剤師

2009.3.13
 (社)日本薬剤師会
 石井 甲一

院外処方せん枚数と処方せん受取率



医療法等の一部改正(1)

法律案の名称(予算関連法案)
 良質な医療を提供する体制の確立を図るための
 医療法等の一部を改正する法律案(平18.6改正)

- 等とは
1. 医師法
 2. 歯科医師法
 3. 保助看法
 4. 薬事法
 5. 薬剤師法

医療法等の一部改正(2)

- 1 薬局が医療提供施設、調剤が医療機能に
(医療法改正:平19.4~)
- 2 患者の居宅における一部調剤行為の容認
(薬剤師法改正:平19.4~)
- 3 薬局の機能情報の公表
(薬事法改正:平19.4~)
- 4 薬局における安全管理体制の確保(指針など)
(薬事法施行規則改正:平19.4~)

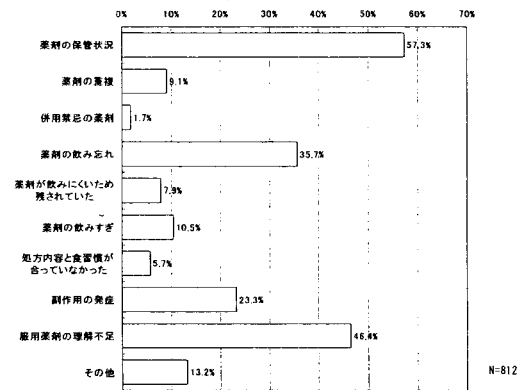
医療法等の一部改正(3)

- 5 薬剤師の処分は医道審議会で決定し、処分者には再教育研修を義務化
(薬剤師法改正:平20.4~)
- 6 薬剤師氏名等の公表
(薬剤師法改正:平20.4~)
- 7 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡を容認
(麻向法施行規則改正:平19.9~)

安心と希望の医療確保ビジョン (2008.6.18)

薬局については、夜間・休日の対応、患者宅への医薬品・衛生材料などの供給、緩和ケアへの対応などを確実に実施するため、地域における医薬品などの供給体制や、医薬品の安全かつ確実な使用を確保するための適切な服薬支援を行なう体制の確保・充実に取り組む。

在宅患者の薬剤管理上の問題点



(日本薬剤師会「平成19年度後期高齢者の服薬における問題と薬剤師の在宅患者訪問薬剤管理指導ならびに居宅療養管理指導の効果に関する調査研究」より)

新・薬剤師行動計画の検証結果 (平成19年11月実施)

①休日・夜間対応(調剤)(複数回答)

	実数	%
1. 地域薬剤師会の輪番制により、当番日に開局	5,747	17.4%
2. 地域薬剤師会の、携帯電話を用いた輪番制に参加	1,791	5.4%
3. 休日・夜間に開局する会営業局等に輪番制により出勤	2,624	7.9%
4. 緊急時の連絡先電話番号を店舗外に掲示	16,975	51.4%
5. 薬局と住居が同じでインターフォンや電話による呼び出しで夜間対応可能	5,333	16.1%
6. その他	6,988	21.2%

②-a在宅患者訪問薬剤管理指導

	実数	%
1. 届出をしている	21,092	63.9%
2. 届出をしていない	9,871	29.9%
3. 無回答	2,069	6.3%

②-b訪問指導の実施状況

	実数	%
1. 実施している	4,753	14.4%
2. 該当患者なし	24,977	75.6%
3. 無回答	3,302	10.0%

②-c駐車禁止除外規定車許可

	実数	%
1. 取得している	692	2.1%
2. 取得していない	29,398	89.0%
3. 無回答	2,942	8.9%

④麻薬小売業の許可等(複数回答)

	実数	%
1. 麻薬小売業の免許を取得している	21,644	65.5%
2. 麻薬小売業者間の譲渡許可を取得している	1,343	4.1%
3. 麻薬小売業の免許を取得していない	9,702	29.4%

⑤災害時医薬品等供給体制整備事業への協力

	実数	%
1. 協力している	4,464	13.5%
2. 協力していない	6,292	19.0%
3. 地域で事業が行われていない、行われているかどうか知らない	19,814	60.0%
4. 無回答	2,462	7.5%

⑥「薬局・薬剤師の災害対策マニュアル」

	実数	%
1. 知っている	18,986	57.5%
2. 知らない	11,774	35.8%
3. 無回答	2,272	6.9%

平成20年度診療報酬改定について

全体改定率 ▲0.82%

<診療報酬本体> +0.38%
 内訳) 医科 +0.42%
 歯科 +0.42%
 調剤 +0.17%

<薬価・材料> ▲1.2%
 内訳) 薬価 ▲1.1%(薬価ベース▲5.2%)
 材料 ▲0.1%

注)いずれも薬剤費などを含む医療費ベース

2. 医療保険制度の改革と薬剤師

診療報酬・調剤報酬の年度別改定推移

年度	医科	歯科	調剤
平成12年度	+2.50% (+2.0%)	+2.02% (+2.0%)	+2.67% (+0.8%)
平成14年度	-1.63% (-1.3%)	-1.31% (-1.3%)	-4.33% (-1.3%)
平成16年度	±0.0% (±0.0%)	±0.0% (±0.0%)	±0.0% (±0.0%)
平成18年度	-1.88% (-1.5%)	-1.52% (-1.5%)	-2.00% (-0.6%)
平成20年度	+0.53% (+0.42%)	+0.42% (+0.42%)	+0.57% (+0.17%)

数字は技術料の実質改定率、()内は報酬全体の改定率
 ※総額に占める薬剤料以外の比率を、医科80%、歯科99%、調剤30%と仮定して計算した。

経済財政改革の基本方針2007

後発医薬品の使用促進

○ 平成24年度までに、数量シェアを30%
 (現状から倍増)以上にする。

平20年度の調剤報酬改定

<調剤報酬の改定>

- ① 調剤基本料の見直し(調剤率30%以上を評価)
- ② 銘柄処方された後発医薬品の別銘柄への変更を容認
- ③ 処方せん様式の再変更(変更不可の場合に署名)
- ④ 後発医薬品の分割調剤を容認
 (新)後発医薬品分割調剤料 5点(一部の薬学管理料算定可)
- ⑤ 後発医薬品への変更調剤の結果を医療機関へ情報提供
- ⑥ 後発医薬品の使用促進を目的とした療養担当規則の改正

処方せん様式の再変更(平20.4~)

【医師】
 ・後発品への変更がすべて不可の場合に、署名又は記名・押印

後発医薬品の使用促進(1)

<中医協調査>

- ① 後発医薬品への変更可の処方せんの割合
 平18年10月:17.1%→平19年7月:17.4%→平20年9月:59.8%
- ② 後発医薬品に変更した処方せんの割合
 平18年10月:0.98%→平19年7月:1.4%→平20年9月:3.4%
- ③ 後発医薬品への変更可の処方せんを取り扱った薬局の割合
 平18年10月:86.5%→平19年7月:83.9%→平20年9月:98.5%
- ④ ③の薬局のうち、後発医薬品に変更した薬局の割合
 平18年10月:54.2%→平19年7月:64.2%→平20年9月:77.5%

(平成20年9月の数字は日本薬剤師会の調査結果)

後発医薬品の使用促進(2)

<中医協調査>

- ⑤ 記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(平均値)
 平成18年10月:839.47点→平成19年7月:946.0点
 →平成20年9月:845.1点
- ⑥ 実際に調剤した薬剤料(平均値)
 平成18年10月:605.72点→平成19年7月:684.6点
 →平成20年9月:662.8点
- ⑦ ⑥/⑤(%)
 平成18年10月:65.91%→平成19年7月:72.4%
 →平成20年9月:77.1%

(平成20年9月の数字は日本薬剤師会の調査結果)

後発医薬品の使用状況調査 (平20.9:日本薬剤師会)

-368-

図表12 平成20年9月1カ月間に調剤した全ての医薬品の数量(薬価基準の規格単位ベース)のうち、後発医薬品の割合別にみた薬局数の分布

割合	薬局数	分布状況
10%未満	48	10.7%
10%以上20%未満	109	24.2%
20%以上30%未満	56	12.4%
30%以上40%未満	61	13.6%
40%以上50%未満	45	10.0%
50%以上60%未満	10	2.2%
60%以上	18	4.0%
無回答または不明	103	22.9%
合計	450	100.0%
平均値(%)		24.9
中央値(%)		20.0

図表17 後発医薬品への変更調剤を行ったにもかかわらず、患者が2回目以降に後発医薬品の使用を希望しなかった理由のうち最も多いもの

理由	薬局数	割合
使用した後発医薬品の使用感が合わなかったため	169	37.6%
使用した後発医薬品の効果に疑問があったため	86	19.1%
後発医薬品に対する漠然とした不安が消えなかったため	52	11.6%
使用した後発医薬品の安全性に不安があったため	15	3.3%
その他	79	17.6%
無回答	49	10.9%
合計	450	100.0%

図表24 採用している後発医薬品の選択理由(複数回答)

理由	薬局数	割合
迅速かつ安定的に製造販売業者や卸業者から入手できる	369	82.0%
後発医薬品メーカーによる品質に関する情報開示の程度	286	63.6%
近隣の保険医療機関・保険薬局への納入実績の程度	181	40.2%
患者の使用感がよい(例、味がよい、臭いが気にならない、貼付感がよい)	102	22.7%
他の後発医薬品よりも薬価が安価	75	16.7%
調剤がしやすい(例、容易に半割できる、一包化調剤がしやすい)	36	8.0%
その他	44	9.8%
無回答	5	1.1%
薬局数	450	

-369-

図表10 平成20年9月1カ月間の取り扱い処方せんのうち、「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局数の割合(薬局数ベース)

状況	薬局数	割合
「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんの取り扱いが1枚以上ある薬局	400	98.5%
取り扱いのない薬局	6	1.5%
合計	406	100.0%

図表11 「変更不可」欄に処方医の署名等がない処方せんを取り扱った薬局のうち、実際した後発医薬品に変更した薬局数の割合(薬局数ベース)

状況	薬局数	割合
1品目でも先発医薬品を後発医薬品に実際に変更した薬局数	310	77.5%
変更しなかった薬局	90	22.5%
合計	400	100.0%

図表15 後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由のうち最も多いもの

理由	薬局数	割合
薬剤料等(患者自己負担額)の差額が小さい	178	39.6%
後発医薬品に対する不安がある	160	35.6%
公費負担の患者であるため、経済的インセンティブがない	31	6.9%
過去に後発医薬品を使用した、合わなかった	9	2.0%
その他	57	12.7%
無回答	15	3.3%
合計	450	100.0%

図表21 後発医薬品の備蓄品目数別にみた薬局数の分布(平成19年9月・平成20年9月)

品目数	薬局数		分布状況	
	H19.9	H20.9	H19.9	H20.9
0品目	0	0	0.0%	0.0%
1品目以上 50品目未満	103	50	31.5%	15.3%
50品目以上 100品目未満	114	118	34.9%	36.1%
100品目以上 200品目未満	79	97	24.2%	29.7%
200品目以上 300品目未満	22	43	6.7%	13.1%
300品目以上	9	19	2.8%	5.8%
合計	327	327	100.0%	100.0%
平均値(品目)	90.0	123.2		
中央値(品目)	70.0	98.0		

注:全ての項目に回答のあった327施設を対象にして集計している。

図表25 後発医薬品への変更が可能な処方せんを受け付けたが、変更しなかった場合について、薬局の立場として後発医薬品への変更を進めるための条件

条件	薬局数	割合
後発医薬品メーカーによる情報提供や安定供給体制の確保	118	26.2%
医師や薬剤師に対する後発医薬品の品質保証が十分であることの周知徹底	113	25.1%
剤形・規格の違いに関わらずに銘柄変更調剤ができる環境の整備	94	20.9%
後発医薬品に対する患者の理解	87	19.3%
特に対応は必要ない	12	2.7%
その他	18	4.0%
無回答	8	1.8%
合計	450	100.0%

図表27 後発医薬品の使用に関する考え

	薬局数	割合
特にこだわりはない	94	20.9%
後発医薬品を積極的に患者に説明して、調剤するように取り組んでいる	56	12.4%
薬効によっては後発医薬品を患者に説明して、調剤するように取り組んでいる	140	31.1%
後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない	156	34.7%
無回答	4	0.9%
合計	450	100.0%

図表28 後発医薬品の説明・調剤にはあまり積極的には取り組んでいない理由（複数回答）

	薬局数	割合
近隣の医療機関が後発医薬品の使用に消極的なため	65	41.7%
後発医薬品の品質に疑問があるため	59	37.8%
後発医薬品の効果に疑問があるため	53	34.0%
後発医薬品の安定供給体制が不備であるため	52	33.3%
後発医薬品の情報提供が不備であるため	44	28.2%
後発医薬品の副作用に不安があるため	39	25.0%
薬局にとって経済的な便益がないため	32	20.5%
後発医薬品に関する患者への普及啓発が不足なため	23	14.7%
その他	28	17.9%
無回答	1	0.6%
薬局数	156	100.0%

図表29 後発医薬品の品質保証の方法についての理解状況

	薬局数	割合
十分に理解している	36	8.0%
ある程度理解している	298	66.2%
あまり理解していない	106	23.6%
全く理解していない	5	1.1%
無回答	5	1.1%
合計	450	100.0%

図表31 患者一部負担割合別にみた、平成20年9月8日から14日に後発医薬品に変更して調剤された処方せん状況（平均値）

	患者一部負担割合				
	全体	0割	1割	2割	3割
処方せん枚数(枚)	3,111	140	898	54	1,982
記載銘柄により調剤した場合の薬剤料(A)(点)	855.1	477.8	993.7	555.1	832.3
実際に調剤した薬剤料(B)(点)	659.4	389.0	785.8	450.5	631.1
記載銘柄により調剤した場合に占める、実際に調剤した薬剤料の割合(B/A)	77.1%	81.4%	79.1%	81.2%	75.8%

注：患者一部負担割合の「全体」には、患者一部負担割合が不明だった処方せん37枚も含まれる。

平成21年度予算シーリング

(2008.7.29)

社会保障費の自然増(8,700億円)に対し、削減・合理化(▲2,200億円)を図り、6,500億円の増。

→後発医薬品の使用促進による約230億円の削減以外の部分については別途財源を用意することで決着(2008.12)

持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた「中間プログラム」(H20.12.24閣議決定)

安心強化の3原則

1. 中福祉、中負担の社会を目指す
2. 安心強化と財源確保の同時進行を行う
3. 安心と責任のバランスの取れた安定財源の確保を図る

→○消費税を含む税制抜本改革を2011年度より実施できるよう、必要な法制上の措置

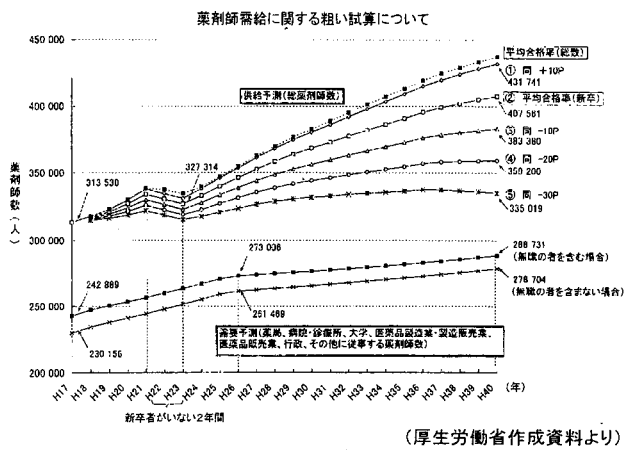
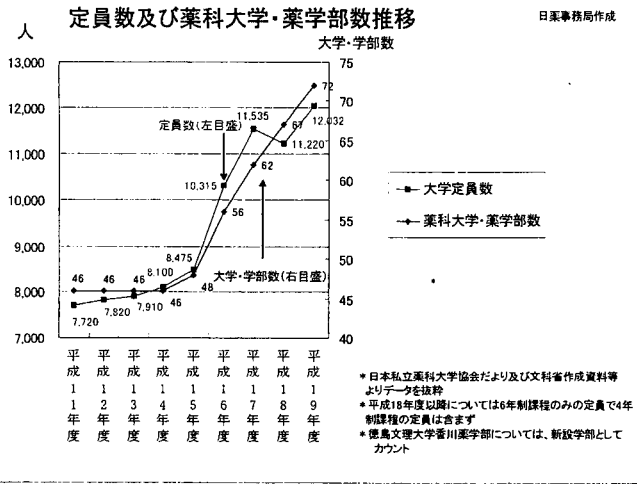
○消費税収が充てられる社会保障の費用は、その他予算とは厳密に区分経理

3. 医薬品販売制度の見直しと薬剤師

新しい医薬品販売制度

(平成21年6月施行)

【現行】			【新制度】		
業態の種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品	業態の種類	専門家(資質)	販売可能な一般用医薬品
薬局	薬剤師(国家資格)	全ての一般用医薬品	薬局	薬剤師(国家資格)	全ての一般用医薬品
薬店	一般販売業		店舗販売業	薬剤師(国家資格)又は登録販売者(都道府県試験)	薬剤師: 全ての一般用医薬品 登録販売者: 第一類医薬品以外の一般用医薬品
	薬種商販売業	指定医薬品以外の一般用医薬品			
配置販売業	配置販売業者(試験なし)	一定の品目	配置販売業	登録販売者(都道府県試験)	
特例販売業	(薬事法上定めなし)	限定的な品目			



薬学系人材養成の在り方に関する検討会

平成21年2月より標記の検討会が発足

検討事項

- (1) 臨床並びに基礎薬学系大学院の教育内容及び教員組織の在り方
- (2) 生命科学の進展を踏まえた研究開発など薬学系研究者養成の在り方
- (3) 薬学教育における臨床教育の充実と評価の在り方
- (4) 今後の社会的要請を踏まえた薬学教育の在り方(養成など需給問題)

医療を取り巻く環境の変化

- 急速な高齢化
 - 疾病構造の変化(生活習慣病等)
 - 医療技術の高度化
 - 医療サービス提供場所の変化(在宅医療等)
 - 医療に対する国民の関心の高まり
- ↓
- ◎ 質、情報、選択そして納得の医療
 - ◎ 薬(やく)の倫理に基づく薬剤師業務の実践

薬事行政を巡る最近の動きと厚生労働省の取り組み

平成21年3月13日



厚生労働省医薬食品局総務課

近藤 恵美子

新たな医薬品販売制度(平成21年6月1日施行)の概要

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

第一類医薬品	第二類医薬品	第三類医薬品
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 (例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬等	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 (例) 主なカフェイン、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬等	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の衰弱、不調が起こるおそれがある成分を含むもの (例) ビタミンB-C含有健康薬、主な鎮痛薬、消化薬等

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。

(2) リスクの程度に応じた情報提供と対応する専門家

医薬品のリスク分類	質問があっても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者
第三類医薬品	不要		

注) 今回の制度改正により新たに導入される審査確認のための試験に合格し、登録を受けた者

(3) 購入者の視点に立った医薬品販売の環境整備

【リスク分類の表示】 医薬品の外箱等に、リスク分類を表示する。	【リスク分類ごとの陳列】 特に、第一類医薬品は直接手にとることができない方法。	【薬局・店舗での掲示】 例) 従事する専門家の種類、リスクの程度に応じた販売方法	【名札の着用】 薬剤師、登録販売者、一般従事者の違いを識別できる。
---	---	--	---

1. 一般用医薬品販売制度の改正

薬事法改正の経緯

平成17年12月	医薬品販売制度改正検討会・報告(平成16年5月から23回開催)※
平成18年 3月	以降
平成18年 6月	「薬事法の一部を改正する法律案」国会提出 - 参議院本会議 趣旨説明、質疑 - 参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む) - 衆議院厚生労働委員会 質疑1回
平成18年 6月	同法成立・公布
平成19年 4月	一般用医薬品の区分(リスク区分の指定) 施行
平成19年 6月	登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会・報告(平成19年2月から6回開催)
平成20年 4月	登録販売者試験制度 施行
平成20年 7月	医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会・報告※(平成20年2月から8回開催)
平成21年 1月	薬事法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令等の公布
平成21年 2月	薬事法施行規則等の一部を改正する省令の公布※ 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会の開催※
平成21年 6月	改正薬事法 施行

医薬品新販売制度の円滑施行に関する 検討会について ～主な検討事項～

- (1) 薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合の対応方策
- (2) インターネット等を通じた医薬品販売の在り方
- (3) その他

医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会 構成員

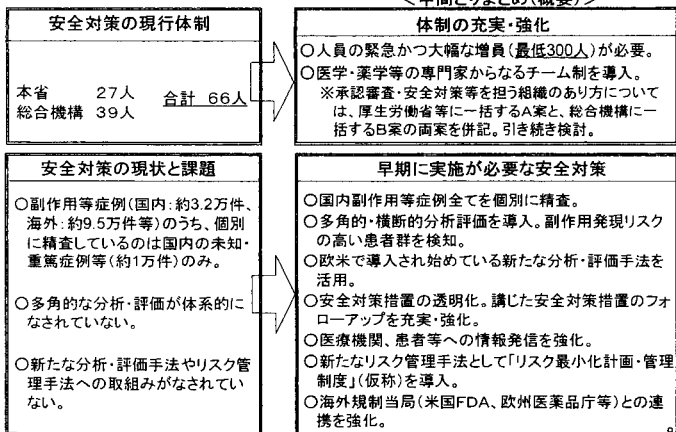
- | | |
|--------|--------------------------|
| 足高 慶宣 | 日本置き薬協会常任理事長 |
| 阿南 久 | 全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 織部 隆一 | 全国伝統薬連絡協議会 |
| 今地 政美 | 福岡県保健福祉部薬務課長 |
| ◎井村 伸正 | 北里大学名誉教授 |
| 小田 兵馬 | 日本チェーンドラッグストア協会副会長 |
| 北 史男 | 日本大衆薬工業協会医薬品販売制度対応協議会委員長 |
| 倉田 雅子 | 納得して医療を選ぶ会 |
| 國領 二郎 | 慶應義塾大学総合政策学部教授 |
| 児玉 孝 | 社団法人日本薬剤師会会長 |
| 後藤 玄利 | 日本オンラインドラッグ協会理事長 |
| 今 孝之 | 社団法人全日本薬種商協会副会長 |
| 下村 壽一 | 東京都福祉保健局健康安全室薬務課長 |
| 高柳 昌幸 | 全国配置家庭薬協会副会長 |
| 増山 ゆかり | 全国薬害被害者団体連絡協議会 |
| 松本 恒雄 | 一橋大学大学院法学研究科教授 |
| 三木谷 浩史 | 楽天株式会社代表取締役会長兼社長 |
| 三村 優美子 | 青山学院大学経営学部教授 |
| 望月 真弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |
- (敬称略、五十音順)

2. 医薬品・医療機器の 安全対策の推進

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための の医薬品行政のあり方検討委員会

- ・ 福田前総理大臣、舛添厚生大臣から、安全対策を強化させる旨の発言。
- ・ 平成20年1月15日、薬害肝炎の全国原告団、全国弁護士と厚生労働大臣との基本合意書、その後の協議等に基づき設置
- ・ 2つの役割を担う
 - ① 薬害肝炎事件の検証
 - ② 再発防止のための医薬品行政のあり方の検討
- ・ 薬害被害者、製薬企業代表、弁護士、学識経験者等が参画
- ・ 4回の議論を経て、平成20年7月に早期に実施が必要な対策について中間とりまとめ
- ・ 引き続き検証、検討を進め、今年度中にとりまとめ

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会」中間とりまとめ(H20.7.31)
＜中間とりまとめ(概要)＞



平成21年度予算案

～医薬品・医療機器の安全対策推進関係～

- ・ (独) 医薬品医療機器総合機構の安全対策の体制強化 (2.5億円 → 6.8億円)
- ・ 適正使用情報提供状況確認等事業 (新) 1.5千万円
- ・ 遺伝子多型(ファーマコゲノミクス)探索調査事業 (新) 1.5千万円
- ・ 医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討 (新) 2.1千万円
- ・ 重篤副作用疾患別適正対応マニュアル作成事業 (3.5千万円 → 3.8千万円)

是非ご活用ください

重篤副作用疾患別対応マニュアル

目的

- ◇ 警報発信型から予測予防型へ
- ◇ 医療現場への詳細で役立つ情報提供
医師、薬剤師のみならず看護師、患者まで

重篤副作用疾患の例

■ 間質性肺炎 約220成分	■ 皮膚粘膜炎候群 約230成分
抗生物質 53成分	抗生物質 70成分
腫瘍用薬 42成分	解熱鎮痛消炎剤 36成分
化学療法剤 18成分	化学療法剤 32成分
漢方製剤 14成分	腫瘍用薬 15成分
生物学的製剤 10成分	抗てんかん剤 11成分
血圧降下剤 8成分	消化性潰瘍薬 9成分
.....	

重篤副作用疾患別対応マニュアル

- ・ 医療関係者向けと一般の方向けの2種類を作成。
- ・ 副作用を起こす可能性のある医薬品や副作用症状、早期発見のポイント等をわかりやすい言葉で解説。
- ・ たとえば、スティーブンス・ジョンソン症候群、薬物性肝障害など。
- ・ 医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

重篤副作用疾患別対応マニュアルの例

患者さん向けに易しく簡潔な説明

医療関係者向けにポイントを絞った解説

写真等の活用

スティーブンス・ジョンソン症候群

患者さん向け

医療関係者向け

写真等の活用

医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.info.pmda.go.jp/index.html

医薬品医療機器総合機構 情報提供ホームページ

国・製薬企業から提供された様々な情報を幅広く提供

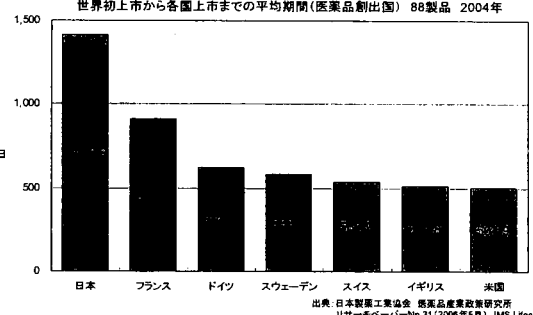
<提供している情報>

- 医療用医薬品・一般用医薬品の添付文書情報
 - ・効能効果、用法・用量、禁忌、相互作用(飲み合わせ)等
 - ・医療用医薬品 約13,000件、一般用医薬品 約7,400件
- 副作用報告の症例概要
- 緊急安全性情報
- 医薬品医療機器等安全性情報
- 患者向医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- 承認情報(審査報告書等)
- 回収情報

情報提供サービス等がデジタルアドレスに情報を公開し、見やすい活用が

欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された医薬品と、その年の日本で上市された医薬品を比較し、その平均を見ると、我が国で平均1日あたり約6000~9451日の方が遅れている。欧米では平均100日以内で上市されたものが、我が国では約300日以内で上市されたものがほとんどである。



3. 新医薬品・医療機器の迅速な提供

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月 平成20年5月(改定) 内閣府・文部科学省 厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

- ① 研究資金の集中投入
 - ・医薬品・医療機器創出資金の活性化・拡充
 - ・資金による十分な開発段階等の活性化
 - ・研究開発補助の充実・強化
 - ・特別投資助成金等における研究資金の活用
 - ・海外共同開発等に際する研究資金の活用・集中化
- ② ベンチャー企業育成等
 - ・研究資金の拡充
 - ・施設や機材の活用等
 - ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、補助金の活用等
 - ・ベンチャー企業への活用等に関する支援体制の拡充
 - ・バイオベンチャーの国際展開支援の推進
 - ・国民健康上重要な革新的な企業化開発の推進
 - ・産学連携の推進
- ③ 臨床研究・治験環境の整備
 - ・国際共同治験の推進
 - ・創薬・治験推進センターを軸とした研究開発ネットワークの構築
 - ・創薬・治験推進センターを軸とした治験のネットワーク化・強化
 - ・創薬・治験推進センターを軸とした治験のネットワーク化・強化
 - ・創薬・治験推進センターを軸とした治験のネットワーク化・強化
- ④ アジアとの連携
 - ・アジアとの共同研究開発
 - ・アジアで創薬・治験の活用方法の共同研究
- ⑤ 審査の迅速化・質の向上
 - ・創薬の上昇までの期間を2年間の短縮
 - ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
 - ・21年度までの3年間で審査人員を倍増
 - ・20年4月 277名(対前年 +71名)
 - ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
 - ・19年9月国際共同治験、20年3月再生医療などに係る通知を发出。GCPは20年2月省令改正。
 - ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
 - ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議

② 官民対話

承認審査の迅速化・質の向上等(5か年戦略)

- 新薬の上市までの期間を2.5年間短縮
- 審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- 承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- 全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議

薬学教育6年制に関する検討事項(学校教育法)

政府及び関係者は、本法の施行に当たり、次の事項について特段の配慮をすべきである。〔附帯決議〕 (以下、抜粋)

4. 薬学教育6年制と平成21年度薬剤師関連予算

- ・ 各大学の指導体制の整備、教育・実習施設の確保等の充実(特に、長期実務実習受入のための指導者・施設の確保)
- ・ また、実務実習に必要な基本的能力の向上と施設での受入の円滑化のための共用試験の導入等
- ・ 4年制・6年制の目的・内容の違いに関する情報提供、制度の弾力的運用と多様な人材の受入(転部・編入学等)
- ・ 第三者評価体制の整備等、質の高い教育の維持向上
- ・ 薬剤師に対する生涯学習の機会の拡充
- ・ 経済力の差が進路選択・学業の成就に影響を与えない配慮
- ・ 国際競争力を持つ創薬等の研究開発を担う人材の育成

薬学教育6年制に関する検討事項(薬剤師法)

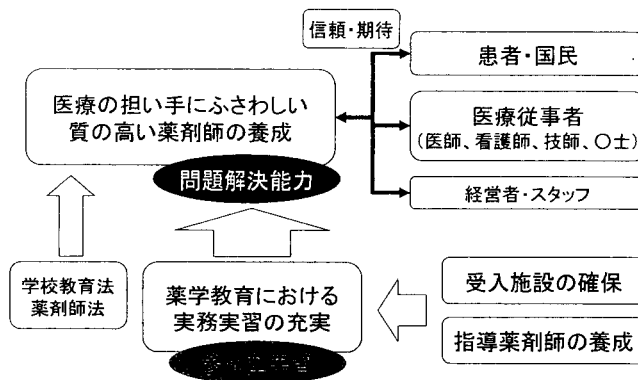
政府は、安全・安心な医療の担い手にふさわしい質の高い薬剤師を養成するという趣旨に鑑み、適切な措置を講ずるべきである。[附帯決議]

- ・ 実習受入体制の確保、指導薬剤師の養成
- ・ 国家試験受験資格の経過措置の周知徹底
- ・ 卒後教育の一環として実務研修の充実・改善
- ・ 行政処分を厳正かつ公正に行うための仕組みの検討
- ・ 面としての分業の推進、かかりつけ薬局の普及、情報提供・啓発
- ・ 医療事故防止のため、医療機関における薬剤師の役割の明確化・環境整備、コード表示、情報通信技術の活用等

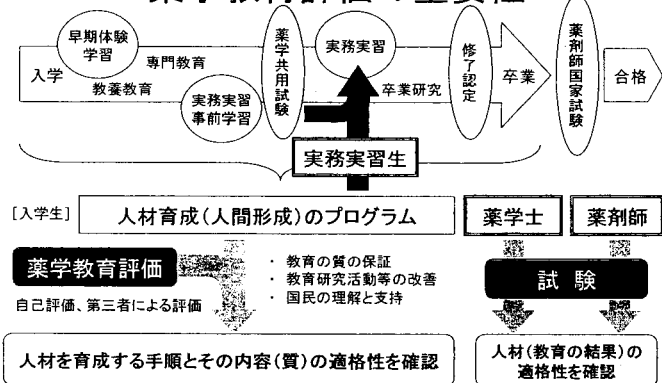
事前学習、共用試験、第三者評価

参加型実習の考え方、新たな薬剤師国家試験、薬剤師需給予測

実務実習の重要性とその円滑な実施



薬学教育評価の重要性



新たな薬剤師国家試験の概要

- ・ 出題区分
 - ① 必須問題
 - ② 一般問題 (②-1) 薬学理論問題 (②-2) 薬学実践問題
- ・ 出題数
 - 必須問題(90問)
 - 一般問題: 薬学理論問題(105問) } 合計345問
 - 薬学実践問題(150問)
- ※ 領域: (1)物理・化学・生物、(2)衛生、(3)薬理、(4)薬剤、(5)疾病・薬物治療、(6)法規・制度・倫理、(7)実務
- ・ 合格基準
 - 全体65% 必須問題(全体70%、領域ごとに50%)
 - 一般問題(領域ごとに35%)

実践に即した問題解決能力

- 正答肢を選択する問題
- そのほか、
- 実践の場で取り得る解答肢の中から最も適切なものを選択する問題
- 明らかに誤りである解答肢を選択する問題
- 明らかに重要性が低い解答肢を選択する問題

薬剤師として必要な知識・技能・態度等を正しく理解しているか否か

- 正答が一つではない問題(複数の正答)
- 一問一答形式
- 解答肢の全ての組合せの中から正答肢を選択する形式

平成21年度予算案(1)

薬剤師関連事業費 241,298千円
(353,789千円)

・ 4年制卒業薬剤師研修事業費	15,200(76,000)
医療薬学分野等を中心とした既卒業薬剤師向け研修	
・ 指導薬剤師実務実習講習会経費	40,730(68,911)
指導薬剤師養成のための研修	
・ 専門薬剤師の研修事業費	114,835(114,825)
がん専門薬剤師養成のための研修	
・ 薬剤師養成問題等検討費	4,291(6,566)
薬剤師の再教育講習会の開催や薬剤師需給の将来動向など薬剤師養成に係る諸課題に関する検討	
・ 薬剤師資質向上将来ビジョン検討事業費	0(1,051)
生涯学習のあり方や効果的実施のためのプログラムの検討	

平成21年度予算案(2)

・ 医薬分業啓発普及費	4,324(4,671)
「薬と健康の週間」にあわせた国民への普及	
・ 医薬分業推進指導者講習会費	221(379)
地域ごとに薬局等を指導する者を育成するための講習会の開催	
・ 医薬分業計画等策定事業費	0(6,124)
地域の実情に即した分業計画モデル、薬局の役割や在宅医療における薬局の関与等に関する医療計画モデルを策定	
・ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費	47,256(65,880)
薬局における医療安全確保のため、ヒヤリ・ハット事例等の情報の収集、分析、評価	

・ 薬剤師名簿登録管理・検索費	14,441(9,382)
厚生労働省ホームページで薬剤師資格等が確認できるシステムの管理運用	

5. 厚生労働省改革