

総務課

1. 医薬品販売制度改正について

現状等

- 近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。
昭和35年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。
また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。
このような背景の下、医薬品のリスクの程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供及び相談応需がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般について見直しを行った。
- 平成17年12月に厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会において報告書がとりまとめられた。これを踏まえ、「薬事法の一部を改正する法律案」を平成18年3月に国会提出の上、同年6月に平成18年法律第69号として可決成立した。
なお、同法については、参議院厚生労働委員会において、付帯決議が付されている。
- 登録販売者試験については公布日から2年以内の政令で定める日から施行されることとなっているが、先日立ち上がった「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」において、現在検討を進めているところであり、6月頃を目途に意見をとりまとめ、都道府県に対してガイドラインを示したいと考えている。
また、その意見のとりまとめを踏まえ、必要な政省令の改正を行う予定である。

今後の取組

- 改正薬事法の施行に係る準備として、
 - ① 一般用医薬品をそのリスクの程度に応じて3つに分類を行うため、昨年11月に薬事・食品衛生審議会に諮問し、その後パブリックコメントを実施したところである。今般、パブリックコメントの結果等を踏まえ、同審議会において審議を行ったところであり、今後は当該審議結果を踏まえ、リスク分類についての告示を4月1日までに行う予定である。
 - ② 改正薬事法に係る資料集を作成中であり、完成しだい都道府県等に対し、配布を行う。ことなどを含め、法改正に係るその他関係事項についても政省令の制定に向け順次検討を進めていくこととしている。

都道府県への要請

- 年度内にはリスク分類に係る告示が出されることとなっており、貴管内の医薬品販売業者及び製造販売業者をはじめとする関係者への周知徹底について協力をお願いしたい。
- 登録販売者試験に関する検討状況等を踏まえ、適宜情報提供や御相談をさせていただきたいと考えており、その際には御協力をお願いしたい。
- その他の改正事項についても、円滑な施行を図るために、各都道府県における実態等を調査させていただく必要があるため、その際には御協力をお願いしたい。
- 現在、改正薬事法に関する普及啓発資材としてのリーフレットを作成中であり、完成しだい各都道府県にも送付する予定としているため、その際には貴管下の医薬品販売業者及び国民に対する配布について協力をお願いしたい。
- 今回の薬事法改正は実効性ある制度を構築することが目的の一つであり、このためには、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需などに関し薬局薬店等が遵守すべきルールを明確化した上で、現場で指導を徹底することが極めて重要であることから、その指導の徹底につき協力をお願いしたい。
- 店内掲示などにより、購入者に制度の内容が周知されることとなり、購入者からの通報、相談等が増加すると見込まれるため、その体制整備について協力をお願いしたい。
- この他、薬事法改正案に盛り込まれた医薬品販売制度見直しの円滑な実施に向け、当方との連携や必要な準備等をお願いしたい。

2. 薬局機能情報公表制度等の施行について

現 状 等

- 平成18年6月「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」（平成18年法律第84号）が公布された。
- これにより、薬事法の一部が改正され、薬局機能に関する一定の情報について、薬局開設者は都道府県知事に報告することが義務付けられるとともに、その情報については当該薬局開設者及び都道府県知事が公表することとされた。
- 公表する薬局機能情報の範囲等については、厚生労働省令で定めることとしている。

今後の取組

- 厚生労働省令に定める事項としては、次を予定している。
 - ① 薬局開設者が都道府県知事に報告し、都道府県知事が地域の住民・患者に対して公表する情報及び当該薬局において閲覧に供する情報は、薬局の名称、薬局開設者、電話番号、薬局業務の内容等、28項目であること。
 - ② 薬局開設者による都道府県知事への報告は、年1回以上とし、都道府県知事が定める方法により行うものであること。
なお、変更が生じた際に速やかに報告しなければならない情報としては、薬局の名称、薬局の管理者、開局日等、7項目であること。
 - ③ 薬局において情報を公表する方法については、医療を受ける者の承諾が得られれば、書面の閲覧に代えて電子媒体(画面上での表示、Eメール、インターネット、CD-ROM等)による公表を可能とすること。
 - ④ 都道府県知事が公表する方法は、書面による閲覧又は電子媒体に記録された情報の内容を紙面又は画面上に表示することによるほか、検索可能な形でインターネット上でも行うものとする。

- 本制度の施行は、原則、平成19年4月1日となっているが、各都道府県における情報提供システム開発や改変時の準備が必要となることを踏まえ、
 - ① 基本情報については平成19年度中に、
 - ② 省令で定めた全ての情報については平成20年度中に検索可能な形でインターネット上に、それぞれ公表することとする。

都道府県への要請

- 本制度は、国民による医療の選択を支援する観点から新設されたものであり、住民・患者への十分な周知と円滑な利用が行われるよう、その体制の整備をお願いしたい。
- 省令で定める薬局機能情報の範囲以外の情報について、各都道府県が独自に公表することを妨げるものではないので、その積極的な取組をお願いしたい。
- 今般、医療機関に係る情報の公表も行われることから、薬局に係る情報の公表にあたっては、必要に応じて医務主管部局等との連携を図られたい。

3. 医薬分業の推進について

現状等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成17年度の処方せん枚数は約6億5千万枚、医薬分業率は54.1%、対前年度比0.3ポイント増となっている。

- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成18年度において、次の事業を実施している。
 - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)

 - イ) 薬局機能評価制度導入整備事業費
第三者による薬局機能評価を実施するために、個々の薬局が自主点検を行うことで評価項目の修正等を行い、更に自主点検の結果を公表することによって薬局全体のレベルアップを図る。(平成16年度からの3ヵ年計画)

 - ウ) 医薬分業啓発普及費
医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)

- また、薬局が医薬品等の供給拠点として地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「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」(平成18年法律第84号)により、医療法の一部が改正され、薬局が医療提供施設に位置付けられた。

平成17年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県（日本薬剤師会調べ）

上位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
1	秋田県	71.4
2	佐賀県	71.3
3	神奈川県	70.3
4	新潟県	66.1
5	宮城県	65.7
6	沖縄県	65.3
7	東京都	65.2
8	宮崎県	62.9
9	北海道	62.0
10	千葉県	61.2

下位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
47	福井県	20.1
46	和歌山県	29.6
45	京都府	32.3
44	石川県	32.6
43	富山県	34.1
42	徳島県	35.1
41	愛媛県	36.1
40	大阪府	38.6
39	群馬県	39.3
38	奈良県	39.6

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 平成19年度は、選定する都道府県において、
 - ① 医薬分業の進展状況等の実情に即した医薬分業計画モデルを策定し、他の都道府県に提示するとともに、
 - ② 医療連携体制における薬局の役割や在宅医療における薬局の関与等に関する薬局関連医療計画モデルを策定し、他の都道府県に提示する「医薬分業計画等策定事業」を通じて、質の高い医薬分業を推進していく。

都道府県への要請

- 各都道府県においては、引き続き、
 - ① 医薬分業のメリットについての住民、医療関係者等への周知
 - ② 質の高い医薬分業を実現するための薬局、関係団体等への指導を行い、医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるよう積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
- 医療提供体制の確保の観点から、
 - ① 医薬分業計画モデル又は薬局関連医療計画モデルの策定にあたり、選定された都道府県においては、御協力をお願いするとともに、
 - ② 各都道府県においては、薬局・薬剤師の医療計画への積極的な参画呼びかけをお願いしたい。

4. 薬剤師の資質向上について

現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、その円滑な実施が図られるよう、学生の実習受入施設となる薬局・病院において実務実習指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修事業を平成17年度から実施している。
- 一方、薬学教育6年制のスタートに伴い、4年制課程を卒業した薬剤師に対しても、資質向上のための研修の充実が求められていることを踏まえ、平成17・18年度において、研修受入施設との調整や受講履歴情報等の管理に係るシステムの構築及び研修教材の作成を行ってきた。
- また、医療技術の高度化・専門化の進展に伴い、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師の医療への関与が求められており、平成18年度から、日本病院薬剤師会において一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、がん薬物療法における専門分野研修を実施している。
- なお、平成18年6月「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」（平成18年法律第84号）が公布され、この改正法により、薬剤師法の一部が改正され、薬剤師の行政処分等に関する事項が盛り込まれた。

今後の取組

(1) 薬剤師に対する研修の充実

- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、平成19年度においては、学生の実務実習の受入体制を整備する一環として指導薬剤師を養成するための研修事業を拡充する。
- また、既卒薬剤師の資質向上が図られるよう、4年制課程では履修していない医療薬学分野、実務実習分野等を中心とした内容の自己研修・講義研修・実務研修を平成19年度から実施することとしている。
- さらに、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、引き続き、がん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん専門薬剤師を養成することとしている。

(2) 薬剤師の行政処分等の見直し

- 現在、「薬剤師の行政処分の在り方等に関する検討会」で検討中。平成19年夏頃を目途に報告書を取りまとめる予定。
- 薬剤師の行政処分及び再教育に関連する規定は、平成20年4月1日施行。

都道府県への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等の薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 改正薬剤師法等の施行に向け、地域で開催される各種協議会等への薬剤師の参画促進、都道府県における関係団体への周知等必要な対応をお願いしたい。
- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、関係機関等が取り組んでいる実務実習受入施設の確保、指導薬剤師の養成など、また、がん診療連携拠点病院をはじめとする病院勤務薬剤師に対する、がん専門薬剤師研修への参画について、必要に応じて支援をお願いする。
- 都道府県におかれては、新制度移行までの間も薬剤師に係る行政処分を行う必要があると認めるときは、引き続き、厚生労働大臣への意見具申をお願いしたい。

5. 医薬品の適正使用等の啓発について

現 状 等

- 国民の健康に対する意識、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環境整備を進めることが重要になっている。

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、以下のような取組を行っているところである。

- ・ポスターやリーフレットを各都道府県、薬局、薬店等に配布・掲示
- ・テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
- ・薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰

※ このほか、日本薬剤師会が行っている薬局等での一般用医薬品販売時の“薬剤師の相談”業務に関するデータ及び相談事例の収集事業等の結果を公表している。

- また、教育現場における啓発活動も重要であり、①各都道府県薬剤師会等においては、学校薬剤師を小中学校へ派遣し、児童・生徒へのくすり教育を実施する等の啓発活動が行われているとともに、②「くすりの適正使用協議会」においては、児童向けのスライド教材の作成を作成し、学校の教諭等に提供するなど、教育関係者のくすりに関する教材作成の支援等が実施されている。

今後の取組

- 平成18年通常国会で成立した「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、「国や都道府県等は、医薬品等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」とされているところ。今後とも、関係団体とも連携しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。
- 併せて、学校薬剤師等による効果的な啓発活動の推進を図るための方策について、学校薬剤師等と意見交換を行い、関係団体が行う啓発活動に協力していく。

都道府県への要請

- 各都道府県におかれては、今後とも、都道府県薬剤師会等の関係団体と連携しつつ、「薬と健康の週間」を中心として、各種メディアも活用し、医薬品の適正使用等について、広く医薬品を購入・使用する層への効果的な啓発活動に努めるとともに、教育委員会をはじめ教育関係機関との連携にも留意しつつ、各都道府県の実情に合わせた学校薬剤師の積極的な派遣等をお願いしたい。

6. 医薬食品局における情報公開の状況 (食品安全部を除く)

現 状 等

- 平成13年4月の情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた審査基準「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準」をもとに対応している。

医薬食品局に対する開示請求は、平成17年度：約3,500件（厚生労働本省全体の約7割）、今年度は1月末までに約2,900件（厚生労働本省全体の約7割）となっている。

- また、平成17年4月の個人情報保護法の施行に伴い、医薬食品局に対する開示請求は、平成17年度4件（厚生労働本省全体25件）あり、今年度は1月末までに7件（厚生労働本省全体40件）あった。

[主な開示請求の内容] ①医薬品等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査報告書等）

②医薬品等副作用・感染症症例報告

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。
(独) 医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、これまでに約500件の開示請求を受けている。

都道府県への要請

- 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしがたい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。