

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

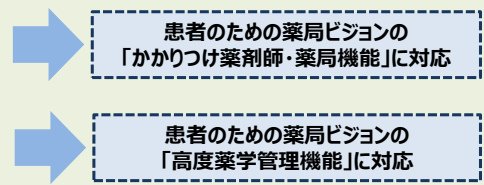
施行期日

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

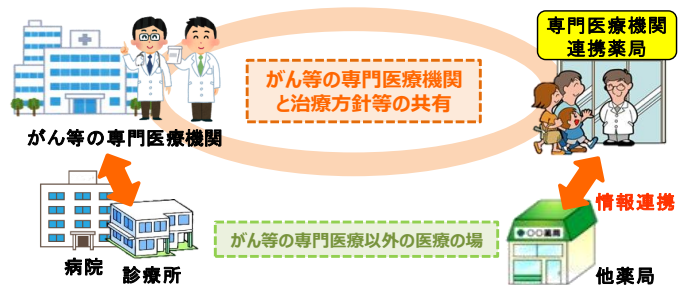
- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）
- ・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）



地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等） 等

【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
- ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置 等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

# 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 の一部を改正する省令案について（概要）

## 1 改正の趣旨

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）の一部の施行により、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に機能別の薬局の認定制度に係る規定が新設されることに伴い、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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「薬機則」という。）について所要の改正を行うもの。

## 2 改正の内容

### （1）地域連携薬局の基準等（第 10 条の 2 関係）

- ① 改正法第 2 条の規定による改正後の法（以下「新法」という。）第 6 条の 2 第 1 項第 1 号の厚生労働省令で定める基準の考え方は、利用者（新法第 6 条の 2 第 1 項第 1 号に規定する利用者をいう。以下同じ。）のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備として、次のとおりとすること。
  - 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置
  - 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
- ② 新法第 6 条の 2 第 1 項第 2 号の厚生労働省令で定める基準の考え方は、地域の他の病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）と情報を共有する体制として、次のとおりとすること。
  - 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への定期的な参加
  - 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備
  - 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（一定程度の実績）
  - 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
- ③ 新法第 6 条の 2 第 1 項第 3 号の厚生労働省令で定める基準の考え方は、地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制として、次のとおりとすること。
  - 開店時間（薬機則第 1 条第 2 項第 3 号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）外の相談応需体制の整備
  - 休日及び夜間の調剤応需体制の整備
  - 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備
  - 麻薬の調剤応需体制の整備
  - 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）

- 医療安全対策の実施
- 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の一定数以上の配置
- 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の一定数以上の配置
- 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施
- 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
- ④ 新法第6条の2第1項第4号の厚生労働省令で定める基準の考え方は、在宅医療に必要な対応ができる体制として次のとおりとすること。
  - 在宅医療に関する取組の実績（一定程度の実績）
  - 高度管理医療機器等の販売業等の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制
- ⑤ 地域連携薬局の認定に係る申請書には、薬局の名称及び所在地、申請者の欠格事由の有無等を記載することを定めるとともに、当該申請書には、申請者が新法第6条の4第2項において準用する同法第5条第3号ホ又はへに該当するおそれがある者である場合は、当該申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか又は当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならないこと。
- ⑥ 新法第6条の2第2項第4号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。
  - 申請者が新法第5条第3号イからトまでに該当するか否かの別
  - 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過しているか否かの別

(2) 専門医療機関連携薬局の基準等（第10条の3関係）

- ① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。
- ② 新法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準の考え方は、利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備として、次のとおりとすること。
  - 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置
  - 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
- ③ 新法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準の考え方は、利用者に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制として、次のとおりとすること。
  - 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への定期的な参加
  - 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備
  - 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（一定程度の実績）
  - 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
- ④ 新法第6条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める基準の考え方は、①の傷病の区分に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制として、次のとおりとすること。

- 開店時間外の相談応需体制の整備
  - 休日及び夜間の調剤応需体制の整備
  - 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備
  - 麻薬の調剤応需体制の整備
  - 医療安全対策の実施
  - 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の一定数以上の配置
  - ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置
  - 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施
  - 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の定期的な実施
  - 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
- ⑤ 専門医療機関連携薬局の認定に係る申請書には、薬局の名称及び所在地、申請者の欠格事由の有無等を記載することを定めるとともに、当該申請書には、申請者が新法第6条の4第2項において準用する同法第5条第3号ホ又はへに該当するおそれがある者である場合は、当該申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか又は当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならないこと。
- ⑥ 新法第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件は、専門性の認定を受けた薬剤師\*であることとする。

※ 次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体による①の傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師をいう。

- ・ 学術団体として法人格を有していること。
  - ・ 会員数が1,000人以上であること。
  - ・ 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
  - ・ 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
  - ・ 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
  - ・ 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。
- ⑦ 新法第6条の3第2項第5号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。
- 申請者が新法第5条第3号イからトまでに該当するか否かの別
  - 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消の日から3年を経過しているか否かの別
- ⑧ ①の傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

(3) 各種手続等（第10条の4から第10条の10まで、第15条の16の2及び第16条の3関係）

- ① 地域連携薬局等の認定証の様式には有効期間等を記載することを定めるとともに、認定を受けた薬局開設者は、当該認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならないこと。
- ② 地域連携薬局等の認定証の書換え交付及び再交付の申請書は、薬局開設の許可証に係るものと同様の様式とすること。
- ③ 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者は、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から30日以内

に、届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならないこと。

- ④ 地域連携薬局等の認定の更新の申請書には、薬局の名称及び所在地、申請者の欠格事由の有無等を記載することを定めるとともに、申請者が新法第6条の4第2項において準用する同法第5条第3号ホ又はヘに該当するおそれがある者である場合は、当該申請書には、当該申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないか又は当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付しなければならないこと。
- ⑤ 認定台帳の記載事項は、次のとおりとすること。
  - 認定番号及び認定年月日
  - 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日
  - 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所（法人にあっては、その主たる事業所の所在地）
  - 薬局の名称及び所在地
  - 専門医療機関連携薬局にあっては、（2）①の傷病の区分
  - 専門医療機関連携薬局にあっては、（2）⑥の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名
- ⑥ 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならないこと。
  - 地域連携薬局等である旨
  - 地域連携薬局等の機能に係る説明
- ⑦ 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、30日以内に、届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出し、当該届書の区分に応じて必要な書類を添えなければならないこと。
  - 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者の氏名（地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）及び住所
  - 専門医療機関連携薬局にあっては、（2）⑥の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名  
また、地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。

#### （4）薬局機能情報提供制度（別表第一関係）

- 薬局機能情報提供制度の報告事項に、
  - ・ 地域連携薬局等の認定の有無（専門医療機関連携薬局の認定を受けている場合は、（2）①の傷病の区分を含む。）
  - ・ 地域連携薬局等の認定に係る実績
  - ・ オンライン服薬指導の実施の可否
  - ・ 電子処方箋の対応可否等を加えること。

#### （5）経過措置

- 厚生労働大臣は、この省令の施行の日（令和3年8月1日）前においても、この省令による改正後の薬機法の規定による専門医療機関連携薬局に係る薬剤師の専門性の認定を行う団体からの（2）⑥※の基準に適合することについての届出の受理を行うことができることとすること。

- その他必要な経過措置を定めること。

(6) その他

- その他、所要の規定の整備を行うこと。

### **3 根拠条文**

- ・ 新法第6条の2第1項及び第2項、第6条の3第1項、第2項及び第3項並びに第11条
- ・ 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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）による改正後の医薬品、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令（昭和36年政令第11号）第2条の7、第2条の8第2項、第2条の9第2項、第2条の10、第2条の11第1項及び第2条の14

### **4 施行期日等**

公布日　：令和2年12月中旬（予定）

施行期日：令和3年8月1日