

薬務行政の最近の動向と 薬剤師への期待

厚生労働省医薬食品局総務課
医薬情報室長

田宮 憲一

2015年 5月24日

静岡県立大学薬学部同窓会総会 特別講演会

本日のトピック

1. 最近の制度改正

- (1) 医薬品販売規制の見直し
- (2) 薬事法から医薬品医療機器等法へ
- (3) 危険ドラッグ撲滅を目指して

2. 医薬分業を巡る議論と薬局・薬剤師の将来像

1. 最近の制度改革

(1) 医薬品販売規制の見直し

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

（1）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

（2）スイッチ直後品目・劇薬（＝要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目※・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

（3）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり※薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

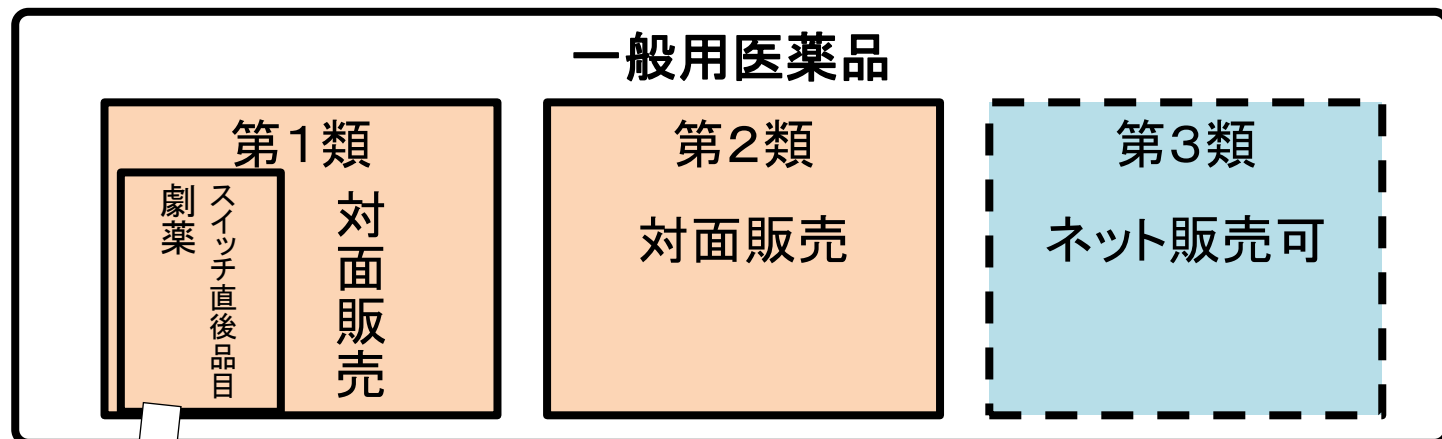
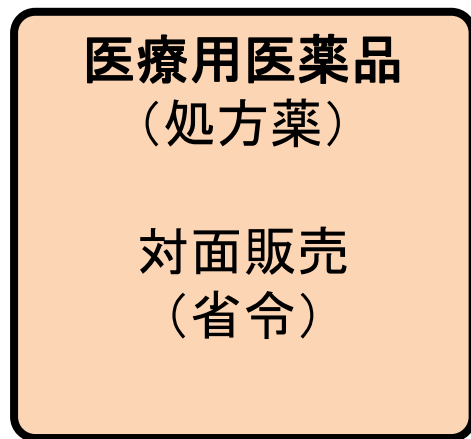
- 指定薬物※について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

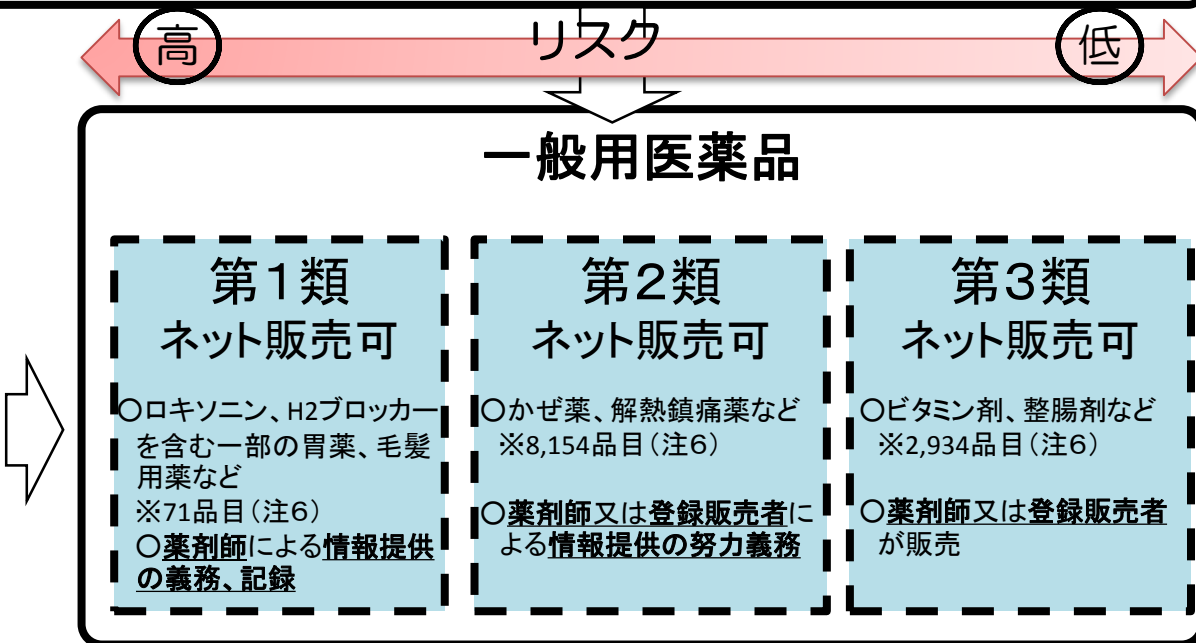
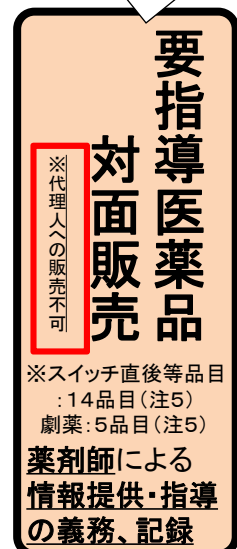
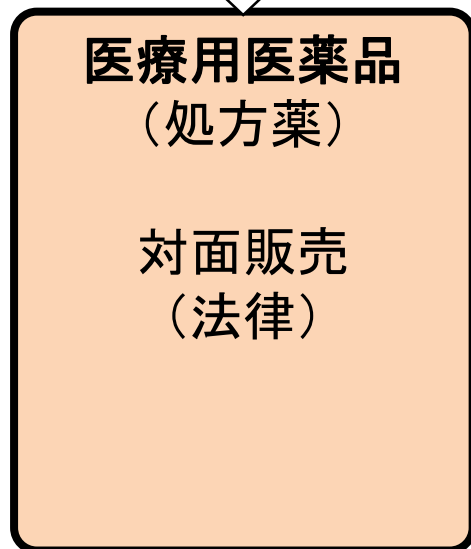
- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日）

医薬品の分類と販売方法について

【施行前】



【施行後】



スイッチ直後品目(原則3年後)

- 注1) 要指導医薬品の指定の可否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
- 注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
- 注3) 薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
- 注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。
- 注5) 平成27年1月11日時点。
- 注6) 医薬品情報データベースの検索結果によるもの。平成25年8月末時点。

スイッチ直後品目の安全性評価期間の短縮

- 安全性評価期間を原則4年から原則3年に短縮する。具体的には、
- (1) 販売後3,000例の調査が終了した時点(最短2年)で企業から中間報告の提出を求める。
 - (2) 中間報告を踏まえ、販売後3年が経過するまでに、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で、一般用医薬品としての販売可否を確認。
 - (3) 販売可とされた医薬品は、その後特段の問題が生じない限り、3年経過時点で、一般用医薬品に移行させ、ネット販売を解禁する。

	従前	見直し後
症例数	3, 000例(外用薬は1, 000例)	同左 (1/1000の確率で発生する事象を検出するために必要)
調査期間と報告のタイミング	3年間の調査を実施 (注1) 3年後 (調査終了後)に 最終報告	3年間の調査を実施 (注1) 3,000例調査完了時点で中間報告(最短2年)
販売可否の判断の期間	最終報告後 1年以内 → 合計4年間	中間報告後 1年以内 → 合計3年間 (注1、注2、注3、注4)

注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に3, 000例が集められない場合は、調査期間を延長。

注2 安全対策調査会による確認後、3年に至るまでの間、厚労省において副作用情報等の監視を行い、安全対策調査会の確認結果に変更がないことを確認。

注3 リスク区分(第1類～第3類)の決定は、従来どおり、販売後4年で行う。

注4 ダイレクトOTCについては、スイッチOTCと異なり、新しい医療用医薬品と同様、医薬品としての使用経験がなく、長期服薬時の安全性等を十分確認する必要があることから、販売後3年でなく、承認時に指定された再審査期間(新有効成分8年間、新効能・新用量4年間、新投与経路6年間)が経過した時点で、一般用医薬品としての販売可否を判断。リスク区分は、従来どおり、再審査期間+1年後に決定。

一般用医薬品のネット販売の概要①（店舗での販売）

○ 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。

有形の店舗が必要であることを明確化
(実地で確認した上で許可)

週30時間以上を目安に実店舗の開店
(ガイドライン)



店舗に貯蔵・陳列している医薬品の販売

60ルクス以上

十分な換気、清潔さ、居住空間との隔離

情報提供カウンター

薬局※：19.8㎡以上
薬店：13.2㎡以上

※ 調剤室(6.6㎡以上)が必要

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

購入者の見やすい場所に標識

販売サイト

購入者が容易に出入りできる構造

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備

凡例： これまでのルール
 新設するルール

http://

○△薬局

トップページ

店舗の名称
→ 厚労省のHPに一覧を掲載



店舗の写真



専門家の氏名等
→ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治体に問合せ



許可証の内容
→ 開設者名、所在地、所管自治体等

営業時間外を含めた連絡先

123-4567-8910
123-4567-.....

一般用医薬品のネット販売のルール概要②（専門家の関与）

○ 一般用医薬品の販売は、注文を受けた薬局・薬店で、必要な資質・知識を持った専門家が行う。

凡例： これまでのルール
 新設するルール

営業時間内の薬剤師等の専門家の常駐

薬剤師等の専門家による薬局等の実地の管理

ネット販売を行う店舗の一覧を厚労省のHPに掲載

名札等の着用

販売サイト

自動送信・一斉送信不可

情報提供・販売した専門家の氏名等を伝達(店頭販売も同様)

専門家の氏名・販売時刻等の記録の作成・保存(1類義務、2類・3類努力義務)(店頭販売も同様)

テレビ電話の設置等薬事監視を確実にける仕組みの整備(店舗閉店時にネット販売を行う場合)

http://

ドラッグストア〇△

トップページ



専門家の氏名等(※)

対応専門家の勤務シフト表の表示(※)

現在の情報提供・販売の担当

× 薬剤師 □□
● 薬剤師 △△
● 登録販売者 ◆◆

※ 薬剤師は厚労省HPで確認可能。登録販売者は各自治に問い合わせ

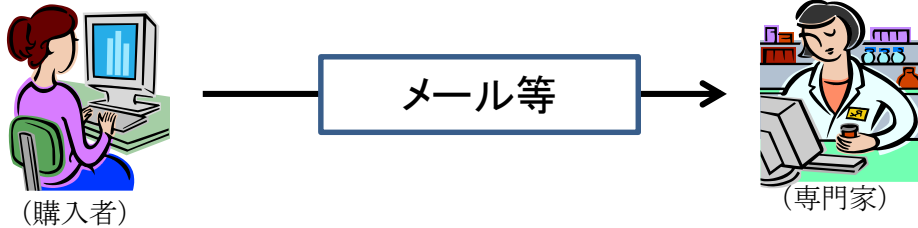
123-4567-8910
123-4567-.....

営業時間外を含めた連絡先

ネットの他に、対面や電話での相談体制を整備

一般用医薬品のネット販売のルール概要③

① 使用者の状態等の確認



- ・ 性別、年齢
- ・ 症状
- ・ 副作用歴の有無やその内容
- ・ 持病の有無やその内容
- ・ 医療機関の受診の有無やその内容
- ・ 妊娠の有無、授乳中であるか否か
- ・ その他気になる事項(自由記載) 等

※ 第2類は、個別の情報提供は、努力義務とする。

※ 第2類・第3類等情報提供が義務ではない場合に、使用者から確認する内容等は、各専門家が判断。入手した情報を踏まえ、専門家が販売可能と判断した場合は、②③の手続を経ずに販売可能

② 使用者の状態等に応じた個別の情報提供等



- ・ 用法・用量
- ・ 服用上の留意点(飲み方や、長期に使用しないことなど)
- ・ 服用後注意すべき事項(〇〇が現れた場合は使用を中止し、相談することなど)
- ・ 再質問等の有無 等



③ 提供された情報を理解した旨等の連絡



- ・ 提供された情報を理解した旨
- ・ 再質問・他の相談はない旨

※ 再質問がある場合は、専門家から購入者に回答の上、再質問の有無を再度確認。購入者から回答を理解した旨と再質問・他の相談等がない旨の連絡が来た段階で、次の④販売へ進む。

④ 販売(商品の発送)



一般用医薬品のネット販売の概要④ (適切な情報提供・販売)

- ① 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ② 購入者に再質問がないことの確認
- ③ 指定第2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ④ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等について、薬剤師が情報提供の要否を判断)
- ⑤ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑥ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑦ オークション形式での販売の禁止
- ⑧ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑨ モール運営者の薬事監視への協力

※ 店舗販売も同様のルールが適用される。

1. 最近の制度改革

(2) 薬事法から医薬品医療機器等法へ

二つの議員立法を踏まえ、具体的な施策を検討

基本的な枠組み

具体的な施策

議員立法

医療機器法

※平成26年6月27日公布

医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

- 基本計画の策定
- 基本的施策（規制の見直し等）
- 法制上・財政上・税制上の措置等
- 関係者の連携協力に関する措置 等

再生医療推進法

※平成25年5月10日公布

再生医療の研究開発から実用化までの施策を総合的に推進

- 基本方針の策定
- 基本的施策（法制上の措置、環境の整備等）
- 安全面及び倫理面の配慮 等

閣法

薬事法改正

※平成25年11月27日公布

- 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
- 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
- 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

再生医療等安全性確保法

※平成25年11月27日公布

医療として提供される再生医療について、採取等の手続き、医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を策定

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日（施行日：平成26年11月25日）

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務

【国の責務】

必要な施策を策定し、実施しなければならない(法第1条の2)

【都道府県等の責務】

国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、実施しなければならない(法第1条の3)

【医薬品等関連事業者等の責務】

事業者等の相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の安全性等の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。(法第1条の4)

【医薬関係者の責務】

適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない(法第1条の5)

【国民の役割】

医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない(法第1条の6)

添付文書届出制の対象品目

(添付文書等記載事項の届出等)

第五十二条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

■ 対象品目(平成26年8月6日厚労省告示第320号)

	対象品目	対象外の品目
医薬品	・医療用医薬品(薬局医薬品) (ただし、以下を除く。 ・体外診断用医薬品 ・承認不要医薬品 ・薬局製造販売医薬品 ・要指導医薬品	一般用医薬品 左欄の例外品目
医療機器	クラスⅣ医療機器	クラスⅠ～Ⅲ医療機器
再生医療等製品	すべての品目	—

※ 再生医療等製品は、法律の規定によりすべての品目が対象。

再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

改正の内容

【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

- (1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

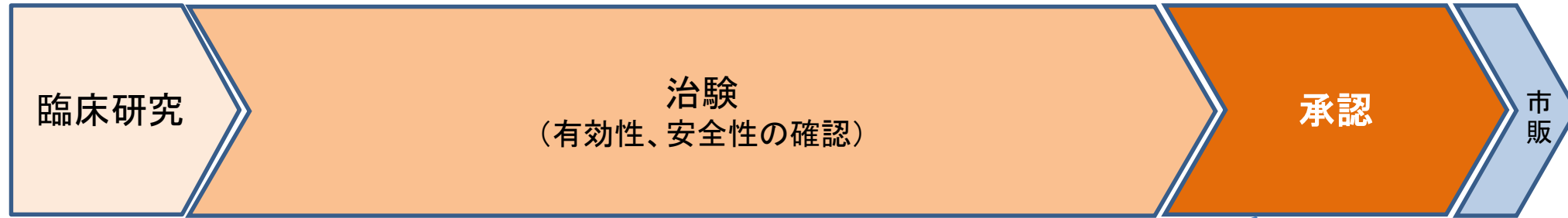
＜再生医療等製品の範囲＞

- ① 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、
 - イ 身体の構造・機能の再建・修復・形成や、
 - ロ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は
- ② 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

※ これらはいずれも人の細胞等を用いることから、品質が不均一であり、有効性の予測が困難な場合があるという特性を有している。具体的な範囲は政令で規定。

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付承認）

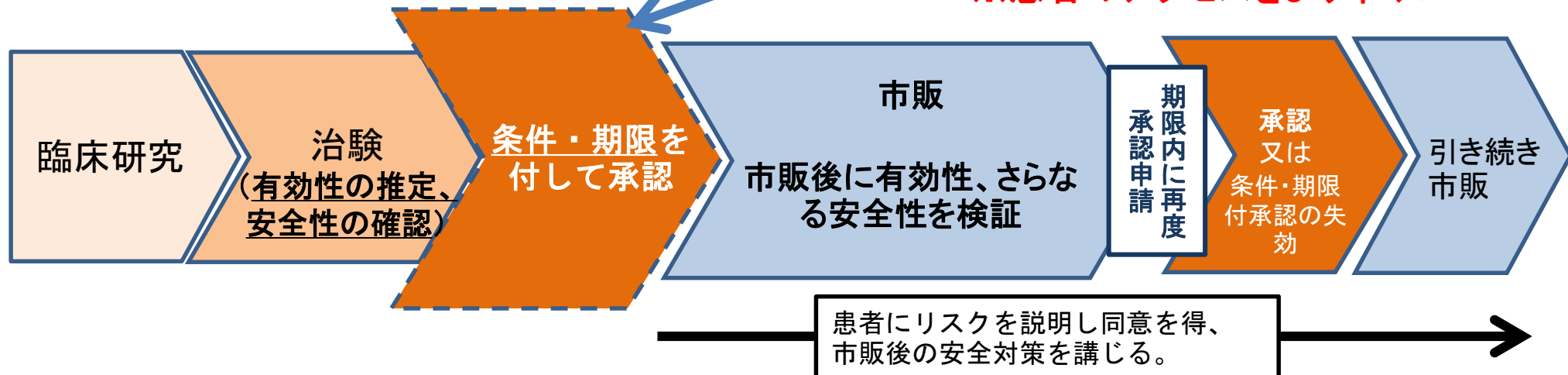
【従来の承認までの道筋】



＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

再生医療等製品の保険上の取扱いに関する今後の検討について

平成26年11月5日中医協総会資料

1. 保険適用に係る今後の対応について（案）

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ **薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品**については、**保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断**
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議
- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

2. 評価療養における対応について（案）

保険外併用療養費制度における評価療養についても、再生医療等製品の治験に係る診療等を、医薬品及び医療機器と同様に対象とする。（総－2－2のとおり）

3. 当面のスケジュール（案）

- 平成26年11月5日（本日）
 - ・ 評価療養に係る告示等の改正内容について議論
 - ・ 告示改正案について諮問
- 平成26年11月25日
改正薬事法（医薬品医療機器等法）施行



先駆けパッケージ戦略（平成26年6月17日）

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

基礎・応用研究
非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

保険
適用

企業活動
の基盤・
環境整備

国際展開

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等（希少がん、難病等重篤な疾患）に対し、**革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。**

重点施策Ⅰ

先駆け審査指定制度

重点施策Ⅱ

**未承認薬迅速実用化スキーム
（未承認薬等会議の対象範囲の拡大）**

先駆け審査指定制度

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000081013.html> を参照)

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. 世界に先駆けて開発され、日本に最初(世界同時申請も可)に申請が計画されること(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること

指定制度の内容

: 承認取得までの期間の短縮に関するもの

: その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

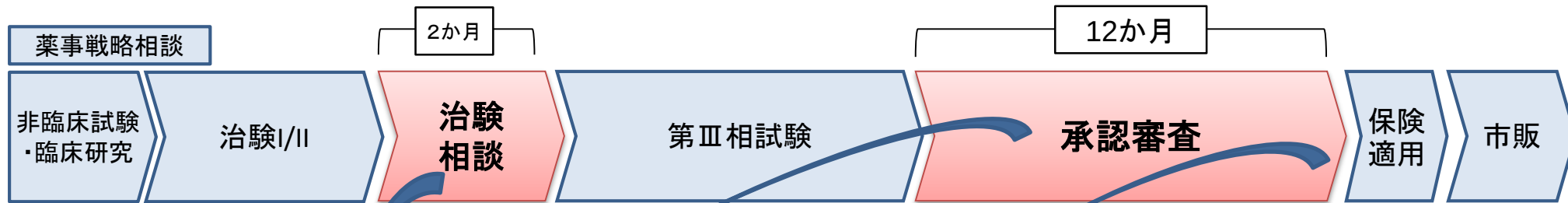
- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

指定手続

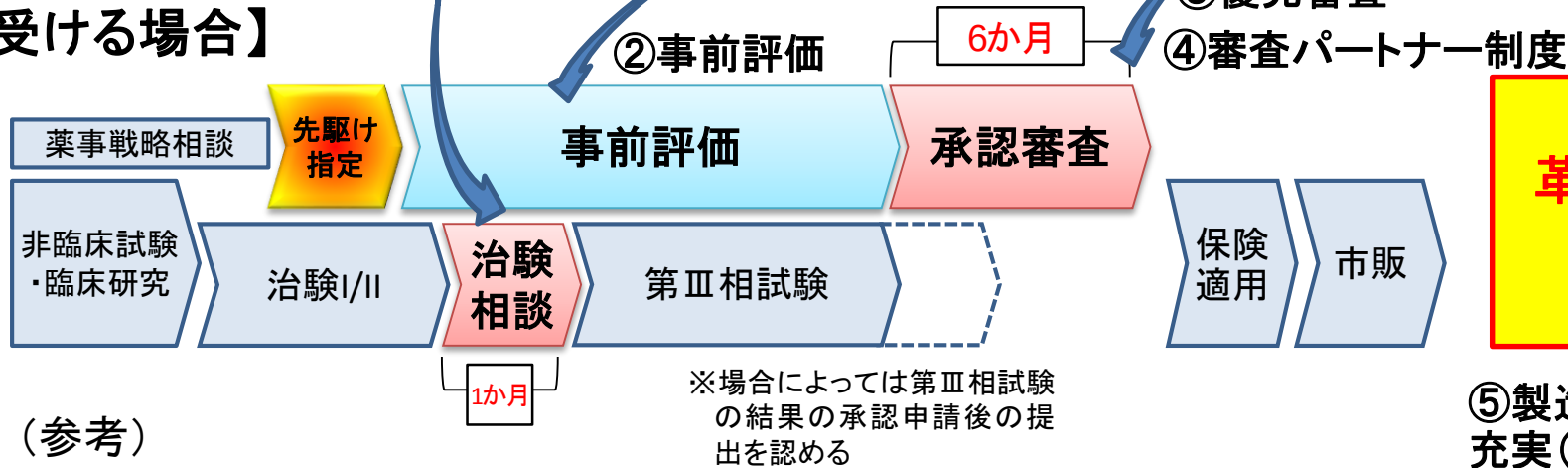
1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

先駆け審査指定制度のイメージ

【通常の承認審査の場合】



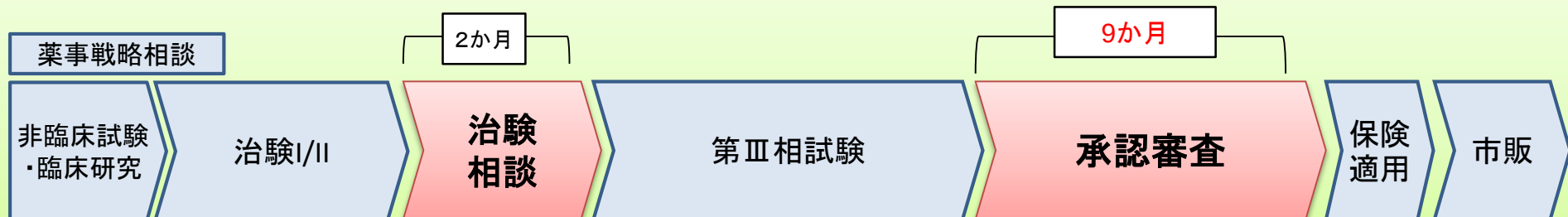
【先駆け指定を受ける場合】



革新的医薬品等の
早期実用化

⑤製造販売後の安全対策
充実(再審査期間等)

【優先審査の場合】





先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等（希少がん、難病等重篤な疾患）に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策Ⅰ

先駆け審査指定制度

重点施策Ⅱ

未承認薬迅速実用化スキーム （未承認薬等会議の対象範囲の拡大）

基礎・応用研究
非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

保険
適用

企業活動
の基盤・
環境整備

国際展開

各ステージへの支援により開発を加速化

薬事戦略相談と創薬支援ネットワークの連携

適応外使用開発・ドラッグリポジショニング（DR）の支援

ヒトiPS細胞を用いた安全性評価法の開発・国際基準化

官民共同による医薬品開発等の促進

臨床研究中核病院・NCによる質の高い臨床研究の実施
難病研究班との連携

オーファンドラッグ等開発支援の
パッケージ化
ウルトラオーファンドラッグ等の早期
指定・研究開発支援の拡充

医療ICT化の推進による創薬支援
・医療情報DBの構築
・治験の効率化・迅速化、
薬事承認審査への活用

PMDA自らによる
モデリング＆シ
ミュレーション
（MS）解析

事前評価相談
制度の活用

市販後安全対策の強化
・患者登録システム構築推進
・バイオマーカー研究

薬価制度の予見可能性の向上等
・新薬創出・
適応外薬解消等促進加算に係る検討等

産業競争力の強化
・税制等の活用促進、人材育成等の基盤・環境整備

中小企業・ベンチャー企業支援
・審査手数料の助成・融資制度について、在り方の検討

難病・がん研究班の臨床研究データの製造販売後調査への活用

輸出促進を目指し、開発から承認に至るプロセスの相手国との相互理解推進

PMDAの体制強化（相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上）

レギュラトリーサイエンスの推進（最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等）

1. 最近の制度改革

(3) 危険ドラッグ撲滅を目指して

危険ドラッグ対策についての最近の動向及び厚労省の取組

平成26年

6月24日：池袋で自動車死亡事故が発生（ドライバーが危険ドラッグ使用の疑い）

7月8日：危険ドラッグ対策について、総理指示※を発出

※「新しい薬物乱用の広がりに対処すべく、できることは全て行う」等

7月18日：薬物乱用対策推進会議「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」決定

11月19日：医薬品医療機器法改正法案（議員立法）が可決成立（11月27日公布）

12月17日：改正医薬品医療機器法施行

厚生労働省の取組

1 指定薬物への迅速な指定

審議会から施行まで従来約4ヶ月弱かかる手続を、パブリックコメントの省略、公布から施行までの期間の短縮等により約2週間で実施

※いずれも10日後に施行

（指定経緯：8/15(21物質)、9/19(14物質)、10/29(8物質)、11/18(7物質)、12/26(8物質)、1/30(11物質)）

※特例指定：特に危険性が高いと判断される場合、上記のパブリックコメントの省略に加え、
（緊急指定）審議会手続を省略し、迅速に指定（6月24日の池袋の事故を起こした容疑者が所持していた危険ドラッグに含まれていた2物質を7月15日に指定）。

2 検査命令、販売等停止命令の実施（各厚生局麻薬取締部）

昨年 8 月末～ 指定薬物である疑いのある物品について、薬事法に基づく検査命令及び販売等停止命令を初めて発動

→ 10月までに店舗がある25都道府県のうち、18都道府県において実施

12月17日～ 12月22日までに重点地域（東京・神奈川・埼玉・大阪・兵庫・奈良）の全 5 5 店舗に対して（改正法施行後） 検査命令、販売等停止命令を実施

※地方厚生局（麻薬取締部）を中心に、都府県、警察と連携して実施

東京24店舗、神奈川 8 店舗、埼玉 3 店舗、大阪11店舗、兵庫 7 店舗、奈良 2 店舗

→ 上記命令対象 2 5 物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止

（平成 2 6 年 1 2 月 2 6 日）

1月21日 2 店舗に対し検査命令、販売等停止命令を実施 → 命令対象 1 3 物品を告示
（平成 2 7 年 2 月 4 日）

- ・ 昨年度末 2 1 5 あった店舗の大多数を閉鎖に追い込んだ
- ・ 現在営業している店舗も、商品を陳列しての販売はほぼ皆無

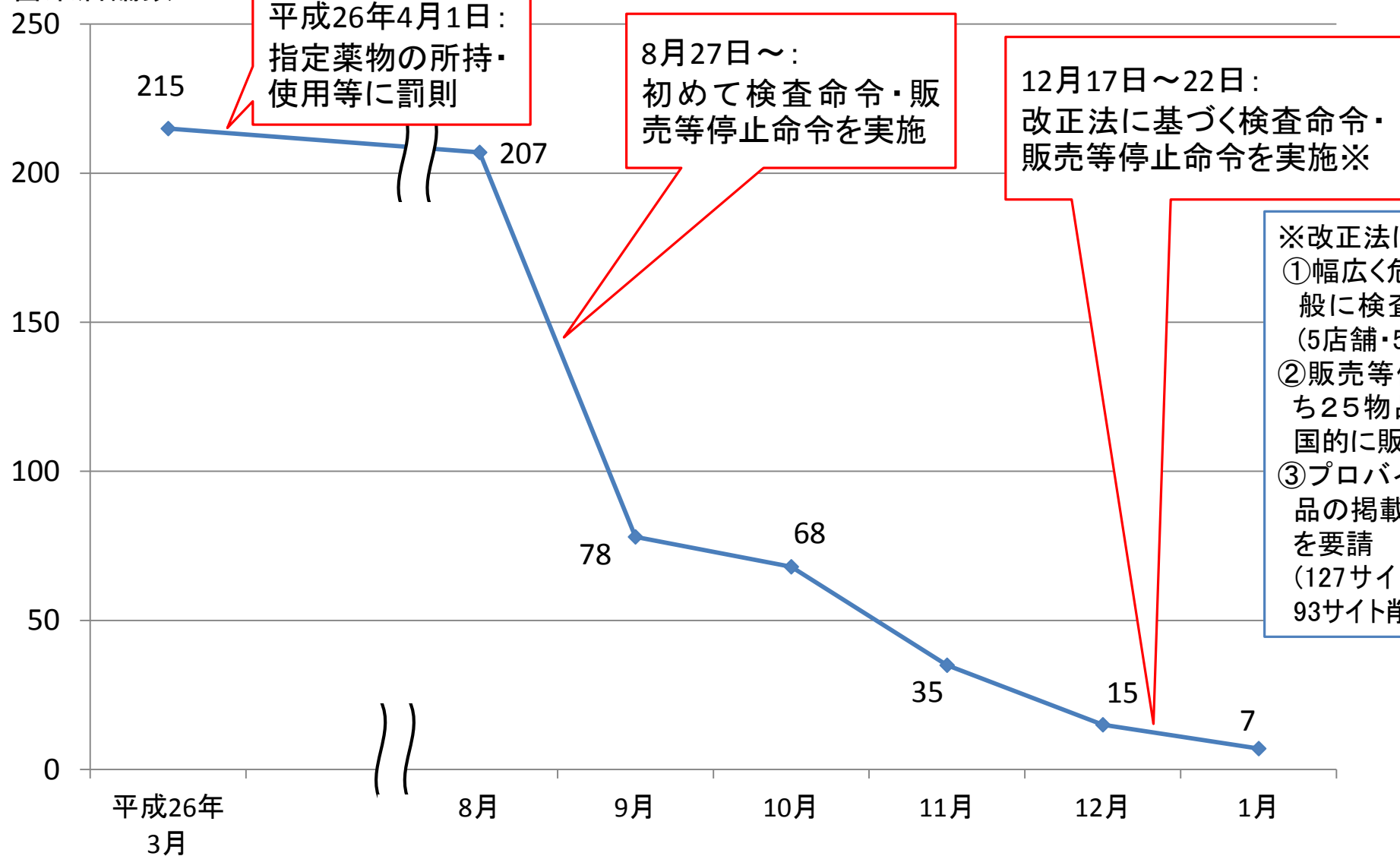
○ 危険ドラッグ販売店舗数

26年3月末	27年1月19日	減少数
215	7	208

危険ドラッグの販売を行っている実店舗はほぼ壊滅 ～ 今後は水際対策とインターネット販売対策(譲り受け捜査等)に注力～

参 考

営業店舗数



危険ドラッグ販売店舗数の推移

3 インターネット販売店の削除要請（本省で実施）

- ・ 指定薬物の指定から施行までの間、ネット販売店についてプロバイダ等に対して削除を要請
- ・ 改正法に基づき告示した物品等を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請

（昨年12月26日：127サイト、2月4日：45サイト）

○昨年12月以降の削除要請の結果（2月16日現在）

	削除要請を行ったサイト数 （平成26年12月～）	「閉鎖」又は「危険ドラッグを 販売停止」したサイト数
国内サイト	51	43
海外サイト	107	73
計	158	116

4 無承認医薬品としての取締り

昨年8月末 無承認医薬品の判断基準、指導取締りの手順について明確化※

→ ※指定薬物等と同一又は類似の名称・包装、人体に摂取しやすい形状であるもの等

12月末までに のべ86店舗において立入検査を実施（各都道府県で実施）

5 水際対策（改正法に基づき今後本省で実施）

○精神毒性が疑われる輸入品への対応

- ・ 税関からの情報提供を受け、検査命令を実施

※検査命令実施から結果判明までの間、通関手続きは停止

※検査の結果、精神毒性が確認されれば遅滞なく指定薬物に指定し、輸入差し止め

また、関税法の改正により、指定薬物を「輸入してはならない貨物」に追加 → 税関で没収可能に（本年4月1日施行）²⁷

1 検査命令・販売等停止命令の対象拡大、広告中止命令や広域的な規制の導入

(1) 検査命令・販売等停止命令の対象となる物品の拡大

検査命令、販売等停止命令の対象に、現行の「指定薬物である疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を追加する。

※ 新たに指定薬物に指定するまでの間も、販売等が禁止される。

(2) 広告中止命令の創設

上記物品について、販売等停止命令に加え、広告中止命令を行えることとする。

(3) 規制の広域化

販売等停止命令の対象のうち、広域的に規制する必要がある物品を官報で告示し（製品の包装はホームページ等で公表）、名称・形状・包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、広告等を禁止できることとする。

※ 違反した者については、間接罰の対象

2 指定薬物及び無承認医薬品に係る広告規制の拡充

指定薬物及び無承認医薬品について、広告の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができることとする。

※ 違反した者については、間接罰の対象

3 プロバイダへの削除要請、損害賠償責任の制限

厚生労働大臣等は、プロバイダに対し、指定薬物等の違法広告があるときは、情報の送信を防止する措置を講ずることを要請することができることとする。

プロバイダが、指定薬物等の違法広告について送信防止措置を講じた場合において、情報の発信者に生じた損害については、賠償の責めに任じない。

4 その他

- (1) 指定薬物等の濫用防止のための教育・啓発に関する規定の創設
- (2) 指定薬物等の濫用防止・取締りに資する調査研究の推進の規定の創設
- (3) 関係行政機関の連携協力の規定の創設
- (4) 指定薬物等の依存症からの患者の回復に係る体制の整備に関する規定の創設（附則）

※ 施行期日は、公布の日から起算して二十日を経過した日（平成26年12月17日）

法改正(議員立法)により措置された危険ドラッグ取締の機動性・実効性の強化のポイント

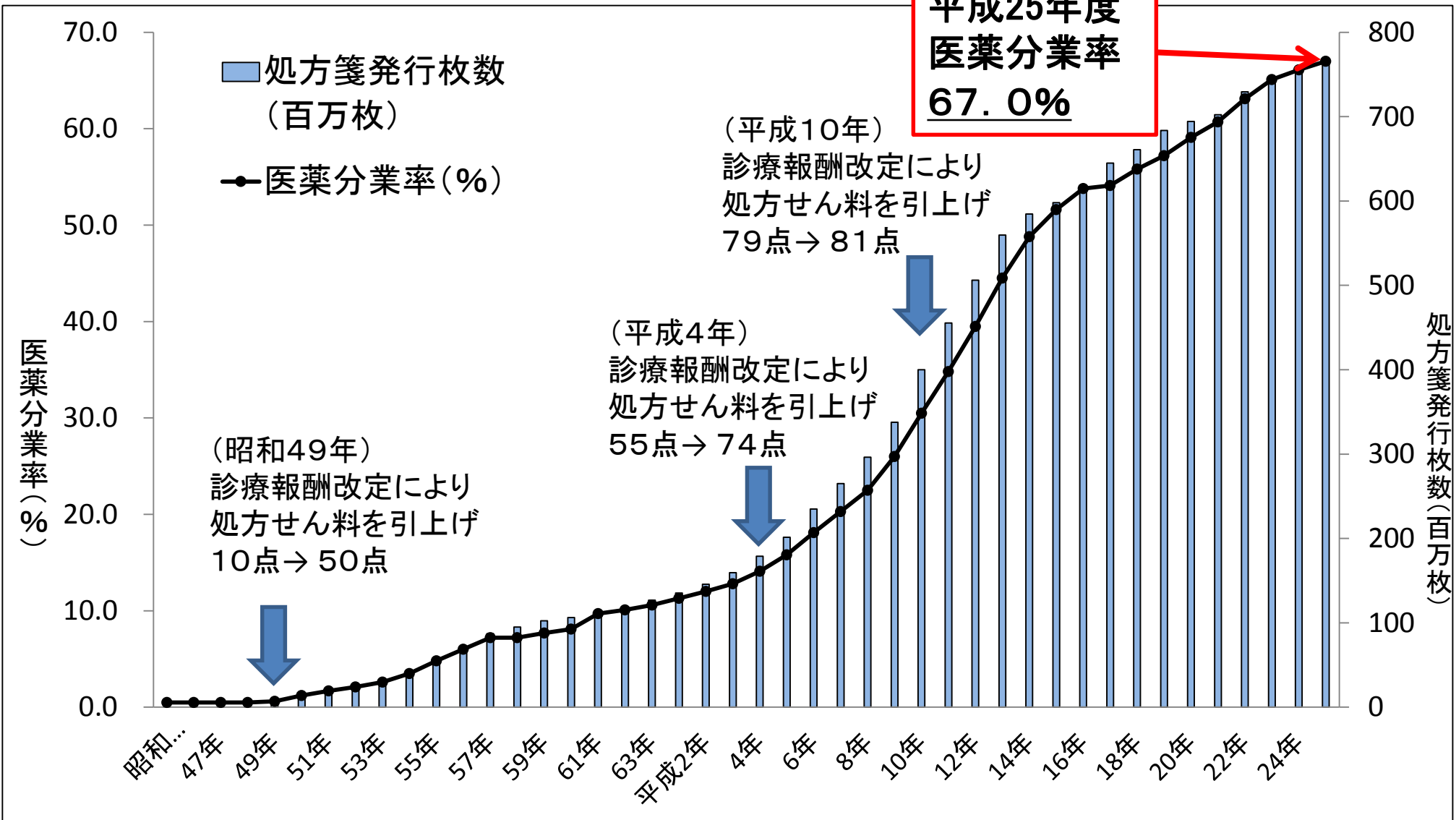
参考

注: [] 内が法改正で追加されたもの

改正前	改正後(施行日:12/17)	
指定薬物 (精神毒性があるとして厚労大臣が指定する物) 製造、販売、所持、使用、広告等を禁止 (直罰)	指定薬物 製造、販売、所持、使用、広告等の禁止 (直罰) + 広告中止命令 (間接罰)	広告中止命令の追加
指定薬物である疑いがある物	指定薬物である疑いがある物 + 指定薬物と同等以上に精神毒性を有する疑いがある物	対象物を拡大
検査命令 + 製造、販売等の停止命令 (店舗単位) (間接罰)	・(店舗単位)検査命令 + 製造、販売、広告等の停止命令 (間接罰) ・(全国単位)製造、販売、広告等の禁止 ⇒ 禁止行為に中止命令 (間接罰)	停止命令の全国化
	・違反広告についてプロバイダに対して削除要請できる ・プロバイダは削除した場合、損害賠償責任を負わない (注: 無承認医薬品についてもネット対策を実施)	インターネット対策

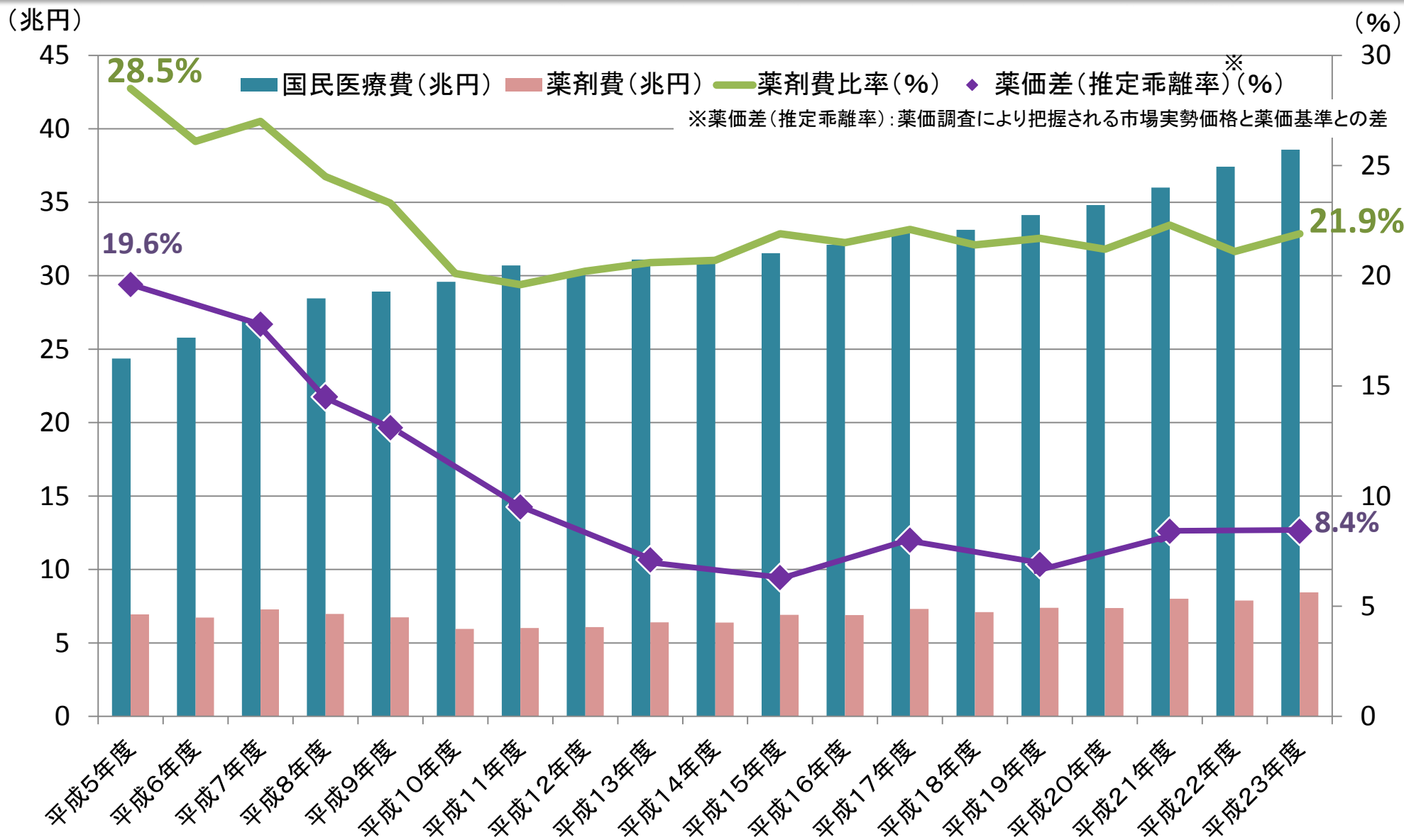
2. 医薬分業を巡る議論と薬局・薬剤師の将来像

医薬分業率の年次推移



※医薬分業率(%) =
$$\frac{\text{処方箋枚数(薬局での受付回数)}}{\text{医科診療(入院外)日数} \times \text{医科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

薬価差(推定乖離率)及び薬剤費比率の年次推移



この20年で、薬価差(推定乖離率)及び国民医療費に占める薬剤費比率は低下している。

規制改革会議公開ディスカッション(平成27年3月12日)

○議題:「医薬分業における規制の見直しについて」

(1) 医療機関と薬局の構造上の独立性について

(2) 医薬分業のコストとメリットについて

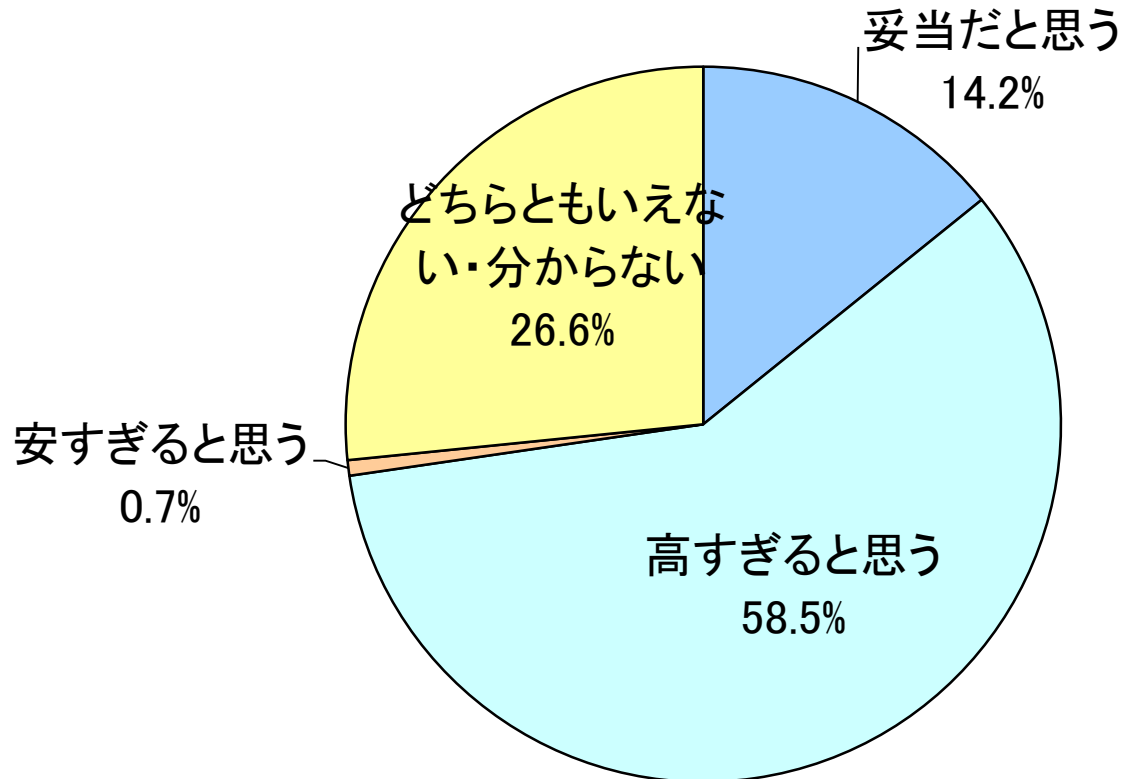
○参加者: 日本医師会(今村副会長)、日本薬剤師会(森副会長)、健保連(白川副会長)、川渕孝一教授(東京医科歯科大学)、狭間研至氏(日本在宅薬学会理事長)

○論点(平成27年1月28日 第41階規制改革会議資料より)

- ・ 我が国では、国民医療の質的向上を図るため、医薬分業を進めているが、健康保険事業の健全な運営を確保するため、保険薬局に対して、保険医療機関と一体的な構造とすること、又は保険医療機関と一体的な経営を行うことを禁止している。
- ・ しかしながら、これらの規制のうち一体的な構造については、公道やフェンスの有無など外形的な要件となっており、これにより患者が医療機関から薬局まで移動する必要が生じるなど、患者の利便性が損なわれているとの指摘がある。
- ・ さらに、院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。
- ・ そこで、①患者の利便性、②分業の効果などを踏まえながら、患者の視点にたった規制の在り方などについて議論を行う。

調剤報酬におけるコストについて

「医薬分業」を行わない医療機関で直接薬をもらうよりも、「医薬分業」を行う医療機関から処方せんを受け取り、薬局で薬をもらうほうが、同じ薬をもらう場合でも、サービス料金が約300円（医療保険でカバーされる金額を加えると約1000円）増えますが、薬局で受けられるサービスの内容に照らして、この価格差は妥当だと思いますか？



平成27年3月12日規制改革会議 公開ディスカッション 規制改革会議推進室提出資料より

国民は約6割が「調剤報酬でかかる点数に比べ、薬局で受けられるサービスは妥当ではない」と考えている。

医薬分業の理念

医薬分業とは、医師が患者に処方箋を交付し、薬局の薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図るものである。なお、欧米では広く一般的に医薬分業が行われている。

<医薬分業の利点>

1. 「かかりつけ薬局」において薬学的観点から処方内容をチェックすることにより、適切な薬物療法の実施に資するとともに、複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などができ、薬物療法の有効性、安全性が向上すること。
2. 薬の効果、副作用、用法などについて薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して、患者に説明(服薬指導)することにより、患者の薬に対する理解が深まり、調剤された薬を用法どおり服用することが期待でき、薬物療法の有効性、安全性が向上すること。
3. 使用したい医薬品が手元に無くても、患者に必要な医薬品を医師・歯科医師が医療機関で採用している医薬品に縛られることなく自由に処方できること。
4. 本来病院薬剤師が行うべき、入院患者に対する副作用確認や服薬指導等の病棟業務が可能となること。

<医療保険財政の効率化等への貢献>

1. 薬価差の縮小と相まって医薬分業が進むことにより、医療機関の薬剤管理コスト削減や在庫の医薬品に縛られない専ら医学的観点からの処方が推進されるとともに、薬局における残薬解消の取組みや後発医薬品の使用促進により医療保険財政の効率化にも寄与する。
2. 今後、在宅医療を推進する上でも、医療機関の薬剤師は入院患者に対する業務に重点を置いていることから、薬局薬剤師が在宅医療に積極的に関与していくことが必要である。

かかりつけ薬局による薬学的管理

【かかりつけ薬局による薬学的管理】

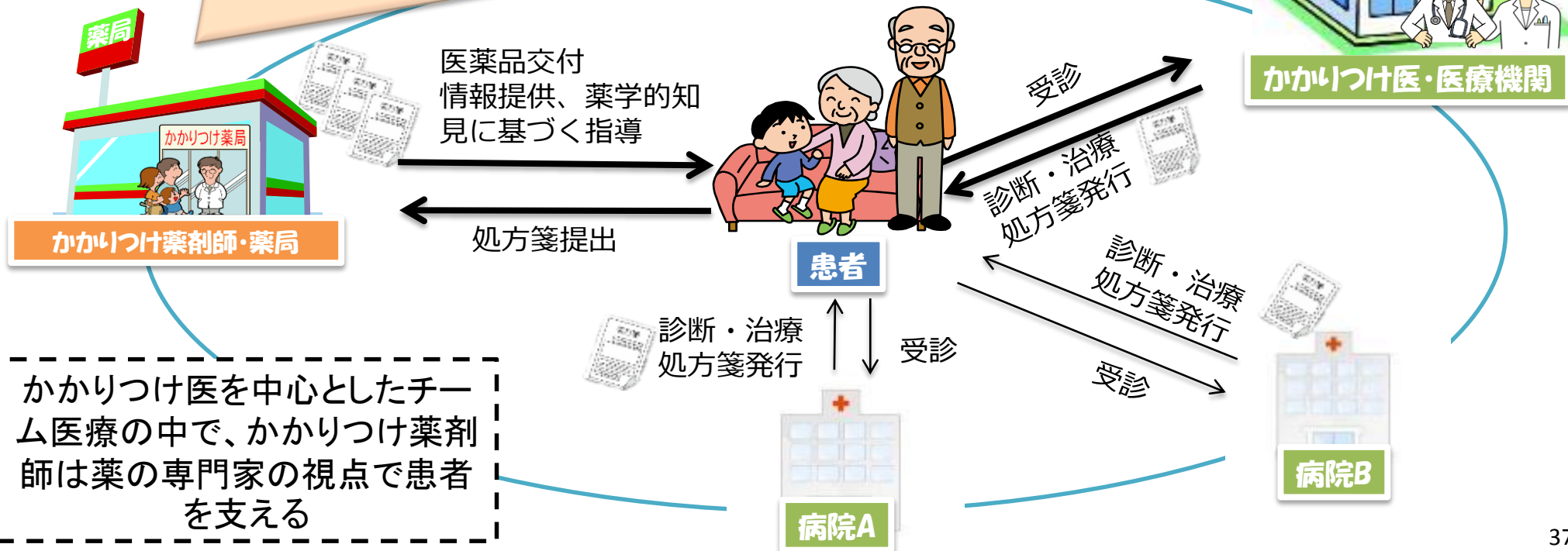
- ・服用中の医薬品（OTC医薬品を含む）、副作用歴、アレルギー歴などの患者情報を一元的に把握
- ・相互作用や重複投与、副作用等の観点から処方内容が適切か確認
- ・上記を踏まえ、薬学的見地から処方医に対して疑義照会（薬剤の変更や減量等の提案）
- ・患者のアドヒアランス（患者自身の服薬治療への積極的な参加）の向上への取組み（服薬指導、お薬手帳の積極的活用等）
- ・副作用や期待される効果を継続して確認し、必要に応じて処方提案
- ・飲み忘れ、飲み残し等の残薬確認による服薬状況の改善

→ **患者にとって治療効果の向上、副作用防止など最適な薬物療法の提供に貢献**

- ・残薬の解消
- ・後発医薬品の使用促進

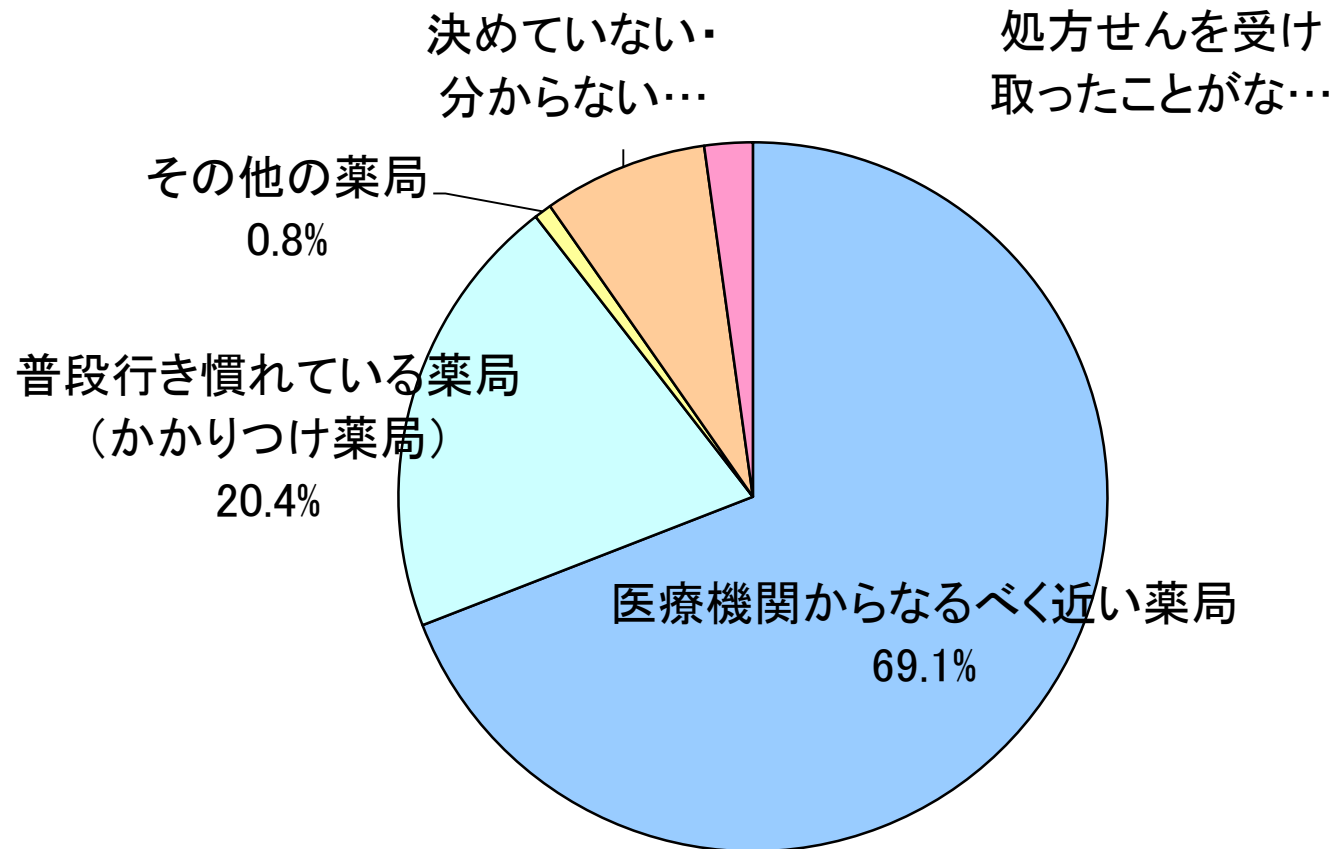
→ **医療保険財政の効率化に貢献**

※ 在宅医療においても同様の機能を果たす



処方せんを持参する薬局について

「医薬分業」を行う医療機関を受診すると、医療機関から直接薬をもらわずに、処方せんだけを受け取り、薬局で薬をもらうことになりますが、医療機関で処方せんを受け取ったとき、どこの薬局に薬をもらいに行きますか？



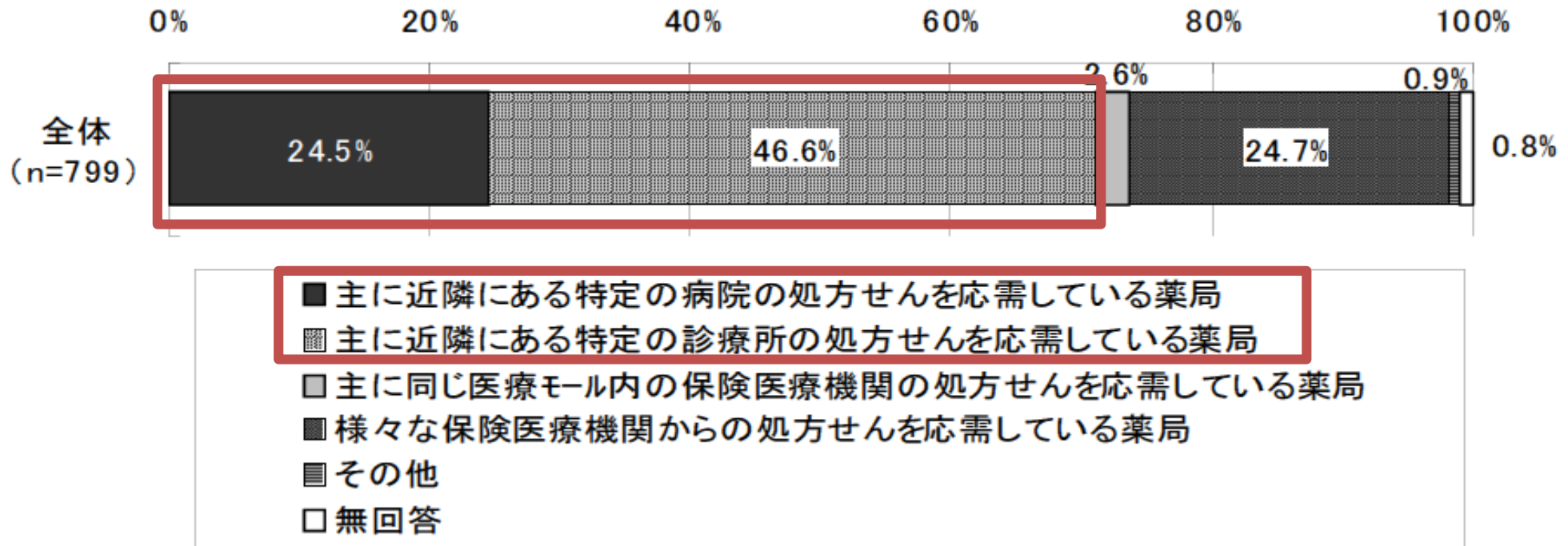
平成27年3月12日規制改革会議 公開ディスカッション 規制改革会議推進室提出資料より

国民の約7割が医療機関の近隣の薬局で調剤を受けており、かかりつけ薬局に処方せんを持参する割合は約2割にとどまる。

処方せんの応需状況

○薬局数(平成25年度) 57,071薬局

出典)平成25年度 衛生行政報告例

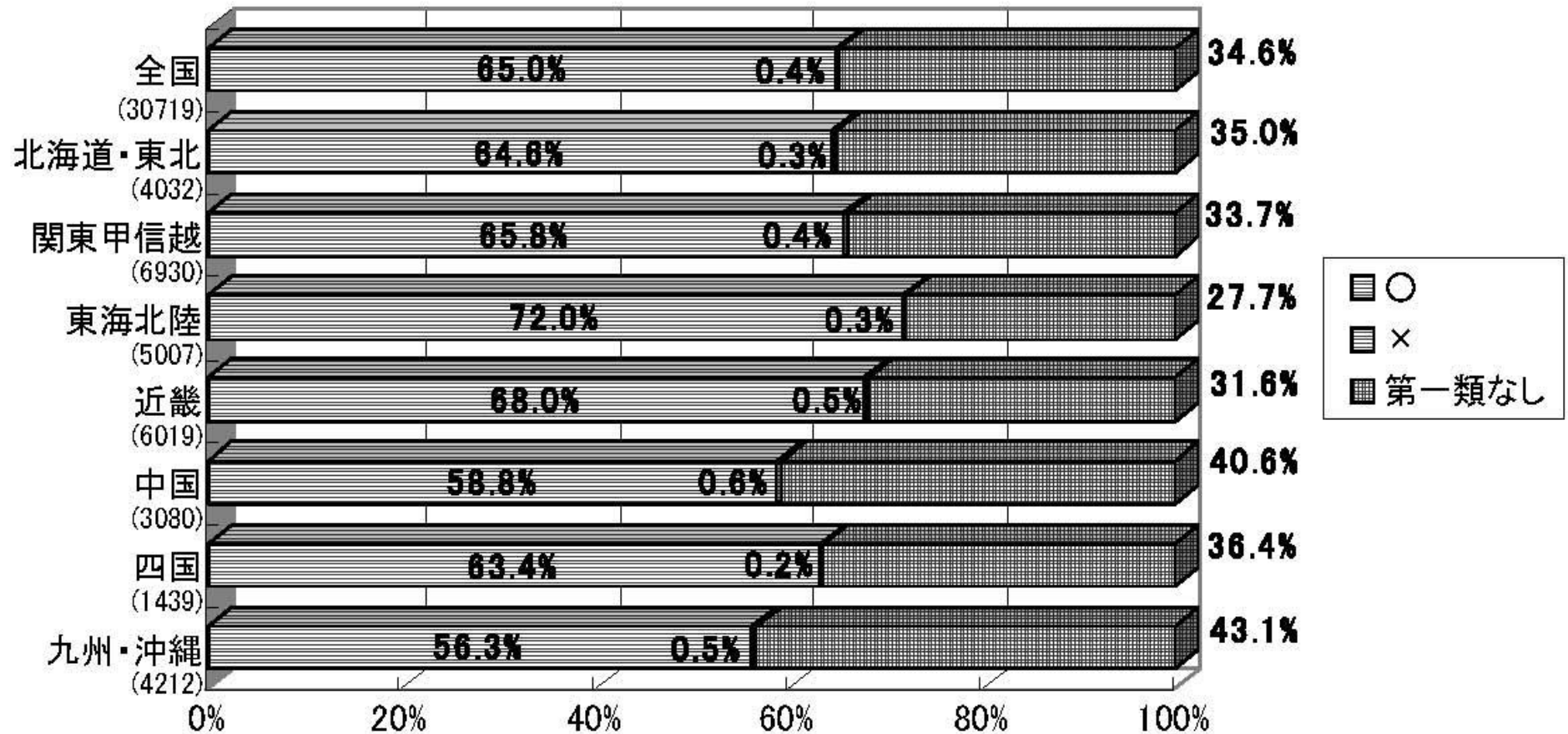


出典)平成24年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成25年度調査) 後発医薬品の使用状況調査 結果概要

新たな医薬品販売制度の対応状況に関する相互点検結果

日薬調査(平成23年1月)

第一類医薬品は、消費者が触れられない場所に陳列している



医薬分業の課題と今後の方向性

課題

- 医薬分業率は上昇しているものの、医療機関の近隣に多くの薬局（いわゆる門前薬局）が乱立し、患者は受診した医療機関ごとの門前薬局で調剤を受けることが多い。
- 調剤に偏重し、OTC医薬品や医療・衛生材料を取り扱わない薬局が多くなり、昔のように、住民が気軽にOTC医薬品の選択や健康に関する相談のために立ち寄るような存在となっていない。



今後の方向性

高齢化が進み、在宅医療を必要とする患者が増加し、また、高度な薬学的管理が必要な医薬品が増える中で、

- 国民が医薬分業によるメリットを最大限享受できるよう、普段から気軽に相談などができる「かかりつけ薬局」を作ることのできる体制を構築していくことが重要。
- そのため、かかりつけ医との連携の上で、在宅医療も含め、患者に最適な薬物療法を提供するとともに、
 - ー地域における総合的な医療・介護サービスを提供する一員として、患者ごとに最適な薬学的管理・指導を行うことが重要。（地域包括ケアの推進）
 - ーまた、OTC・衛生材料等の提供と適正使用を推進し、健康・栄養などの生活習慣全般に関する相談等を気軽に受けられる薬局を増やしていく必要がある。（セルフメディケーションの推進）

● 「「日本再興戦略」改訂2014」の中短期工程表（平成26年6月24日 閣議決定）【抜粋】

- ① 薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進
- ② 充実した相談体制や設備などを有する薬局を住民に公表する仕組みの検討

薬局の現状の問題点

- 一般用医薬品を取り扱わない薬局が多数
- 薬局の業務も処方箋に基づく調剤業務が殆ど
- 地域の健康づくりの拠点になるような取組が不十分
- 医薬分業についての十分な理解が得られていない

薬局・薬剤師を活用したモデル事業の推進

委託先：都道府県
(再委託可)

- 平成26年度の事業を踏まえた事業を展開
セルフメディケーションに効果的な事業の**充実・発展**

<平成26年度モデル事業の例>

- ◇一般用医薬品等の適正使用に関する相談窓口の設置や適正使用に関する啓発資材の作成・配布
- ◇セルフメディケーション推進のためのセミナーの開催(食生活、禁煙、心の健康、高齢者、アルコール、在宅医療)
- ◇血圧計などの検査機器を用いた健康チェックを行う体制の整備
- ◇薬の適正使用、健康づくり等に役立つ「電子版お薬手帳」の普及

etc.

【事業例】

- 平成26年度事業を踏まえ、
 - ・把握できた課題の改善
 - ・事業規模の拡大
(内容や対象薬局数の拡大、他都道府県との連携 など)
 - ・他都道府県の事業の導入 etc.

充実した相談体制や設備などを有する薬局を住民に公表する仕組みの検討

- 健康情報拠点としてふさわしい薬局
(健康ナビステーション(仮称))の**基準の作成等**

【健康ナビステーション(仮称)概要】

- ①すべての医薬品供給拠点
- ②住民の健康相談応需機能
- ③住民自らの健康づくりの支援機能
- ④かかりつけ医やケアマネージャーなど多職種との連携
- ⑤在宅医療の取り組み

【基準案】

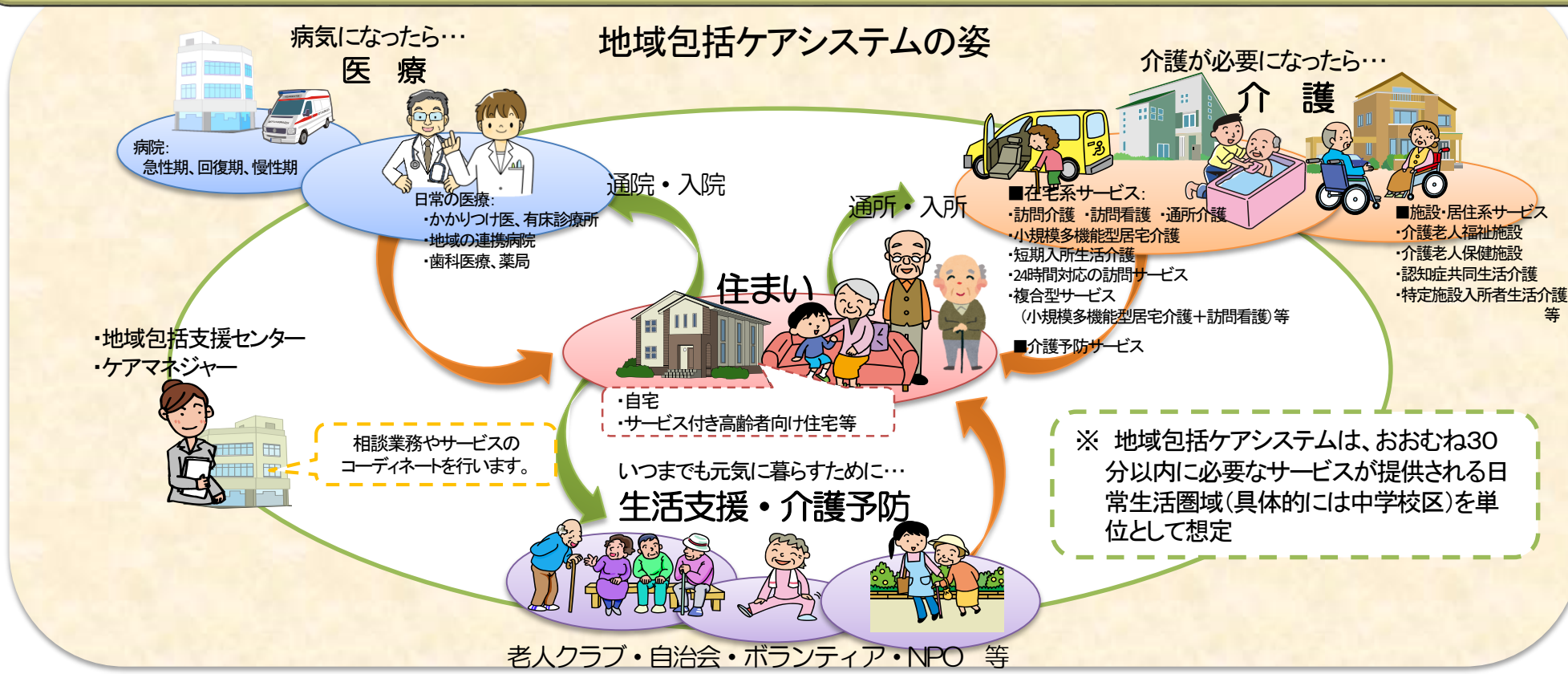
- ・健康相談体制・設備
- ・要指導・一般用医薬品の販売体制
- ・他機関との連携 etc.



より効果的な取組を全国展開し、
国民が健康ナビステーション(仮称)に容易にアクセスできるようにすることで
国民のセルフメディケーションの推進を図る。

地域包括ケアシステムの構築について

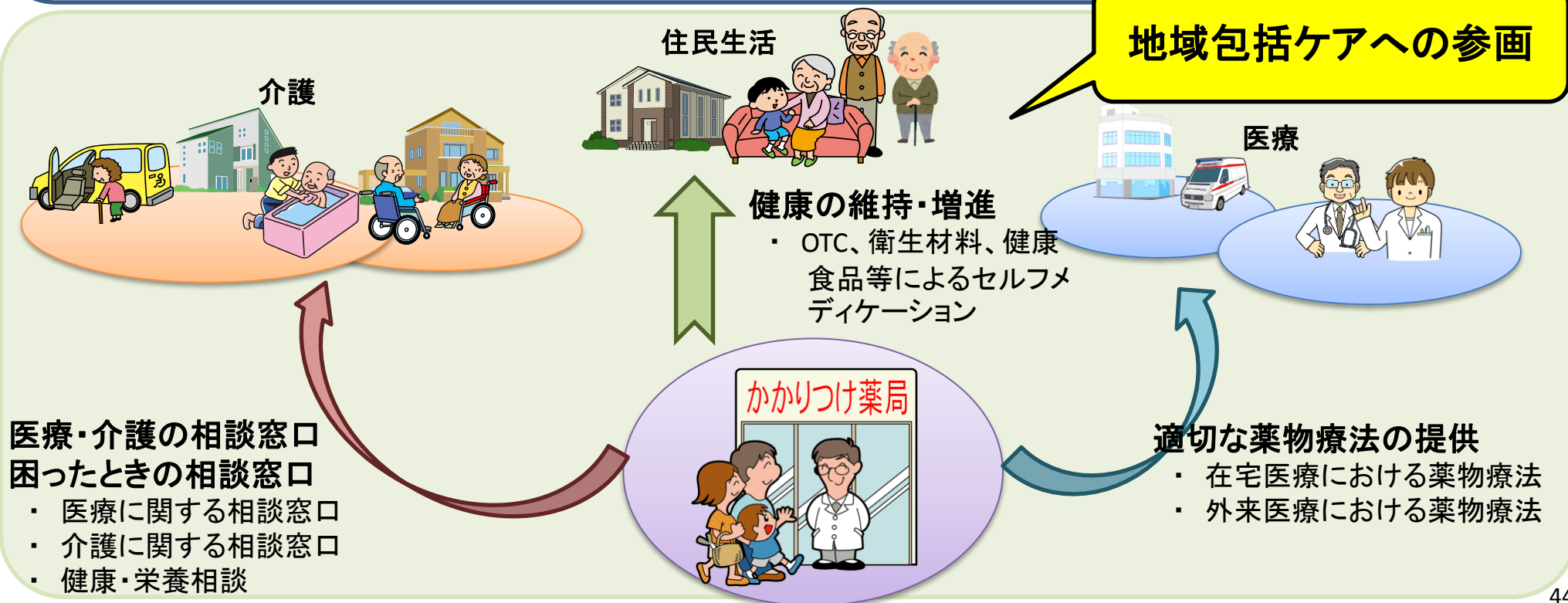
- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**医療・介護・予防・住まい・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現。**
- 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差。**
- 地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要。**



地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師の機能のイメージ

- 薬の専門家として、住民の薬物療法全体（外来、在宅医療）について、一義的な責任を持って提供。
- 住民の健康維持・増進のためにOTC、健康食品等を提供し、その適正な使用を推進。
- 最も気軽に相談できるファーストアクセス機能を活用し、医療・介護の住民窓口として、住民の様々な相談（健康相談、栄養相談、介護相談、医療相談等）を最初に受付（適切な相談窓口の提供など）。

- ↓
- **「かかりつけ薬局・薬剤師」として**、かかりつけ医等と連携しながら、上記機能を一体的に地域住民に提供することにより、健康の維持・増進を図りつつ、困ったときの相談役と、医療必要時の適切な薬物療法の提供が可能となり、住民の安心・安全な生活の確保に貢献。



薬局・薬剤師の将来に必要なもの(私見)

- 国民が医薬分業のメリットを実感できるような個々の患者への対応とともに、病院薬剤師のように医療の質的向上を示すエビデンスの構築が必要。
分業批判は、分業のメリットの普及啓発不足が原因なのではない！
- 調剤が主の薬局が多数。しかし、今後、地域包括ケアを進めていく中で、在宅医療、残薬対策、OTC、セルフメディケーション、健康相談、ファーストアクセス機能など、国民から見える薬局の役割、喜ばれる薬局の機能をもう一度考えるべきではないか。
- 在宅は地域のチーム医療。積極的な参加を。学校薬剤師、薬物乱用防止などの面での地域貢献も重要。
- 病院薬剤師については、一部の先駆的事例から全体への広がりが必要。また、薬局の在宅医療への取組が増える中、退院時カンファレンスへの積極的参加が重要。
- PMDAの審査報告書は適切な薬剤選択、適正使用のための情報の宝庫。読み込んで院内フォーミュラリーを実現し、MRに頼らない薬物療法の確立を！
- 求められるのは、臨床現場での問題解決能力！ 試行錯誤する努力と度胸も。患者・社会のニーズへの柔軟な対応が必要。
- 「出る杭は打たれる」から「出る杭は育てる」へ！ 現場から変えて欲しい(フィジカルアセスメント、病棟での評価など)
- 「研究能力」を有し、「自己研鑽」に励む薬剤師の養成が重要(薬学教育モデル・コアカリキュラム(改訂版)の「薬剤師として求められる基本的な資質」にも盛り込まれている。) 45

ご清聴ありがとうございました。

一言宣伝！

おくすり^{い-}情報：普及啓発、法令検索、統計、最近の話題、薬剤師・薬学教育等の情報が入手できます。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

また、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)への登録もお忘れなく。

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

