

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）の概要

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
- 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
4. その他

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.(60)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）

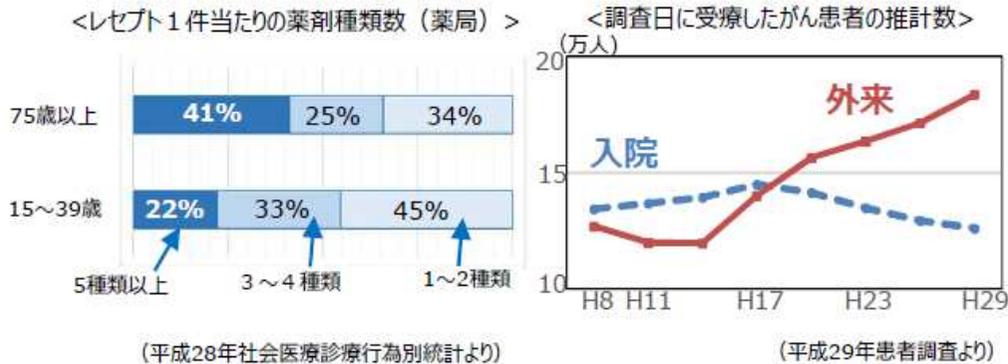
医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応

薬剤師・薬局のあり方見直し

現状

➤ 地域医療における薬物療法の重要性

- ・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
- ・外来で治療を受けるがん患者の増加



➤ 医薬分業の効果を患者が実感できていないという指摘

課題

- 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

主な対策（改正法概要）

- 薬剤師・薬局機能の強化—対人業務の充実—
 - ・必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
 - ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）
- 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入
 - ・地域連携薬局：住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
 - ・がん等の治療を行う専門医療機関と連携

※ 国は、2025年（令和7年）を目途に、高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援の目的のもとで、可能な限り住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、地域の包括的な支援・サービス提供体制（地域包括ケアシステム）の構築を推進

山口県内の薬局数

二次医療圏	市町	薬局件数 ※1	薬局数 (人口10万対) ※2	参考
				日常生活圏域 (中学校数) ※3
岩国	岩国市	89		20
	和木町	3		1
	計	92	68.0	21
柳井	柳井市	23		3
	周防大島町	7		5
	上関町	1		2
	田布施町	3		1
	平生町	7		1
	計	41	55.1	12
周南	周南市	85		17
	下松市	29		3
	光市	31		5
	計	145	59.6	25
防府	防府市	54		11
	計	54	47.4	11
山口	山口市	101		18
	計	101	52.0	18
宇部	宇部市	97		12
	山陽小野田市	48		7
	美祢市	13		6
	計	158	64.1	25
長門	長門市	22		5
	計	22	67.6	5
萩	萩市	30		14
	阿武町	1		1
	計	31	65.0	15
下関	下関市	163		22
	計	163	63.9	22
		807	60.1	154

(出典) ※1 令和3年度山口県調べ (R3.3末) ※2 令和2年度国勢調査速報値 (人口)

※3 令和2年度学校基本調査 (ただし、国立・私立中学校除く)

傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体

1 認定団体

規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体

2 傷病の区分

がん

3 届出団体数

2 団体 (R3.6末時点)

団体名	専門性の名称	届出受理年月日
一般社団法人 日本医療薬学会	地域薬学ケア専門薬剤師 (がん)	令和3年6月9日
一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会	外来がん治療専門薬剤師	令和3年6月9日

【認定要件】

○地域薬学ケア専門薬剤師 (がん)

- ・実務経験を5年以上有すること
- ・日本薬剤師研修センター「研修認定薬剤師」等の認定薬剤師の認定を受講
- ・研修施設において、がん研修ガイドラインに従って地域薬学ケアに関する5年以上の研修歴を有すること (カンファレンスへの参加を含む)
- ・クレジット：5年で50単位以上履修
- ・薬物療法専門薬剤師集中講義及びがん専門薬剤師集中講座：1回以上参加
- ・自ら薬学的管理を行った5年間の症例報告：50症例＋がん領域20症例
- ・医療薬学に関する学会発表が2回以上または論文発表1回 (筆頭) 等

○外来がん治療専門薬剤師

- ・実務経験を5年以上有すること
- ・日本薬剤師研修センター「研修認定薬剤師」等の認定薬剤師の認定を受講
- ・研修：60単位
- ・サポート事例：10例
- ・がん診療病院連携研修の修了 等