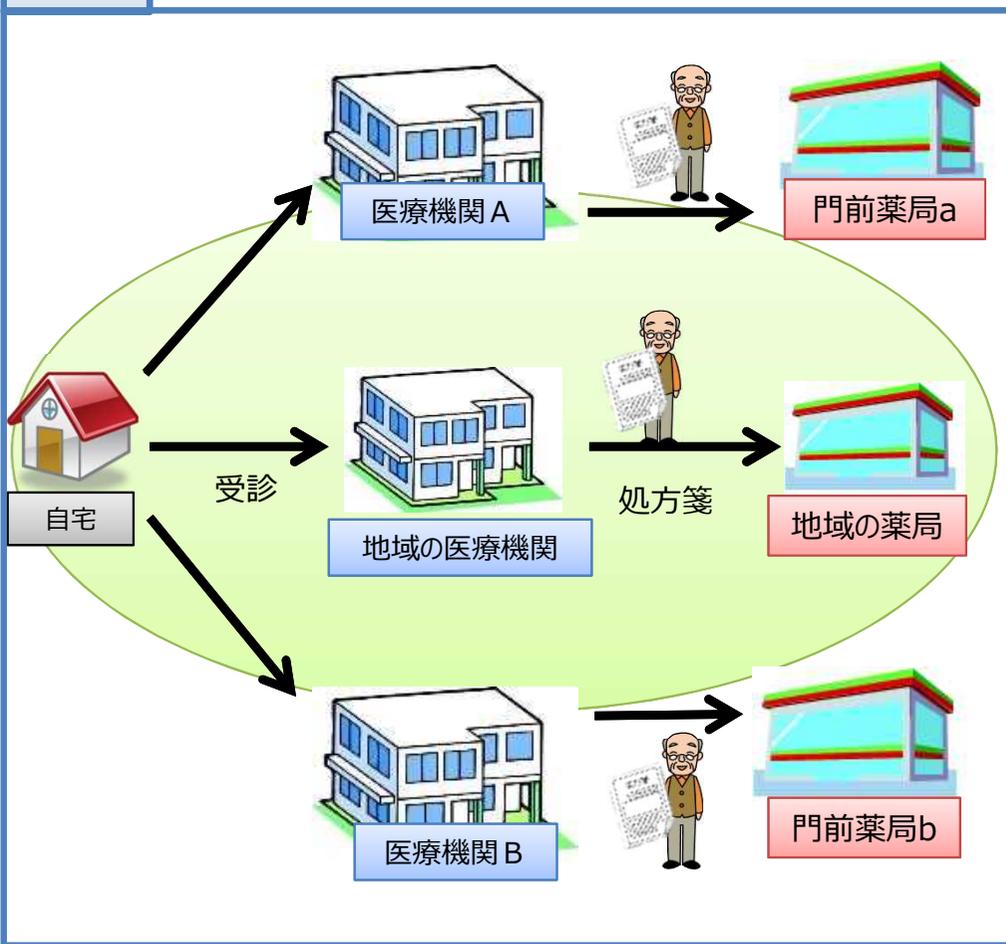


1. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

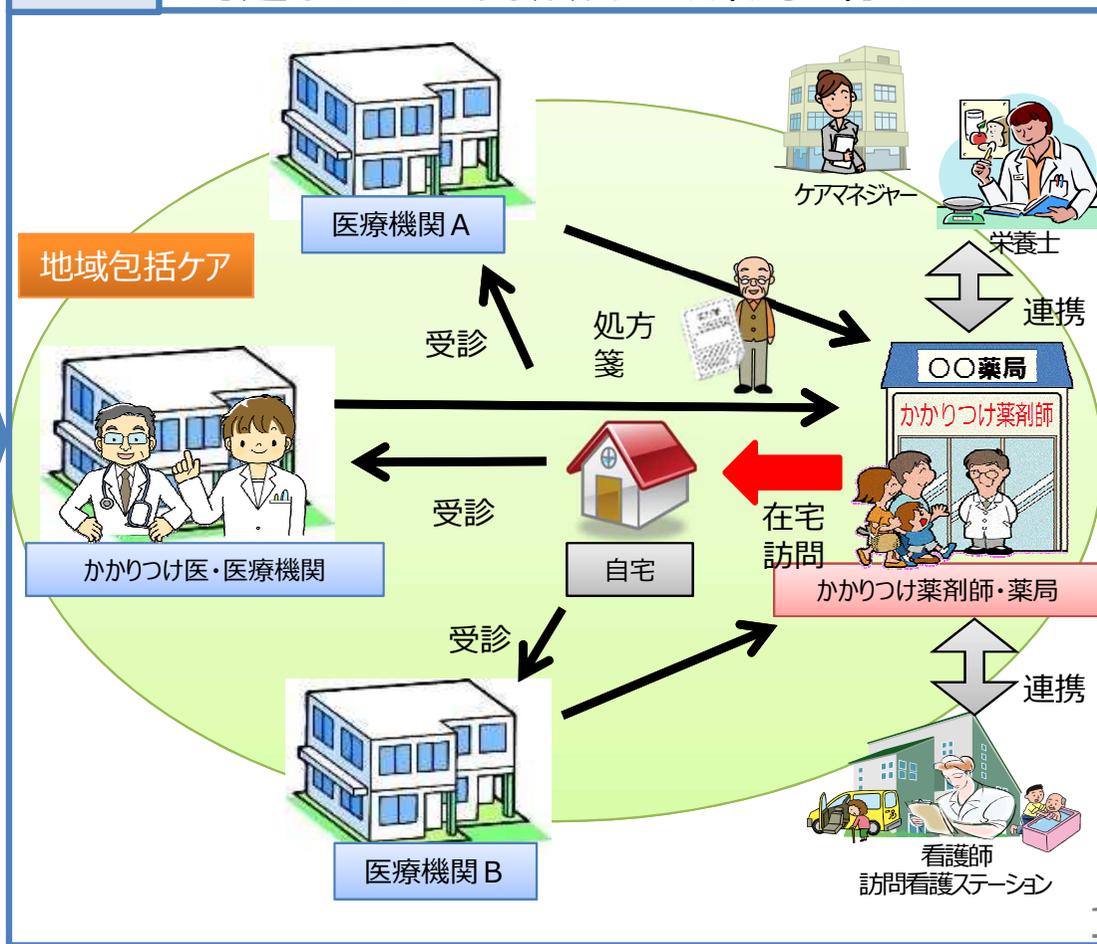
- 薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

今後の薬局の在り方（イメージ）

現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
 - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
 - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
 - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・ **24時間**の対応
 - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
 - ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

- ☆ 疑義照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

概要

- 厚生労働省は、平成27年10月に、かかりつけ薬剤師・薬局機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示す「患者のための薬局ビジョン」を公表、平成28年度にはビジョン実現のアクションプランを作成。
- 平成30年度は、
 - 28年度及び29年度のモデル事業を踏まえ、より具体的な取組を支援するため、**基本事業として、地域の現状や課題を把握するための調査を行う**とともに、その実現に向けて**多職種**（医師、歯科医師、看護師、介護職員、栄養士、理学/作業療法士等）、**他機関との連携協議体等の場を作り、検討を行うこととした**。その上で、**テーマ別のメニューの見直し（地域における薬局薬剤師と病院薬剤師の連携を推進する事業を追加等）**を行った。
 - 「患者のための薬局ビジョン」の公表から2年余りが経過したことを踏まえ、本ビジョンの推進に関する進捗状況を患者・国民視点で評価するため、**患者に対するアンケート調査を実施**するとともに、患者・国民に求められるかかりつけ薬剤師・薬局の取組を推進するため、**好事例の横展開を目的とした地域ブロックごとの協議会の開催支援等を実施**する。

ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業の推進

189,483千円 (175,539千円)

各自治体は、基本事業（地域の現状や課題を把握するための調査及び連携協議体等の場における検討）を行った上で、下記メニュー事業のいずれかを実施する。

①多職種連携による薬局の在宅医療サービス等の推進事業

- ・ かかりつけ医を中心に多職種連携を行いつつ、患者の服薬情報・副作用等の情報連携や在宅医療サービスを提供する取組等を推進する。

②ICTを活用した地域の先進的な健康サポート推進事業

- ・ 電子版お薬手帳を含めたICTの活用を地域の中で推進し、様々な健康情報（食事・運動情報）と服薬情報等をリンクさせ、総合的な健康サポート機能を充実させる。

③薬局・薬剤師による健康サポート推進事業

- ・ 健康サポート機能を有する薬局の取組を推進するため、多様な機関、他職種との連携やお薬・健康相談などを実施する。

④薬局薬剤師と病院薬剤師の連携（薬薬連携）等の地域連携を担う人材育成事業

- ・ 薬局薬剤師が医療機関において（又は病院薬剤師が薬局において）研修を行うことなどにより、地域におけるチーム医療の一員として必要な知見や能力を充実・強化させ、薬局薬剤師と病院薬剤師の連携（薬薬連携）等を含む地域における在宅医療や外来化学療法等に係る人材を育成する。

患者・国民視点での薬局ビジョンの推進

17,681千円(17,936千円)

「患者のための薬局ビジョン」の進捗状況に係る患者・国民視点の評価及びかかりつけ薬剤師・薬局の機能を強化する取組の推進のため、下記の取組を実施する。

1. 患者・国民を対象としたアンケート調査

- ・ 薬剤師・薬局の取組について、患者・国民に対するアンケート調査を実施し、患者・国民がかかりつけ薬剤師・薬局のメリットを感じているかどうか等を把握・解析する。

2. 好事例の横展開を目的とした取組

- ・ かかりつけ薬剤師・薬局を推進する先進・優良事例の取組について情報共有等を促すために、地域ブロックごとの協議会の開催支援や事例集の作成・配布を実施する。



様々な視点から薬剤師・薬局の機能強化のための取組を実施するとともに、その評価を行い、PDCAサイクルを回すことにより「患者のための薬局ビジョン」の早期実現を目指す

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局

- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始、全国で745（平成30年1月31日時点）

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関を紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

健康サポート薬局数

全数 745 (平成30年1月31日現在)

北海道	30	東京都	75	滋賀県	12	徳島県	15
青森県	8	神奈川県	44	京都府	7	香川県	3
岩手県	1	新潟県	16	大阪府	85	愛媛県	10
宮城県	10	山梨県	8	兵庫県	3	高知県	3
秋田県	10	長野県	13	奈良県	6	福岡県	28
山形県	7	富山県	5	和歌山県	30	佐賀県	6
福島県	21	石川県	8	鳥取県	2	長崎県	5
茨城県	26	岐阜県	11	島根県	3	熊本県	22
栃木県	10	静岡県	10	岡山県	19	大分県	10
群馬県	12	愛知県	29	広島県	27	宮崎県	4
埼玉県	36	三重県	12	山口県	5	鹿児島県	10
千葉県	23	福井県	2			沖縄県	3

1. 現状

- 「患者のための薬局ビジョン」により、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援するために医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言や取組支援等を行う健康サポート薬局の制度が、平成28年10月より施行された。
平成30年1月末までに、全国で745の薬局が健康サポート薬局として届け出ている。

(健康サポート薬局である旨を表示できる薬局の基準)

- (1) かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能
 - ① 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
 - ② 患者からの電話相談等への24時間対応、在宅患者に対する薬学的管理・指導
 - ③ かかりつけ医を始めとした関係機関等との連携体制の構築
- (2) 健康サポート機能を有する薬局の機能 …かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に**加え**、以下の機能が必要
 - ① 地域における関係機関等との連携体制の構築 ② 薬剤師の資質確保 ③ 間仕切り等で区切られた相談窓口の設置
 - ④ 健康サポート薬局である旨や取組内容をわかりやすく表示すること
 - ⑤ 要指導医薬品等に関する供給機能・助言体制等の構築
 - ⑥ 平日の営業日は一定時間以上連続で、土日は一定時間開局していること
 - ⑦ 健康に関する相談への対応、積極的な健康サポートの実施

2. 要望内容

- 健康サポート薬局を推進するためには、健康サポート薬局の要件の一つである、間仕切り等で区切られた相談窓口の設置や、要指導医薬品等の供給体制に必要な設備にかかる増改築の負担を軽減する必要がある。

3. 平成30年度税制改正大綱(抄) (平成29年12月14日自由民主党・公明党)

- **中小企業者が取得する健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税について、当該不動産の価格の6分の1に相当する額を価格から控除する課税標準の特例措置の適用期限を2年延長する。**

かかりつけ薬剤師・薬局に係る評価指標設定の経緯について

規制改革実施計画（平成27年6月30日閣議決定）

1. 健康・医療分野

① 医薬分業推進の下での規制の見直し（政策効果の検証を踏まえたPDCAサイクルの実施とそれに基づく制度の見直し）

規制改革の内容	実施時期	措置状況	これまでの運用状況
政策目標の達成状況を適切に管理し、政策の継続的な改善を図るため、PDCAサイクルでの政策評価を実施し、診療報酬改定等の際に政策評価結果を活用し、制度の見直しに反映させる。	平成27・28年度検討・結論、平成29年度措置	検討中	服薬情報の一元的・継続的な管理の実施状況を効果的に把握できるものとなるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の体制整備状況や薬学的管理・指導の実施状況等を複合的に把握する指標を設定した。今年度、モデル事業等を踏まえかかりつけ薬剤師を配置している薬局の具体的な把握の仕方について検討中。

経済・財政再生アクション・プログラム2016（平成28年12月21日） 参考資料（主要分野のKPI）

重要課題：医療・介護提供体制の適正化、インセンティブ改革、公的サービスの産業化

施策群：薬剤・調剤

KPI 「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況

KPIの定義、測定 の考え方	「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数	かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の算定件数	重複投薬・相互作用防止に係る調剤報酬（重複投薬・相互作用防止加算・処方箋変更あり）の算定件数	各都道府県の、一人の患者が同一期間に3つ以上の医療機関から同じ成分の処方を受けている件数（見える化）	調剤報酬における在宅患者訪問薬剤管理指導料、介護報酬における居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費の算定件数	後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア
-------------------	---	---------------------------------	--	--	--	---------------------------------------

薬局の取組の全国的な進捗状況を把握するための指標設定の考え方

平成28年度患者のための薬局ビジョン推進事業：

「患者のための薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会
報告書～かかりつけ薬剤師・薬局となるための具体的な取組集～より作成

KPI検討にあたっての基本的な考え方

- 本来、薬剤師として果たすべき説明義務等の役割が果たされていない場合があるという現状を踏まえ、KPIの具体的な項目については、法令に定められた薬剤師としての基本的な義務・機能に関する観点を盛り込むよう設定する。
- 「かかりつけ薬剤師・薬局」としての役割や機能である、
 - 1 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
 - 2 24時間対応・在宅対応
 - 3 医療機関等との連携について評価を行うことが可能な項目とする。
- 客観的、かつ継続的に把握できる項目とする。



厚生労働省として全国的に把握すべきKPIとして、以下の項目を提案。

厚生労働省において最終的にKPIを設定する際には、その指標の収集方法とともに、適切なKPIを設定。

服薬情報の一元的・継続的把握に関する指標

電子版お薬手帳を導入している薬局数

24時間対応・在宅対応に関する指標

在宅業務を過去1年間に平均月1回以上実施した薬局数

医療機関等との連携に関する指標

地域ごとの地域包括システムに関する内容を含む研修(※)を修了した薬剤師のいる薬局数

(※) 健康サポート薬局研修

薬学的管理・指導の取組を評価できる指標

※現時点で客観性の担保や定義の明確化が難しいこと等から、厚生労働省において実際に指標を把握する際に、客観的かつ継続的に把握できる項目となるよう十分検討した上で、これらの指標の中から少なくとも一つを把握することが妥当

- プレアボイド(※)や医療安全対策推進事業(ヒヤリ・ハット事例収集)
- 医師に対して、患者の服薬情報等を示す文書を提供した実績
- 医師に対して、受診勧奨した来局者の状態を示す文書を提供した実績
- 服薬指導に際し、検査値、疾患名等の患者情報を医療機関から受け取った実績

(※) 薬剤師がその専門性を実践した結果、既知の副作用を回避できたなど薬物療法の安全性を守ることができた事例や経済的に貢献できた事例

かかりつけ薬剤師・薬局に係る取組の評価について

かかりつけ薬剤師・薬局を推進していくために、各薬剤師・薬局の取組について、以下のような手段で評価を行う。

① 薬局機能情報提供制度の項目の拡充

- 薬剤師・薬局の機能を患者・住民に見える化し、患者・住民の薬局の選択に資するため、薬局機能情報提供制度（※）の項目を拡充。
（追加する項目については次頁参照）

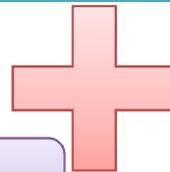
<スケジュール>

H29.10.6 公布

H31.1.1 施行（経過措置：～H31.12.31）

② 薬剤師・薬局の実態に係る調査の実施

- 法令に定められた事項の遵守状況を把握する医薬品販売制度実態調査に加え、薬剤師・薬局の取組状況や患者意識や満足度の調査等を必要に応じて実施する。
- 平成29年度に試行的なKPIの調査を実施予定。



③ KPIの設定・把握

- 薬局機能情報提供制度の項目の一部をKPIとして設定し、年1回の頻度で全薬局の情報を把握する。
- KPIの項目を継続的に把握しながら、薬剤師・薬局の取組が把握できる、より適切な指標への見直しを検討する。

※薬局機能情報提供制度：薬局が都道府県に対して、薬局の機能に関する情報を報告し、都道府県がインターネット等で住民等に公表する仕組み

薬局機能情報提供制度の拡充とKPIの設定について

H29年10月6日に改正省令を公布、H31年1月1日から施行

(経過措置として、都道府県のシステムの準備状況によってはH31年12月31日までは適用しない。)

※追加項目を**太字**で記載、枠はKPI

第一 管理、運営、サービス等に関する事項

一 基本情報

(略)

第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

一 業務内容、提供サービス

(1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数

(2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

(3) 薬局の業務内容

- (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
- (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
- (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
- (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
- (v) 薬局製剤実施の可否
- (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否

(vii) 薬剤服用歴管理の実施

イ 薬剤服用歴管理の実施の有無

□ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

(viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付

イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

□ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否

(4) 地域医療連携体制

(i) 医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）

(ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無

(iii) 退院時の情報を共有する体制の有無

(iv) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無

(v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

二 実績、結果等に関する事項

(1) 薬局の薬剤師数

(2) 医療安全対策の実施

(i) 副作用等に係る報告の実施件数

(ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無

(3) 情報開示の体制

(4) 症例を検討するための会議等の開催の有無

(5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数

(6) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数

(7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数

(8) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数

(9) 患者満足度の調査

(i) 患者満足度の調査の実施の有無

(ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

KPIの設定・把握

- 経済・財政アクション・プログラム2016（平成28年12月21日）において、「患者のための薬局ビジョン」の進捗状況を把握・評価する指標（KPI）として、『「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数』が位置づけられた。
- このKPIについては、薬局機能情報提供制度に追加する項目のうち、次の項目を毎年全国集計し、把握する。

KPI： 「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医療分業の質を評価できる指標の進捗状況

KPIの定義： 「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を發揮できる薬剤師を配置している薬局数

「患者のための薬局ビジョン」で求められている機能	評価する項目	薬局機能情報提供制度の該当項目
患者の服薬情報の一元的・継続的把握	電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数	第二の一（3）の（vii）と（viii）
薬学的管理・指導の取組	医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数（過去1年間に平均月1回）	第二の二（8）
在宅業務への対応	在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）	第二の二（6）
医療機関等との連携	健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種と連携する会議に出席している薬局数（過去1年間に1回以上）	第二の一（2） 第二の二（7）

2. 薬局医療安全対策推進事業

H30年度予算案 34,528千円
(平成29年度予算 34,528千円)

- 事業実施法人による厚生労働省補助事業であり、平成21年4月より、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。
- この事業は、医療安全対策に有用な情報について、薬局間で広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、**医療安全対策の一層の推進**を図ることを目的としています。

参加薬局募集中



参加薬局

事業参加薬局数8,700*

※平成28年12月31日現在

薬局で
発生した事例
発見した事例

<事故・過誤のあった事例>

- ・調剤
- ・疑義照会
- ・特定保険医療材料
- ・医薬品の販売

Web報告

事業実施法人（公募）

平成29年度：

公益財団法人日本医療機能評価機構

報告

国

※医薬品の名称や形状等に問題がある場合、企業に改善を要求

事例収集・分析
評価・共有事例選定

周知

国民、薬局、
関係学会、団体、行政機関

公表

年報、集計報告（年2回）
共有すべき事例
薬局ヒヤリ・ハット分析表
事例検索

ヒヤリ・ハット報告事例

- 調剤業務に関する事例（薬剤取違えや規格・剤形間違い等）
例）インバスタン錠1mgが処方されたが、インバタン錠100mgを調剤した。最終鑑査で取り違えに気付いたため、交付には至らなかった。
- 医療機関に対して疑義照会を行った結果、処方変更等が行われた事例等
例）セレバント50ディスクスが定期処方されている患者に、他院から臨時薬として咳止めシロップとレルベア100エリプタ14吸入用が処方された。薬効が重複するため、疑義照会を行い、レルベア100エリプタ14吸入用は処方削除となった。

参加登録（機構HP）：

<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

医療安全の向上のために、機構HPに掲載されている報告事例等を活用しましょう。

3. 偽造医薬品流通防止に向けた取組について

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ(ポイント)

- 平成29年1月のハーボニー偽造品事案を受け、3月に偽造品流通防止検討会を設置。6月に再発防止の観点から直ちに対応すべき事項とりまとめ、10月に省令改正等を実施。
- その後、中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制(業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など)を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。
 - ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。
 - ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。
- (例) 管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・ 医薬品取引における返品や不働在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- ・ 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

偽造医薬品流通防止のための医薬品医療機器法施行規則等の改正

○ 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則の改正等を行った。

	改正前	改正後	
省令改正等	① 「秘密厳守」の取引の根絶（取引記録の正確性と追跡可能性の確保）	<ul style="list-style-type: none"> 仕入れの際、帳簿に譲渡人の氏名等を記録 	<ul style="list-style-type: none"> 許可証等の書類による身元確認の徹底、確認手段の記録を追加。（省令） 記録事項として、取引相手の住所、連絡先、ロット番号、使用の期限を追加。（省令） ⇒ 「秘密厳守」を謳った取引を禁止。 (一般用医薬品についてはロット番号、使用の期限を記録義務の対象としない。) 同一の薬局開設者等の事業所間での医薬品の移動に係る、事業所毎の記録・保存を追加（省令）
	② 開封した医薬品の販売・授与のルール明確化	<ul style="list-style-type: none"> 開封した医薬品の販売等について、一般的なルールがない 	<ul style="list-style-type: none"> 開封した医薬品を販売・授与する場合、開封した者の名称・住所等の表示をルール化。（省令） 調剤された医薬品の再流通防止のため、外見から調剤済みと分かるよう、徹底。（通知）
	③ 品質に疑念のある医薬品を発見した時のルール明確化	<ul style="list-style-type: none"> 管理薬剤師の品質確認の義務が不明確 	<ul style="list-style-type: none"> 品質に疑念のある医薬品を発見した時の具体的な手順について、業務手順書に明記。（通知） ⇒ 具体的には、仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政への通報等を定める。（通知） 管理薬剤師等の品質確認義務を明確化（通知）

偽造医薬品流通防止のための医薬品医療機器法施行規則等の改正

	改正前	改正後
省令改正等	<ul style="list-style-type: none"> ④ その他 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に関するルールが不十分 	<ul style="list-style-type: none"> 薬局等の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域を他の区域から明確に区別することを追加。（省令） 薬局等の体制として、医薬品の貯蔵設備へ立ち入る者の特定を追加。（省令）
踏まえた薬事監視 省令改正等を	<ul style="list-style-type: none"> ⑤ ①から④を踏まえた、薬事監視の強化 通常薬事監視の中で対応 	<ul style="list-style-type: none"> ①～④を省令等に位置付けたことを踏まえて、厚生労働省が都道府県等に示している「監視指導ガイドライン」を改正し、都道府県等による監視指導において適切に対応するよう措置するとともに、改正点に関する重点的な監視を依頼する。 都道府県等による、より実効性が高い監視指導が行われるよう、平成30年度当初予算において、講習会や模擬査察の実施の予算を要求。

省令改正について

【改正施行規則】

- 医薬品の譲受時及び譲渡時の書面記載事項を追加
 - ① **品名**
 - ② **ロット番号**（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）
 - ③ **使用の期限**
 - ④ **数量**
 - ⑤ 購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与（以下「購入等」という。）の年月日
 - ⑥ 購入者等の**氏名**又は名称、**住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先**
 - ⑦ ⑥の事項を確認するために提示を受けた資料
 - ⑧ 医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料
- 複数の事業所について許可を受けている事業者における医薬品の移転に関する規定の新設
- 分割販売する場合について、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局、店舗又は営業所の名称及び所在地を記載することを追加

【改正構造設備規則】

- 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていることを追加

【改正体制省令】

- 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定を追加
- ※ 上記の省令改正を踏まえ、「薬局、医薬品販売業等監視指導ガイドライン」を改正する通知を発出

4. 薬剤師生涯教育推進事業

H30年度予算案 10,399千円
(平成29年度予算 10,026千円)

医療技術の高度化・専門分化が進展する中、より良い医療を患者に提供していくために、チーム医療に貢献する薬剤師の養成が必要。

- 対象：病院や薬局等に勤務している薬剤師
- 研修内容：**チーム医療**における先行・先端的な取り組みを行っている薬局や医療機関で、医師や看護師等と共同した高度な医療に関する**実務研修**等を行い、チーム医療に貢献するために必要な知識及び技能を修得する。
- 公募による委託事業
過去の実施団体；日本薬剤師会、上田薬剤師会、日本女性薬剤師会

【参考：平成29年度事業概要】

- 研修の対象となる薬剤師は、将来的に研修を実施し、生涯教育を担う薬剤師
- かかりつけ薬剤師・薬局の機能（重複投与・多剤投与への対応や地域包括ケアシステムにおける役割等）の向上に関する指導をできる薬剤師の育成
- 病院や地域におけるチーム医療に必要な知識及び技能を指導できる薬剤師の育成
- 災害発生時に備え、地域における災害時の医薬品等や薬剤師に関する調整業務を担える人材の育成
- 全国的な研修の実施体制の確保

平成29年度事業：日本薬剤師会が実施