

# 令和元年度 東京都薬事審議会 議事資料

- 資料1-1 薬機法改正に向けた検討について
- 資料1-2 医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応
- 資料1-3 薬機法等改正の概要
- 資料1-4 特定の機能を有する薬局の認定(公布後2年以内施行)
- 資料2-1 東京都薬物乱用対策推進計画(平成30年度改定)について
- 資料2-2 東京都薬物乱用対策推進計画の改定について
- 資料2-3 東京都薬物乱用対策推進計画(平成30年度改定)体系図
- 資料2-4 前回計画からの主な変更点
- 資料3-1 後発医薬品対策について(後発医薬品安心使用促進協議会の概要)
- 資料3-2 後発医薬品対策について(後発医薬品に関するアンケート)
- 資料4 健康食品対策について
- 資料5 医薬品等の回収事案について

## 薬機法改正に向けた検討について

資料 1 - 1

○ 平成25年に公布された安全対策の強化や医薬品の販売規制の見直し等に関する2本の改正法の附則には、それぞれ検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされた。

### ○平成25年薬事法等の一部を改正する法律（法律第84号）附則の検討規定 （検討）

第66条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

### ○平成25年薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（法律第103号）附則の検討規定 （検討）

第12条 政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、医薬品の店舗による販売又は授与の在り方を含め、医薬品の販売業の在り方等について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。



**厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会での検討を経て、第200回国会（令和元年11月27日）において改正法が可決された。**

# 医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応

資料 1 - 2

## 《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

### 開発から市販後までの規制の合理化

#### ➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



#### ➤ 環境変化

技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化  
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

#### ➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

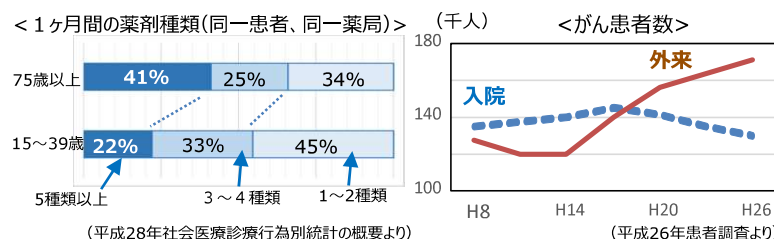
### 薬剤師・薬局のあり方見直し

#### ➤ 医薬分業に対する指摘

患者が負担に見合うだけのサービス向上・分業効果を実感できない

#### ➤ 在宅を含めた薬物療法の重要性

- ・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



### 過去の違法行為等への対応

#### ➤ 違法行為等の発生

- ・承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- ・虚偽・誇大広告事案
- ・医療用医薬品の偽造品の流通事案
- ・虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- ・同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策  
(改正法概要)

#### ➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化

- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
- ・安全対策の充実・合理化

#### ➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入

- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
- ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

#### ➤ 安全対策の充実・合理化

- ・添付文書の電子的提供を原則化
- ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

#### ➤ 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

#### ➤ 薬剤師・薬局機能の強化

- ・薬剤師に対し、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：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
- ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

#### ➤ 再発防止策の整備・実施

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・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
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

# 薬機法等改正の概要

資料 1 - 3

## 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) 国際整合性化に向け、製造業者からの申請に基づくGMP適合性調査制度の新設
  - (2) 保管のみを行う製造業について許可制から登録制へ変更
  - (3) 医薬品等の添付文書の電子化
  - (4) 「先駆け審査制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化 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) 機能別の薬局の知事認定制度の創設
    - ①地域連携薬局 ⇒ 地域医療提供施設と連携
    - ②専門医療機関連携薬局 ⇒ がん等の専門的な薬学管理に対応
  - (2) 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を法制化
  - (3) 一定のルールの下、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
  - (2) 虚偽・誇大広告に対する措置命令制度の導入
  - (3) 処方された患者所有の覚せい剤原料について譲渡・廃棄制度の導入
  - (4) 麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象拡大 等

### 【施行年月日】

公布日（令和元年12月4日）から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日  
（ただし、1(4)、2(2)、2(3)、3(4)は1年以内、3(3)は令和2年4月1日）

## 都の対応

- 今後、国から発出される政省令等の内容を踏まえ、適切に対応していく。
- 新たに導入される制度について周知を図る。
  - ・都民向け（認定薬局関連）
  - ・事業者向け
- 法改正に対応した審査及び監視体制を整備する。
  - ・審査指導基準、事務取扱要領の作成
  - ・効果、効率的な監視方法の検討
  - ・システム改修 等

# 特定の機能を有する薬局の認定(公布後2年以内施行)

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- ・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**)

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

➤ これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。

## 地域連携薬局



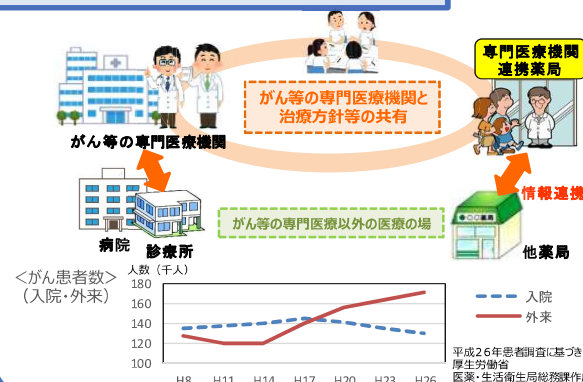
### 【認定の要件】

- 患者に配慮した構造設備
    - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
  - 医療提供施設との情報共有
    - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
    - ・医師、看護師、ケアマネジャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
  - 業務を行う体制
    - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
    - ・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
  - 在宅医療への対応
    - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
    - ・在宅への訪問
- 等

## 認定の手続き/地方薬事審議会の関与

- 特定の機能を有する薬局は都道府県知事の認定とする。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必要があるため、1年ごとの更新とする。
- 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

## 専門医療機関連携薬局



### 【認定の要件】

- 患者に配慮した構造設備
    - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
  - 医療提供施設との情報共有
    - ・地域連携薬局と同様の要件に加え、
    - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
    - ・専門医療機関等との合同研修の実施
    - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
  - 業務を行う体制
    - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等

## 都の対応

- 今後、国から発出される政省令等を踏まえ、適切に対応する。
- 地方薬事審議会での審議方法を検討していく。