



第12回コミュニティファーマシーフォーラム

2030年、薬剤師の未来予想図

～未来は現在にある。今日の行動が薬剤師の未来を、変える!～

2025年 7月27日(日)

秋葉原コンベンションホール(東京・秋葉原)

<主 催>

一般社団法人 日本コミュニティファーマシー協会

<後 援>

日本薬剤師会

北海道薬剤師会、宮城県薬剤師会、秋田県薬剤師会、山形県薬剤師会、福島県薬剤師会、茨城県薬剤師会、栃木県薬剤師会、群馬県薬剤師会、埼玉県薬剤師会、千葉県薬剤師会、東京都薬剤師会、神奈川県薬剤師会、新潟県薬剤師会、山梨県薬剤師会、長野県薬剤師会、岐阜県薬剤師会、静岡県薬剤師会、愛知県薬剤師会、三重県薬剤師会、滋賀県薬剤師会、京都府薬剤師会、大阪府薬剤師会、福岡県薬剤師会、長崎県薬剤師会、熊本県薬剤師会、宮崎県薬剤師会、沖縄県薬剤師会
保険薬局経営者連合会、次世代薬局研究会、地域医療薬学研究会、スマートヘルスケア協会

研修センター受付番号(会場参加): G01-2025032421

研修センター受付番号(WEB参加): G01-2025032422

第12回コミュニティファーマシーフォーラム

<タイムスケジュール>

9時00分～	<リアル開場オープン> (出展企業・ポスター発表閲覧)
9時45分～	<WEB配信開始>
10時00分～10時15分	【開演】
	【開会挨拶】 吉岡ゆうこ(JACP代表理事)
	【来賓挨拶】 岩月進(公益社団法人日本薬剤師会 会長)
10時15分～11時05分	【特別講演】 最近の医薬行政の動向と薬局・薬剤師への期待 坂西義史(内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局 企画官 前・厚生労働省 薬局 総務課 薬局地域機能推進企画官)
11時05分～11時55分	【基調講演 1】 在宅医療で医療を変える、地域を変える、文化を変える！ 永井康徳(医療法人ゆうの森 理事長)
11時55分～13時45分	ランチタイム
<休憩>	
12時05分～12時35分	【共催 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 ランチョンセミナー】 薬局の経営構造とBD Rowa™システムの活用 山下康也(株式会社フローラ)
12時35分～12時45分	■ ランチプレゼン 長岡実業株式会社 株式会社PITTAN

<休憩>

(会場の方はポスター発表、出展企業など閲覧。WEB視聴の方はWEB動画を視聴)

	■ポスター発表者対応(12時45分～13時35分) 展示閲覧・発表者質疑、解説
13時45分～15時05分	【アドバンスドセミナー 1】 エクソソームを用いる医薬品の実用化に向けた技術課題と展望 一木隆範(東京大学大学院 工学系研究科 教授)
	【アドバンスドセミナー 2】 医薬品情報とAcademic Detailing 山本美智子(熊本大学大学院生命科学研究部 薬学系 客員教授)
<休憩15分> 15時05分～15時20分	
15時20分～16時50分	【基調講演 2-1】 薬剤師の挑戦！災害医療・危機管理で地域社会に貢献する 渡邊暁洋(兵庫医科大学危機管理医学講座 特任助教)
	【基調講演 2-2】 モバイルファーマシーのフェーズフリー 林秀樹(岐阜薬科大学 地域医療実践薬学研究室 教授)

16時50分～17時05分	コミュニティファーマシーアワード発表 「箱だし調剤」に関するJACP会員調査【中間報告】 フォーラム宣言 閉会の挨拶
---------------	---

第12回コミュニティファーマシーフォーラム 特別講演
令和7年7月27日(日)
秋葉原コンベンションホール

最近の医薬行政の動向と薬局・薬剤師への期待

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局 企画官
(前・厚生労働省 医薬局 総務課 薬局地域機能推進企画官)
坂西 義史

略歴

坂西 義史 (ばんざい・よしふみ)

内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局 企画官
(前・厚生労働省 医薬局 総務課 薬局地域機能推進企画官)

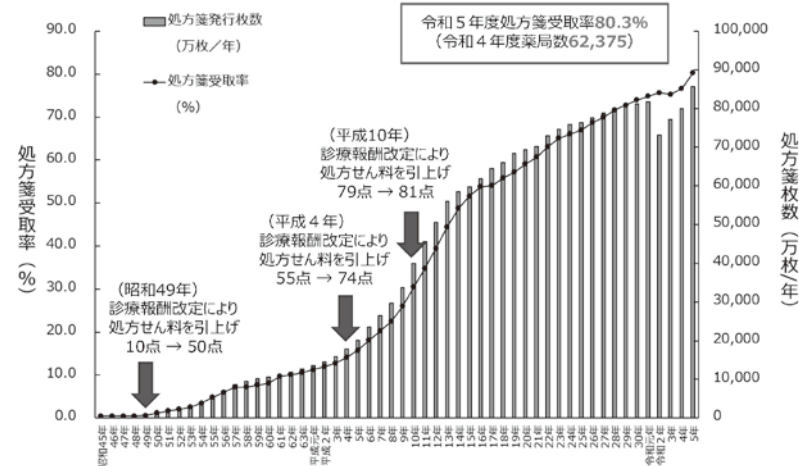
昭和49年3月生まれ。

東京大学大学院薬学系研究科機能薬学専攻博士後期課程修了。

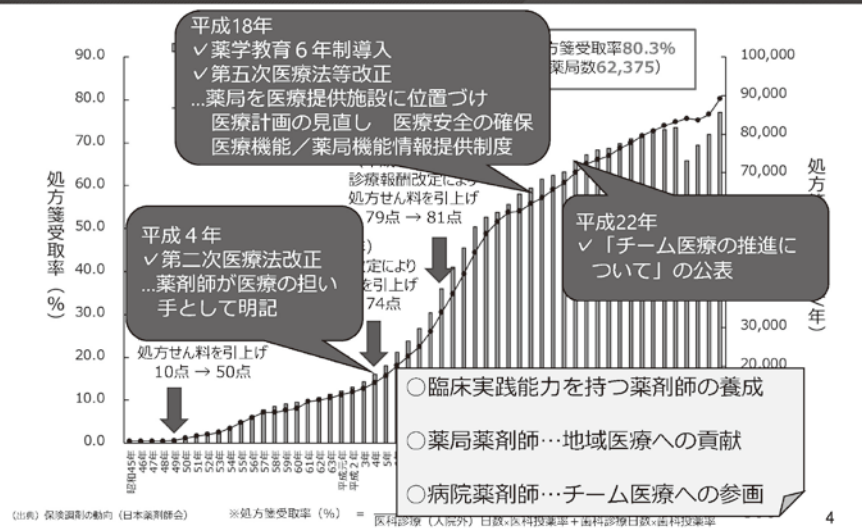
平成16年に厚生労働省入省後、環境省、防衛省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、地方自治体への出向を含め、薬局・薬剤師行政、医薬品審査、医薬品産業振興、医薬品研究開発・生産体制整備支援、薬事監視指導、麻薬対策、化学物質管理、食品衛生、自衛隊保健衛生などに従事。令和7年4月より現職。

薬局・薬剤師を取り巻く環境の変化

処方箋受取率の年次推移と薬局・薬局の位置づけ



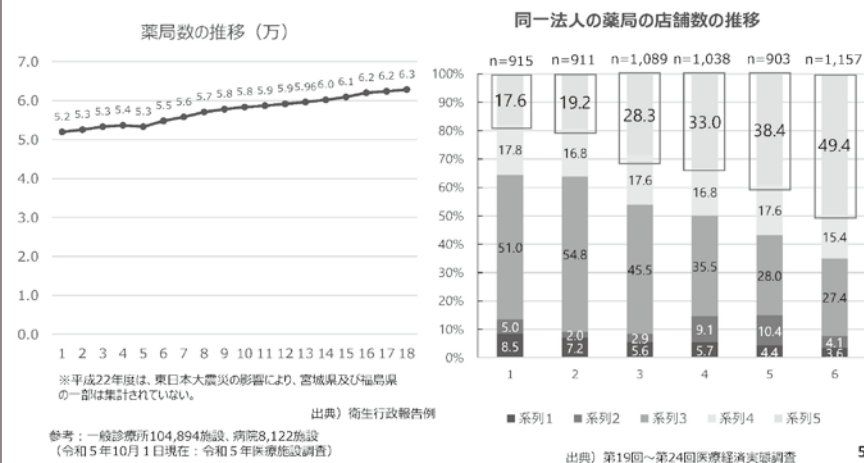
処方箋受取率の年次推移と薬剤師・薬局の位置づけ



4

薬局数の推移等

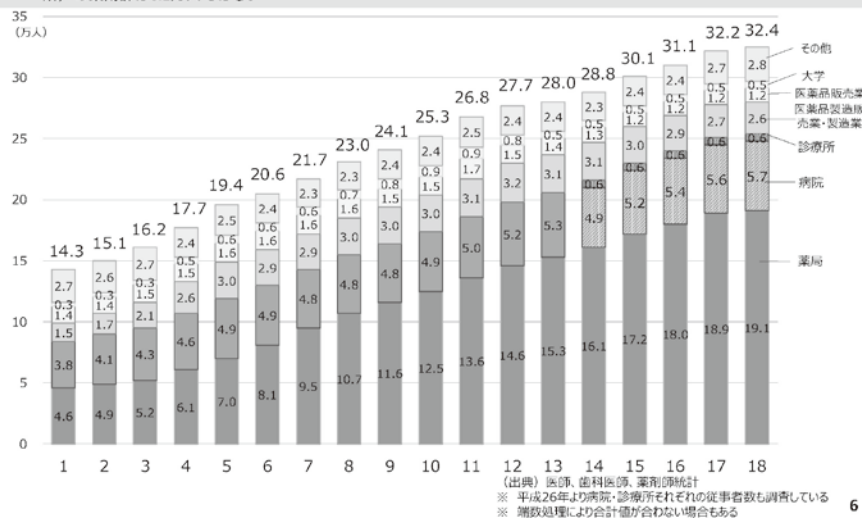
- 薬局数は増加している(令和5年度は約6.3万)。
- 20店舗以上を経営する薬局の割合は増加傾向にある。



5

【参考】薬剤師数の推移

- R4年12月31日現在における届出薬剤師数は32.4万人、このうち薬局薬剤師数は19.1万人、医療施設(病院・診療所)の薬剤師は6.2万人である。



6

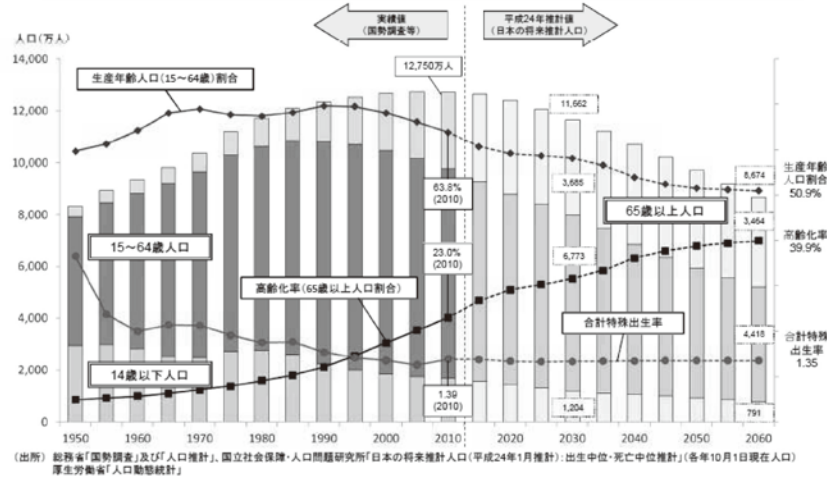
薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

- 医薬分業の進展とともに薬局数も増加している。
※処方箋受取率: 80.3% (令和5年度)
※薬局数 全国: 62,828 (令和5年度衛生行政報告例)
- 薬剤師数についても増加傾向にあり、薬局の薬剤師の割合が年々高くなっている。
※薬剤師数 (令和4年医師・歯科医師・薬剤師統計)
総数 323,690人
※H4 (1992) からR4 (2022) の30年間で、薬剤師数は2倍 (16.2万人増加) になっているが、増加分の大半が薬局薬剤師 (13.9万人増加)。

7

日本の人口推計

○ 日本の人口は近年横ばいであり、人口減少局面を迎えている。2060年には総人口が9000万人を割り込み、高齢化率は40%近い水準になると推計されている。

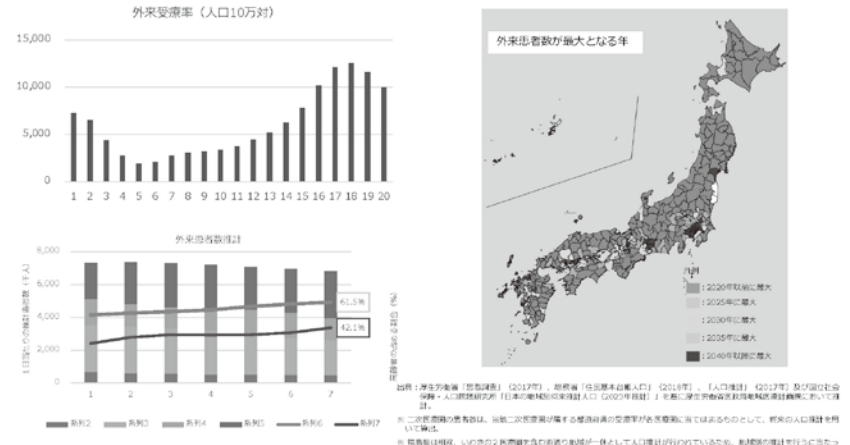


8

【参考】医療需要の変化 外来患者数は、既に減少局面にある医療圏が多い

令和6年3月29日現在、地域医療振興協会に提出された資料

- 全国での外来患者数は2025年にピークを迎えることが見込まれる。65歳以上が占める割合は継続的に上昇し、2050年には約6割となるが見込まれる。
- 既に2020年までに218の医療圏では外来患者数のピークを迎えていると見込まれる。

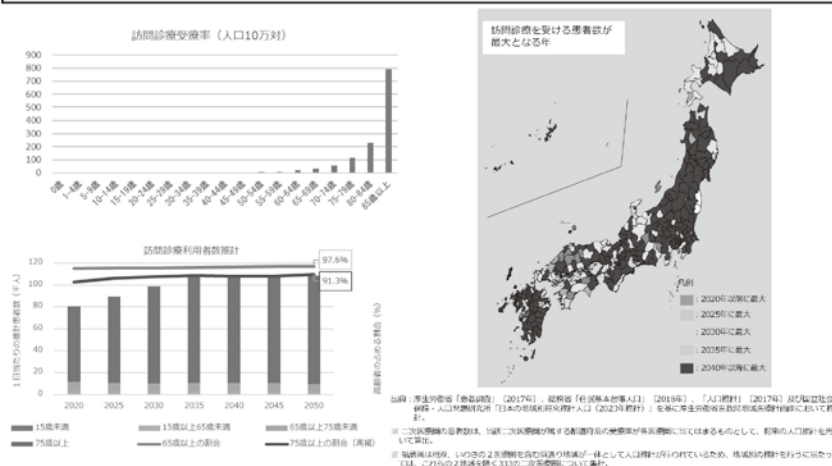


9

【参考】医療需要の変化 在宅患者数は、多くの地域で今後増加する

令和6年3月29日現在、地域医療振興協会に提出された資料

- 全国での在宅患者数は、2040年以降にピークを迎えることが見込まれる。
- 在宅患者数は、多くの地域で今後増加し、2040年以降に237の二次医療圏において在宅患者数のピークを迎えることが見込まれる。



10

少子高齢化を踏まえた、今後の薬局・薬剤師への期待・課題

- 日本の人口は減少局面を迎えている中、外来医療は2025年をピークに減少していくことが想定。今後は在宅患者数が増加していくことが想定される。

医療の担い手も減少していくことが想定される中で地域における身近な医療職種として薬剤師の活躍が期待される。

- 薬剤師・薬局は、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことがより一層求められる。

将来の社会を見据えた際に、求められる薬局・薬剤師像は？

⇒「地域」での活躍がキーワード

11

これまでの薬局・薬剤師に係る施策

医薬分業に対する指摘～「患者のための薬局ビジョン」策定

- 平成27年当時、医薬分業により医療機関ではなく薬局で医薬品を受け取ることのメリットが十分に感じられないという規制改革会議からの指摘もあり、薬局としての機能を充実することが求められていた。
- こうした問題提起に対して、厚生労働省では、平成27年に「患者のための薬局ビジョン」を策定。

13

患者のための薬局ビジョン ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

- 患者のための薬局ビジョンでは、薬剤師や薬局が地域包括ケアを担う一員であることを踏まえ、患者が地域で安心して治療が受けられるよう、かかりつけ薬剤師・薬局を推進することとしており、
 - ・ 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく管理・指導
 - ・ 24時間対応・在宅対応
 - ・ 医療機関との連携
 といった機能を果たせることを目指すことが示された。

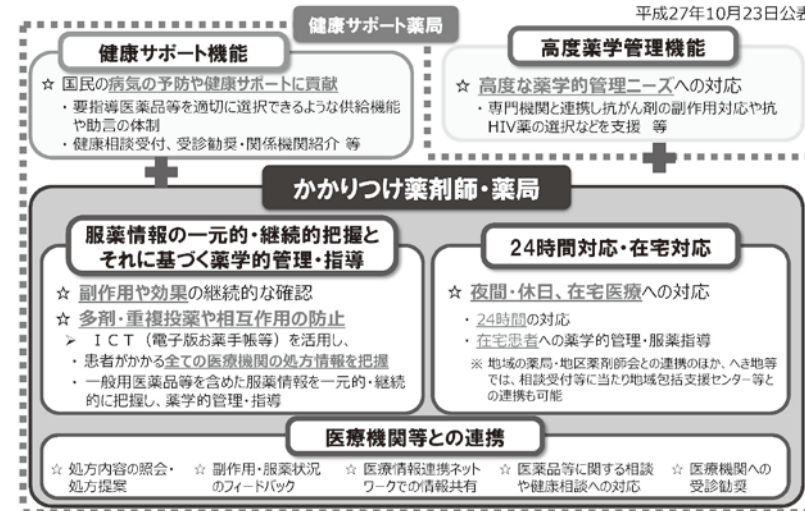
【参考】ビジョン全体を貫く基本的な考え方

- ① ～立地から機能へ～
 - ・ いわゆる門前薬局など立地に依存し、便利さだけで患者に選択される存在から脱却し、薬剤師としての専門性や、24時間対応・在宅対応等の様々な患者・住民のニーズに対応できる機能を発揮することを通じて患者に選択してもらえるようにする。
- ② ～対物業務から対人業務へ～
 - ・ 患者に選択してもらえる薬剤師・薬局となるため、専門性やコミュニケーション能力の向上を通じ、薬剤の調製などの対物中心の業務から、患者・住民との関わり度の高い対人業務へとシフトを図る。
- ③ ～バラバラから一つへ～
 - ・ 患者・住民がかかりつけ薬剤師・薬局を選択することにより、服薬情報が一つにまとまり、飲み合わせの確認や残薬管理など安心できる薬物療法を受けることができる。
 - ・ 薬剤師・薬局が調剤業務のみを行い、地域で孤立する存在ではなく、かかりつけ医を始めとした多職種・他機関と連携して地域包括ケアの一翼を担う存在となる。

14

「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表



15

「患者のための薬局ビジョン」を踏まえた薬事制度上の対応

- その後、薬局ビジョンの考え方にに基づき、健康サポート薬局、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局といった特定機能を有する薬局の認定等や、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導（フォローアップ）や把握した情報の処方医等へのフィードバックといった制度に繋がっている。

- ・ 健康サポート薬局
健康寿命の延伸等を目的とした地域住民自らによる主体的な健康の保持増進を積極的に支援する（健康サポート）機能を備えた薬局が「健康サポート薬局」として公表できることとし、平成28年より届出制度を開始。
- ・ 令和元年12月公布の改正薬機法等において、薬剤師・薬局の在り方について、以下の内容が盛り込まれた。
 - ①薬剤師・薬局機能の強化（令和2年9月施行）
 - ・ 必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導（フォローアップ）を義務づけ
 - ・ 把握した情報を処方医等に提供（努力義務）
 - ②患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の表示制度を導入（令和3年8月施行）
 - ・ 地域連携薬局…入退院時や在宅療養などの場面で、地域包括ケアシステムの一員として、地域の医療機関等と連携しながら一元・継続的に対応する薬局
 - ・ 専門医療機関連携薬局…がんの専門医療機関等と連携して、専門的な薬学管理に対応する薬局

16

診療報酬上の対応

- 保険の観点からは、平成27年の「患者のための薬局ビジョン」を受け、患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が、医師と連携して医薬品を服用する際の注意点を患者に対して伝えた場合の報酬（かかりつけ薬剤師指導料）を平成28年度に新設した。これに併せて、備蓄医薬品数や開局時間など薬局の体制整備を評価する「基準調剤加算」の算定要件に、かかりつけ薬剤師指導料の届出を追加した。
- 「基準調剤加算」は平成30年診療報酬改定において、かかりつけ薬剤師が在宅対応や夜間休日対応行う等、地域医療に貢献する薬局を評価する「地域支援体制加算」の新設に伴い、発展的に解消された。

- ・ 地域支援体制加算
 - 薬局で医師の処方せんに基づいて調剤を行う際の基本料金である調剤基本料に対する加算。
 - 地域における薬局のかかりつけ機能の役割を果たし、地域医療に貢献する薬局を評価するもの。
 - 主な要件は以下の通り。
 - ・ 1200品目以上の医薬品の備蓄
 - ・ 休日、夜間の開局時間以外の調剤・在宅業務に対応
 - ・ かかりつけ薬剤師指導料の届出
 - ・ 医療安全に関する取組（副作用報告の手順書の作成など）
 - ・ 患者のプライバシーに配慮した構造（パーテーション設置など）
 - ・ 診療所又は病院及び訪問看護ステーションと円滑な連携

17

令和における変化（地域包括ケアの推進、医療DX）

- | | |
|-----------|---|
| 2020年(R2) | 4月 オンライン診療、オンライン服薬指導のコロナ特例開始
→その後ルールの恒久化へ |
| | 6月 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」とりまとめ
薬剤師の需給推計、今後の薬剤師のあるべき姿について提言 |
| 2022年(R4) | 7月 「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」とりまとめ
地域の医療職種としての薬剤師に期待される役割、技術の進展等も踏まえ、今後の薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策（アクションプラン）を提示（調剤の外部委託、薬局薬剤師DX） |
| | 2月 医薬品の販売制度に関する検討会 |
| 2023年(R5) | 3月 第8次医療計画の基本方針、作成指針等の改正
薬剤師の確保、在宅医療における高度な薬学管理が可能な薬局の整備
災害薬事コーディネーター等について記載 |
| | 6月 薬剤師偏在指標算出、確保ガイドライン策定 |

⇒地域における医療提供体制の強化（多職種連携、同職種連携）
⇒遠隔、オンライン等をはじめとしたデジタル技術の活用

18

薬局薬剤師ワーキンググループのとりまとめ（令和4年7月11日）より

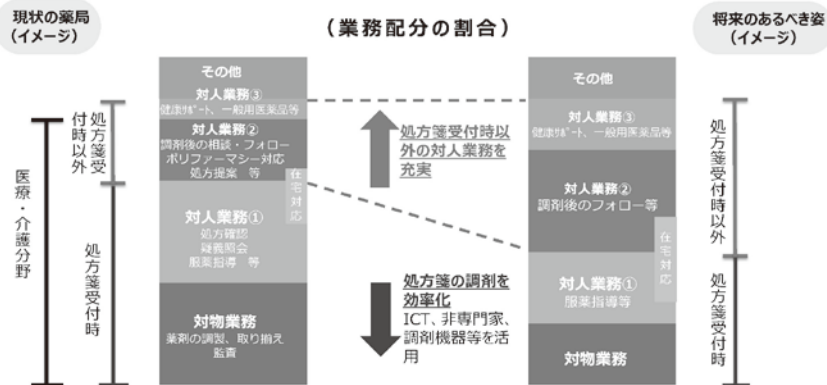
基本的な考え方

- ①対人業務の更なる充実
…処方箋受付時以外の対人業務の充実が必要。
対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ②ICT化への対応
…各種医療情報を活用して、薬局薬剤師DXを実現していくことが必要。
- ③地域における役割
…地域全体で必要な薬剤師サービスについて、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要。

19

地域において職能を発揮する薬局薬剤師の目指すべき業務配分（イメージ）

- 現状の薬局薬剤師の業務としては、処方箋への対応（対物業務、処方確認・服薬指導）が多い。
- **地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務**（調剤後のフォロー、ポリファーマシー等の対応（対人業務②部分）、健康サポート機能等（対人業務③部分））の**充実が必要**。
- ※ 効率性や利便性を重視し、処方箋受付時の対応が中心の（すなわち、処方箋受付時以外の対応が少ない）薬局もあり得る。ただし、そのような薬局が増えすぎないような対策が必要。



20

対人業務におけるICT活用（イメージ）

患者中心の業務

- ・ 処方内容チェック（重複投薬、飲み合わせ）
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

（出典）「患者のための薬局ビジョン」

- ・ 重複投薬や併用禁忌チェックの自動化
- ・ リアルタイムの処方・調剤情報を把握したうえでの、丁寧な服薬指導
- ・ ICTを活用した対物業務の効率化による、服薬指導の時間の確保
- ・ オンライン服薬指導を活用した効率的・効果的フォローアップを実現し、服薬アドヒアランスを向上
- ・ データをクラウド管理することにより、在宅訪問での薬学的管理をより容易に
- ・ 電子処方箋ネットワークを活用した、医療機関への効率的なフィードバック

21

第5 その他：地域の薬剤師会の活動

- とりまとめの内容のうち、多くは地域薬剤師会の活動が関連している。一方で、地域の薬剤師会の活動には地域ごとに差があり、本とりまとめの内容の実効性等に疑問がある、といった指摘がある。
- 地域の薬剤師会の活動について、厚生労働省は日本薬剤師会やその他関係者の協力を得て調査を行い、好事例の共有を行うとともに、課題の分析や解決策の検討を行うべきとされた。

基本的な考え方

- とりまとめの内容のうち、多くは地域の薬剤師会の活動が関連している。
 <とりまとめにおいて地域薬剤師会が関連する主な事項>
 - ・ 基幹病院等と連携した、勉強会、症例検討会の開催
 - ・ 院外処方箋における事前の取り決め（プロトコル）による問合せ簡素化（病院薬剤師との調整）
 - ・ 退院時カンファレンスに参加できるよう、病棟の地域医療連携室等への働きかけ
 - ・ PCAポンプの取扱いの有無等、各薬局が提供可能な在宅業務の情報の収集・発信
 - ・ 災害や新興感染症発生時に備えた対応等、地域で必要な薬剤師サービス^(注)の検討（自治体、関係者との連携）
 - ・ 薬局間連携（自治体との連携等）
- 一方で、
 - ・ 地域の薬剤師会の活動には地域ごとに差があり、本とりまとめの内容の実効性等に疑問がある、
 - ・ 地域の薬剤師会以外の関係する団体のリソース等を活用することにより、実効性を高めていくことができるのではないか、
 といった指摘がある。

具体的な対策

- ・ 地域における活動の主体は基本的には地域の薬剤師会となると考えられるが、地域の取組のあり方を検討する際には、会員、非会員に関わらず地域の薬局が協力して議論していくべき。
- ・ 日本薬剤師会やその他関係者の協力を得て地域の薬剤師会の活動について調査を行い、好事例の共有を行うとともに、課題等がある場合にはその原因分析や解決策の検討も行うべき。

22

地域において薬剤師、薬局に期待されること

薬機法においても、 地域への医薬品供給や他機関等との連携が求められている。

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
(医薬関係者の責務)

第1条の5

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、(中略)医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設(中略)において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

(地域連携薬局)

第6条の2 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

三 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

薬機法改正法 (R7.5.21公布)

第1条の5

3 薬局開設者は、関係行政機関との連携等により、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない

28

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論の概要

薬局の機能のあり方に関する検討の背景・課題

- 健康サポート薬局や認定薬局の制度が十分に活用されていない状況にある。
- 地域において求められる薬剤師サービスは多岐に渡っており、地域全体で効果的・効率的に必要な薬剤師サービスを提供していく観点から、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を果たす前提で、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築が重要との指摘がある。 など

・地域における薬局の役割・機能のあり方

・健康サポート薬局、認定薬局の機能や地域における役割・位置付けを改めて整理・明確化。

30

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

背景

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への夜間・休日等の緊急時や離島・へき地等での薬剤提供が課題として指摘されている。
- 薬局・薬剤師は、高度化、普及してきたICT技術等を活用しつつ、関係職種と連携しながら、専門性を発揮することも求められている。
- 令和元年改正薬機法により導入された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局や健康サポート薬局についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- こうした背景を踏まえ、**薬局・薬剤師の機能強化等に関する諸課題について検討が必要。**

検討内容 (※優先的に検討する事項)

(1) 夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における薬剤提供のあり方

- ・夜間・休日での薬剤提供のあり方
- ・離島・へき地における、医師・薬剤師不在時を含めた円滑な薬剤提供のあり方 等

(2) 認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能のあり方

- ・認定薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・健康サポート薬局の役割、地域における位置付けの整理
- ・地域に必要な薬局・薬剤師機能を発揮するための薬局間連携のあり方 等

(3) その他

※議論の状況等に応じて、検討内容等は適宜変更する。

構成員一覧

	○座長	○座長代理	(五十音順・敬称略)
飯島 裕也	イシタマ薬局		
磯崎 哲男	神奈川県医師会理事 小磯診療所所長		
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会 常任理事		
○太田 茂	和歌山県立医科大学薬学教授		
落合 孝文	滋賀県弁護士会理事・外国法共同事務		
川上 純一	プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー・弁護士		
小林 吉代	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長		
山口 周吉	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 副会長		
高田 健司	同志社大学薬学部教授		
中島 真弓	東京都福祉保健局健康安全部業務課長		
橋場 元	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事		
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事		
横口 秋緒	社会医療法人北緑会 恵の野訪問看護ステーション はあと所長		
藤井 江美	一般社団法人日本保険薬局協会 副会長		
○三浦 日出巳	慶應大学薬学部教授		
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会常任理事		
矢野 育子	神戸大学医学部附属病院薬剤部 教授		
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長		
山本 秀樹	公益社団法人日本産科医師会 常務理事		

29

薬剤師・薬局の法律上の任務等

○薬剤師法

(薬剤師の任務)

第一条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

○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

(定義)

第二条 12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。)をいう。(以下略)

31

医療計画に係る最近の動き（一部再掲）

- 第8次医療計画の実施に係る医療計画作成指針においては、医療体制の構築（在宅医療含む）に当たっての、薬局の役割、薬剤師の確保、多職種連携も含めた医薬品等の提供を円滑に行うための体制整備等が盛り込まれた。

【参考】医療計画について（局長通知（抄））

3 5 疾病・6 事業及び在宅医療のそれぞれに係る医療連携体制 (9) 薬局の役割

地域において安全で質の高い医療を提供するためには、薬物療法についても入院から外来・在宅医療へ移行する中で円滑に提供し続ける体制を構築することが重要である。このため、地域の薬局では、医薬品等の供給体制の確保に加え、医療機関等と連携した患者の服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導、入退院時における医療機関等との連携、夜間・休日等の調剤や電話相談への対応等の役割を果たすことが必要となる。

32

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論の概要

- 薬局は、地域の公共的な施設として様々な役割を果たすことが求められており、それに対応する機能も必要。

【薬局に求められる役割】

- ・ 医療関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- ・ 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- ・ 薬剤師の資質向上
- ・ セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援
- ・ 災害・新興感染症発生時の対応・支援 等

- 医療提供機能（外来患者対応、在宅患者対応）
➤ 健康サポート機能（地域住民に向けた対応）

33

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会 これまでの議論の概要

- 一方で、すべての機能を個々の薬局が持つことは困難である場合もあり、地域での医療資源を有効に活用する観点から、薬局間の連携等により地域・拠点で必要な機能を確保していくことも必要。

【個々の薬局に必要な機能】

※どの薬局を利用した場合でもサービスとして提供されるべきもの

- ・ 外来患者への調剤・服薬指導等
- ・ 在宅対応（他の薬局との連携、関係機関との連絡調整を含む）
- ・ 入院・退院・在宅の移行において円滑に薬剤提供ができるよう医療機関・他の薬局等と連携すること
- ・ 地域住民へのOTC医薬品等に関する相談対応・販売、受診勧奨等

【地域・拠点で確保すべき機能】

※行政が関与し、地域の実態を把握し必要な体制構築が重要

- ① 未病の方を含む地域住民を対象：健康・介護相談等（関係機関との連携）
- ② 主に外来患者を対象：夜間・休日対応
- ③ 主に在宅患者を対象：在宅対応（臨時の訪問、ターミナルケアを受ける患者対応）
- ④ 外来、在宅患者を対象：無菌製剤処理、医療用麻薬調剤、高度薬学管理
- ⑤ その他、地域全体を対象：災害・新興感染症発生時の対応・支援

34

地域における薬剤師・薬局の役割について

地域における薬局・薬剤師の主な役割

- ・ 医療関係者等との連携による地域の住民の薬物治療（外来・在宅医療）の提供
- ・ セルフケア・セルフメディケーションの推進など、地域住民の健康維持・増進の取組等の支援
- ・ 医薬品の適正使用の推進など公衆衛生の向上・増進
- ・ 薬剤師の資質向上 等

地域における薬局の機能



35

地域連携薬局/健康サポート薬局に必要な制度的対応

地域連携薬局

- **地域において、在宅対応などの機能を担う薬局として地域連携薬局を位置付けるべき。**
- **地域連携薬局は、個々の薬局に必要な機能に加え、以下の機能を有する必要がある。**
 - ・在宅対応の実施に加え、地域の薬局が対応できない場合に連携して対応（臨時対応含む）する。
 - ・医療用麻薬調剤の対応
 - ・ターミナルケアを受ける患者の対応や無菌製剤処理（すべての地域連携薬局に必須の機能ではないが、地域の実状を踏まえた必要な体制確保が重要。）
 - ・医療機関等との情報共有
- **地域連携薬局がこれらの機能を担い、地域で求められる役割を果たすことができるよう、制度（要件、名称等）についても見直すことが必要。**

健康サポート薬局

- **求められる役割と必要な機能の明確化、利用するメリットについて周知が必要。**
- **提供するサービスの質や安全の確保に努めるべきであり、健康サポート機能や取組の質を確保していくための仕組み（認定制度など）を法令に規定することが必要。**
- **行政機関は、役割・機能を明示し、住民、関係機関、関係団体等への周知・広報が必要。薬局自ら及び地域薬剤師会等と連携しながら、積極的に情報発信すべき。**
- **地域住民が必要な機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、名称独占について法令上明確化することが必要。**

36

地域の状況に応じた在宅医療における薬剤提供体制に係る課題への対応 これまでの議論を踏まえた修正案

第13回 薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会
(令和7年3月10日) 資料2より

地域における在宅患者への薬剤提供体制の構築・強化

在宅患者への薬剤提供体制構築の推進 都道府県・二次医療圏等の広域での協議を想定

- 地域の医療機関、薬局による在宅医療に係る医薬品提供体制の把握。
- 薬剤提供体制を構築するための課題の抽出、行政、関係機関、関係職種において協議、連携体制の構築推進等を実施。
- ✓ 在宅医療における薬剤提供等に係る連携体制について、医療職、介護職を含めた体制構築が必要。
- ✓ 地域における薬剤提供体制の構築状況を踏まえて、適宜、対応策を見直すなど継続的な対応が必要。
- ✓ 地域薬剤師会、地域の薬局の連携により、夜間・休日や臨時の訪問指示への対応、医薬品の提供が可能な薬局の確保も含め、必要な体制を構築することが重要（ただし、医療機関が地域の薬剤提供を担っている場合は当該医療機関も含めた体制の検討が必要）。
- ✓ 連携体制構築に当たっては、地域の在宅医療の協議の場を活用することが考えられる。

体制構築の推進支援等

個別の対応も含めた地域における対応状況等のフィードバック

地域における薬剤提供体制の構築

地域レベルでの協議を想定

- 地域の課題を踏まえた在宅患者への薬剤提供体制の構築。
- 地域において、個別患者への課題への対応検討のための方法等について、行政を含めた関係者により協議。
- 関係者における必要な情報共有等。
- ✓ 地域薬剤師会等による相談応答・協議体制の整備、関係者への相談方法・連絡先等の情報共有が考えられる。

個別の在宅患者において薬剤提供の課題が生じた場合の対応

- 個別の患者の状況に応じて、当該患者の在宅療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師等により対応方法を協議、実施。
- ✓ 薬局が訪問して対応していない患者の場合は、まずは訪問薬剤管理指導の対象にする等の調整を実施することが考えられる。
- ✓ まずは、患者の在宅療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師が連携した対応を検討する。具体的には、あらかじめ処方、調剤して配置しておくことや臨時対応できる薬局の確保等が考えられる（薬局との連携が必要な場合は、地域の体制を踏まえ、薬剤師会等に連絡・相談）。それでも対応が困難な場合には、特例的な対応の実施を検討。
- ✓ 特例的な対応ありきではなく、まずは通常の対応の検討が必要。特例的な対応を実施する場合であっても、それを継続して実施しなくして済むよう、改進黨を検討する。
- ✓ 特例的な対応を実施する場合は、行政機関、地域の関係団体等あらかじめ情報を共有するとともに実績を報告することが必要。

36

薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会

背景

- 少子高齢化の進展に伴い、医療需要が増大する一方、医療の担い手確保が困難になる中、在宅患者への夜間・休日等の緊急時や離島・へき地等での薬剤提供が課題として指摘されている。
- 薬局・薬剤師は、高度化、普及してきたICT技術等を活用しつつ、関係職種と連携しながら、専門性を発揮することも求められている。
- 令和元年改正薬機法により導入された地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局や健康サポート薬局についても、上記の課題を踏まえつつ、その機能や果たすべき役割などを整理することが必要。
- こうした背景を踏まえ、**薬局・薬剤師の機能強化等に関する諸課題について検討が必要。**

検討内容（※優先的に検討する事項）

- (1) 夜間・休日及び離島・へき地での外来・在宅医療における薬剤提供のあり方**
- ・夜間・休日での薬剤提供のあり方
 - ・離島・へき地における、医師・薬剤師不在時を含めた円滑な薬剤提供のあり方 等

- (2) 認定薬局、健康サポート薬局など薬局の機能のあり方**
- ・認定薬局の役割、地域における位置付けの整理
 - ・健康サポート薬局の役割、地域における位置付けの整理
 - ・地域に必要な薬局・薬剤師機能を発揮するための薬局間連携のあり方 等

(3) その他

※議論の状況等に応じて、検討内容は適宜変更する。

構成員一覧

○座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

飯島 裕也	イシマ薬局
磯崎 哲男	神奈川薬師会連事 小磯診療所所長
井本 寛子	公益社団法人日本看護協会 常任理事
○北田 茂	和歌山県立医科大学薬学部教授
橋本 孝文	澤田井井法律事務所、外国法共同事業
川上 純一	プロトタイプ政策研究所長、シェアパートナー弁護士
小林 晋代	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
山口 西希	さくら薬局
高田 健司	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 副会長
中島 真弓	同志社大学薬学部教授
橋本 元	東京福祉保健健康安全部業務課長
花井 十伍	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
樋口 秋緒	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事
藤井 江美	社会医療法人北島会 恵み野訪問看護ステーション 是と所長
○三澤 日出巳	一般社団法人日本臨床薬理学会 副会長
宮川 政昭	慶應大学薬学部教授
矢野 育子	公益社団法人日本薬剤師会 常任理事
山口 育子	神戸大学薬学部附属病院薬剤師 教授
山本 秀樹	認定NPO法人ささきあい医療人権センターCOML 理事長
	公益社団法人日本臨床薬理学会 常務理事

37

拡充

薬局機能高度化推進事業

令和7年度当初予算案 3.6億円 (46 百万円) ※ () 内は前年度当初予算額 ※ 令和6年度補正予算額 10百万円

1 事業の目的

限られた医療資源を有効活用する観点から、地域において薬局に求められる役割を地域全体で効率的・効果的に発揮するため、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築の検討や、薬局薬剤師の業務について、効率化・高度化を推進していく必要がある。

地域において一定の役割を果たすことが期待される薬局として健康サポート薬局、認定薬局（地域連携薬局、専門医療機関連携薬局）の制度があるが、これらについて、そのメリットや地域の中での位置付けがわかりにくい等の指摘がなされており、地域における役割・機能を改めて整理・明確化し、必要な役割が確実に充てられるようにすることも必要である。

薬局の地域における役割・機能のあり方については、「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」で検討を実施しているところであるが、今後の検討会による議論を踏まえて①かかりつけ薬剤師・薬局の活用を含めた地域連携等による医薬品提供体制強化、②認定薬局・健康サポート薬局の地域で担うべき役割の整理、③薬局起点の医療情報の推進、④対物業務の効率化の観点から対策を実施し、地域の薬局間連携等により、かかりつけ薬剤師・薬局の活用を含め、地域がそれぞれの状況に合わせて取り組む道筋を作り、対人業務の充実、対物業務の効率化をはじめ薬局機能、薬剤師サービスの高度化に繋げる。

2 事業の概要・スキーム

令和5年度事業で実施した取組（薬局起点の医療情報交換サービスの必要性等の検討、オンライン服薬指導研修等）の効果検証結果及び薬局薬剤師の機能強化等に関する検討会での議論をもとに、新たに以下について必要な調査・検討等を行う。

①地域における医薬品提供体制の強化

・地域薬剤師会において、薬局間連携推進等による夜間・休日対応、在宅対応等に係る医薬品提供体制の構築・強化のための事業を実施

②認定薬局・健康サポート薬局による高度な専門性を発揮した薬剤師サービス提供の推進

・認定薬局の基盤の検討のための基礎資料として必要な薬局の機能等の情報を収集するための調査、結果の分析を実施

③医療機関・薬局間の情報（レセプト・レントゲン等）の共有・標準化等の検討

・薬局から医療機関等への情報を提供するための課題の調査等を実施

④通院での調剤監視

・調剤業務の一部外部委託において、薬剤師が遠隔での薬剤監査を実施する必要がある場合があり、そのような場合において安全かつ確実に監査を実施するために、その方法や必要な設備（監査支援装置等）などの要件について調査・検討を実施（※令和6年度補正予算にて実施）



3 実施主体等

国（民間事業者、関係団体等に委託）

※検討会の運営支援や、現状分析、課題抽出については委託事業により実施

39

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（薬局の機能等のあり方の見直し）（R7.5.21公布）

概要

- 薬局開設者の責務である、医療を受ける者に必要な医薬品の安定的な供給を図ること等について、関係行政機関との連携等により実施することを明記。
- 健康サポート薬局が提供するサービスについて、その質や安全の確保に努めることが必要であり、健康サポート機能や健康サポートに関する取組の質を確保していくため、「健康増進支援薬局」として認定する制度を導入。

地域連携薬局	専門医療機関連携薬局	健康サポート薬局 →健康増進支援薬局
・ 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 ・ <u>都道府県知事による認定</u> 【地域において担う機能】 ・ 在宅医療※への対応（薬局、医療機関等と連携） ※ 臨時の訪問対応、ターミナルケアを受ける患者への対応を含む	・ 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 ・ <u>都道府県知事による認定</u> 【地域において担う機能】 ・ 高度専門的な薬学管理を必要とする患者への対応（専門医療機関と連携）	・ 利用者の健康の保持増進のために必要な情報の提供等について、地域の関係機関と連携して対応できる薬局 ・ <u>【現行】都道府県知事等への届出</u> ⇒ <u>【改正後】都道府県知事による認定</u> 【地域において担う機能】 ・ 未病の方を含む地域住民を対象とした健康・相談等を含む健康増進支援（地域包括支援センター等と連携）

40

今後の方向性

- 地域における薬局・薬剤師の役割や機能としては、
 - ・ 医療提供機能（医療提供施設としての薬局機能）
 - ・ 健康サポート機能（医薬品の販売業としての側面）
 の双方が求められていくこととなる。
- 改正法の成立により、制度的な枠組みが整った段階。制度施行に向け、各関係者の取組が必要。
 - 厚生労働省：運用面の検討、制度の周知・広報。好事例の収集・横展開。等
 - 各自治体：各地域の実情に応じた体制構築（関連事業への参画等も含む）等
 - 薬局/薬剤師会：行政とも連携した体制構築、住民への情報発信、創意工夫による取組 等

41

最近の薬事行政の動向（薬機法の改正）

令和元年改正法の施行後5年を目途とした検討について

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

等を内容とする令和元年改正法の附則には、以下の検討規定が置かれ、施行後5年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

改正法の検討規定

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）（抄）

附則
（検討）

第14条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律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。

43

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論状況

令和6年4月18日 第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」）

⇒ 令和元年改正法の検討規定を踏まえた見直しの検討開始

5月16日 第2回 制度部会

⇒ 関係業界*からのヒアリングを実施

（*）ヒアリング対象団体

日本製薬団体連合会 / 日本医療機器産業連合会 / 日本臨床検査協会 /

再生医療イノベーションフォーラム / 日本薬剤師会 / 日本チェーンドラッグストア協会 / 新経済連盟

以降、テーマごとの議論を実施

令和6年6月6日 第3回 制度部会
7月5日 第4回 制度部会
7月25日 第5回 制度部会
9月12日 第6回 制度部会
10月3日 第7回 制度部会
10月31日 第8回 制度部会
11月28日 第9回 制度部会
12月26日 第10回 制度部会
令和7年1月10日 とりまとめの公表

44

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7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事象の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬品・健康・栄養研究所法、薬事法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬品・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

45

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

【医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等】

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

●供給体制管理責任者の設置

- ＜責任者の役割＞
- ・「手帳書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・安定供給に関する法令遵守等

●供給体制確保の遵守事項

- （安定供給に向けた手帳書の作成等）
- ＜手帳書の記載事項＞（注1）
- ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・原薬の確保、在庫管理、生産管理に関する手帳等

注1）規程等での想定。詳細は、今後、検討。

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

●供給状況報告の届出

- 限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

●供給不安時の報告徴収

- 供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

●安定供給の協力要請

- 製造販売業者：増産
- 卸売販売業者：適正な流通
- 医療機関：長期処方抑制等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

●安定確保医薬品の指定

- 疾患の重症性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

●平時モニタリング（報告徴収）

- 安定確保医薬品の平時の供給把握

●大臣による安定供給確保措置の指示

- 供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

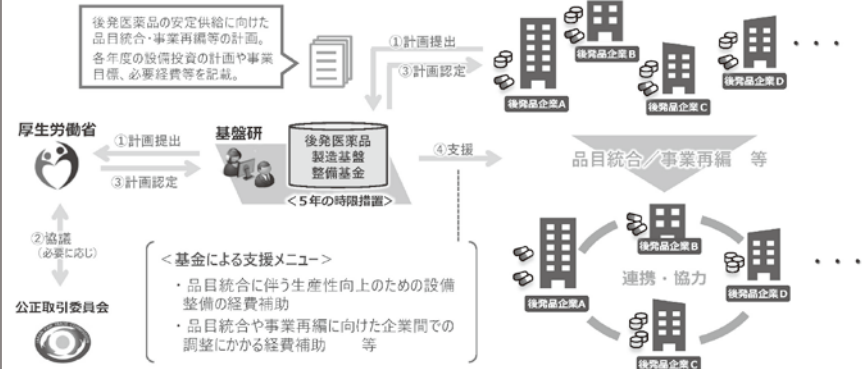
46

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等②

【後発医薬品製造基盤整備基金の創設】

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援。



（※）本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。47

3. より活発な創薬が行われる環境の整備① 〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

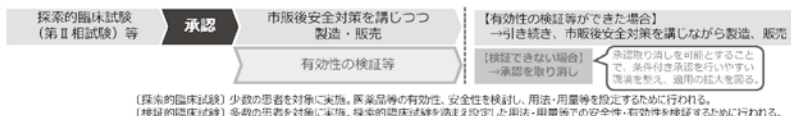
概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図るとともに、医療用医薬品の承認申請時に小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。**

＜条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大＞

▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

- ・希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等を行うことを条件に承認。**



【参考】通常の承認制度



＜小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化＞

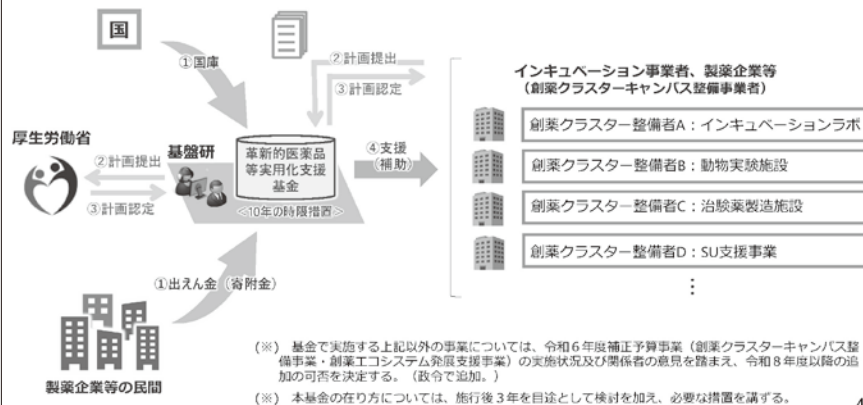
- ✓薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長**できることとする。

48

3. より活発な創薬が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出せん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。**基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。**



49

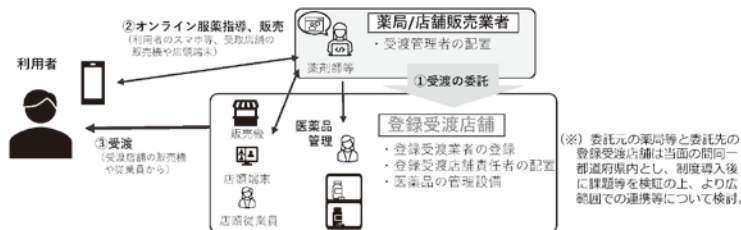
4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等① 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

概要

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売や薬局の調剤業務の一部外部委託を可能とする。**

＜薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売＞

- ✓委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



＜薬局の調剤業務の一部外部委託＞

- ✓薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
- （※）定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

50

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

＜見直しの概要＞

- 医療用医薬品**
 - 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
 - （※1）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
 - （※2）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 要指導医薬品**
 - 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
 - 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。
- 濫用のおそれのある医薬品**
 - 販売時、薬剤師等に必要事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
 - 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
 - 陳列は ①顧客の手が届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
 - （※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
 - （※5）当該場所から7メートル以内

（参考）医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売（オンライン服薬指導不可）	✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品は厚生労働大臣が指定

51

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期的GMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの割合に応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、**都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できる**こととする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に発熱の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、**製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消す**ことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、**薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもちて代えることができる特例**を設ける。

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症患者報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の**麻薬販売業者から隣接都道府県の麻薬販売業者等への融通**や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での**回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡**を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、品質に与える影響が大きくない**一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認**をおこなうとともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規程の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許可

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、**いわずに規格外品の販売・授与等**を認める。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への活用等の明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる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**に支援する薬局を都道府県知事が「**健康増進支援薬局**」として認定し公表する。

※このほか、薬事情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

52

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 国会における審議経過

【衆議院】

令和7年2月12日 第217回通常国会提出（閣法第15号）

4月3日 衆議院厚生労働委員会 付託

4月4日 衆議院厚生労働委員会 提案理由説明、質疑①

4月8日 衆議院厚生労働委員会 参考人質疑

4月9日 衆議院厚生労働委員会 質疑②

4月16日 衆議院厚生労働委員会 採決

4月17日 衆議院本会議 可決（同日参議院へ送付）

【参議院】

4月21日 参議院厚生労働委員会 付託

4月22日 参議院厚生労働委員会 提案理由説明

4月24日 参議院厚生労働委員会 視察（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、殿町国際戦略拠点キングスカイフロント ナノ医療イノベーションセンター（iCONM））

5月8日 参議院厚生労働委員会 質疑①

5月13日 参議院厚生労働委員会 質疑②、採決

5月14日 参議院本会議 可決、成立

5月21日 改正法公布（令和7年法律第37号）

53

ご清聴ありがとうございました。

「在宅医療で医療を変える、地域を変える、文化を変える！」

日本コミュニティファーマシー協会講演会
令和7年7月27日
医療法人ゆうの森 たんぽぽクリニック
永井康徳

経歴・

1992年 愛媛大学医学部医学科卒業
1994年 自治医科大学地域医療学教室入局
1995年 高知県嶺北中央病院勤務
1996年 明浜町国民健康保険俵津診療所勤務
2000年 在宅医療専門たんぽぽクリニック開業

ただ看取るだけでいいのか？

全国の看取り数が多い診療所ランキング

	年間看取り数	診療所名	都道府県
第1位	507人	みらい在宅クリニック	神奈川県
第2位	500人	坂の上ファミリークリニック	静岡県
第3位	496人	やまと診療所	東京都
第4位	482人	あおぞらクリニック埼玉	埼玉県
第5位	473人	いしが在宅ケアクリニック	三重県

2024年版さいごまで自宅で診てくれるいいお医者さん
週刊朝日MOOKより

在宅医療の未来戦略



未来の在宅医療は
「薄利多売の
在宅医療」!?

クリニックばんぶう2024年12月号
日本医療企画

ただ看取るだけでいいのか？

亡くなる前は絶食でいいですか？

2024年(令和6年)10月21日 月曜日 シニア (16)

生前の竹田様さん(左)にイチャシクのゼリーを
食べさせてあげる孫の麗子さん—松山市

**人生最後の食事
願いたくない**

在宅医療に取り組む「ゆうの森」(松山)

すしやウナギ ムース状にし成形 安全提供

「本人幸せ」家族もうれしく

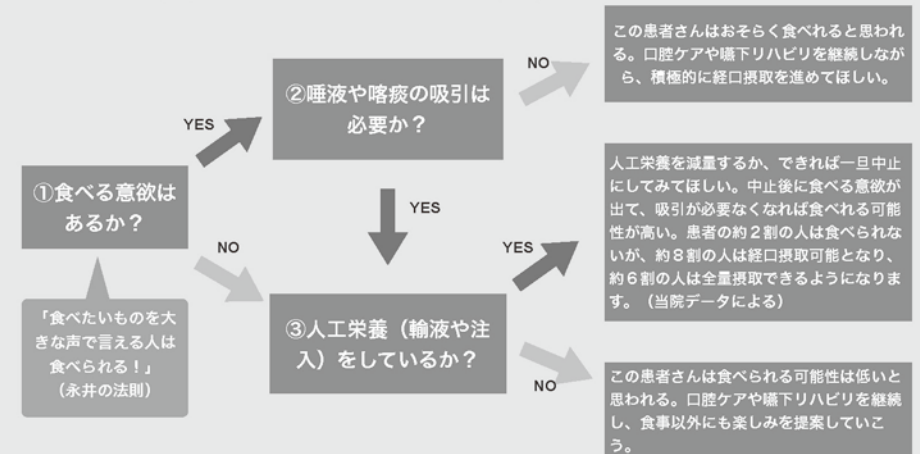
麗子さん(左)の孫のイチャシクのゼリーを生前の竹田様さん(右)にイチャシクのゼリーを

竹田様さんの孫のイチャシクで作ったゼリー—松山市

ケース

- 91才男性
- 認知症
- 誤嚥性肺炎で入院し、経口摂取できない。
- 末梢輸液1000m l /日、経鼻チューブから薬注入
- 点滴とチューブ自己抜去繰り返し、ミトン拘束されていた

患者が食べられるかどうかを見極めるフローチャート



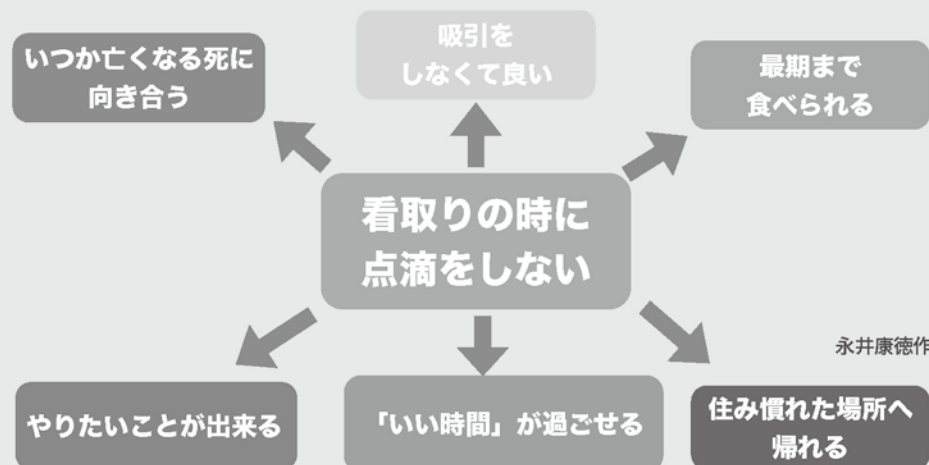
点滴や栄養剤の注入をしていたのでは、
食べる意欲は出てこない

医療を最小限にすれば
亡くなるまで食べられる！

看取りの時に 点滴をしない

在宅医療のレベルを測る試金石

看取りの時に点滴をしないと看取りの質が高まる！



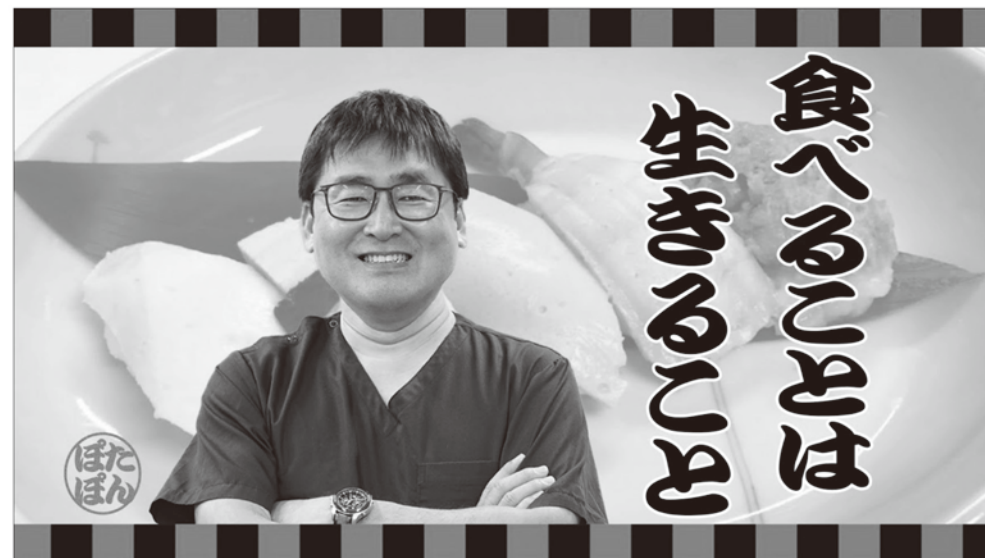
最期まで食べることを諦めない

本人の食べる権利を
奪っても良いのか？



本人がどんな最期を迎えたいと
思っているんだろう？

穏やかな死を医療が邪魔をしない



できるできないではなく、
やるかやらないか

食支援は究極の多職種連携



食支援が進んだ地域は
在宅医療が進んだ地域

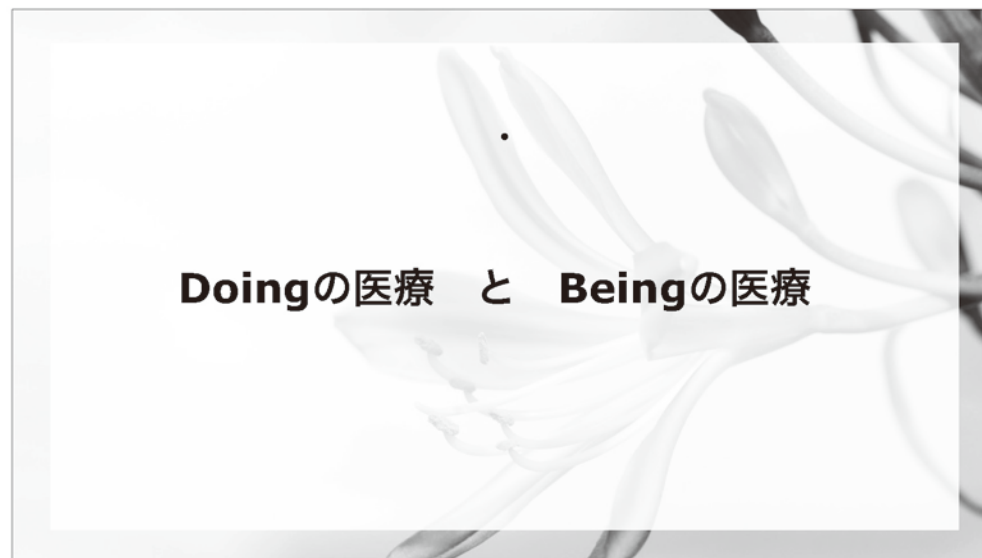


自己紹介



医療法人ゆうの森 たんぽぽクリニック

- 愛媛県松山市で2000年開業25年目
- 常勤医10人非常勤医1人
- 職員100人
- 多職種チーム（医師、看護師、MSW、介護士、PT/OT/ST、栄養士、CM、マッサージ師、調理師、事務員、歯科医、歯科衛生士）
- 松山市で在宅患者630人、西予市へき地診療所外来＋在宅患者50人
- 平成28年2月から松山市で有床診療所開設、外来開始



日本の病院での看取り率は約7割

多死社会となり、
治せない病や老化で
亡くなっていく人たちが増える社会

亡くなるまで治し続ける
最期で良いのか？

「治す」医療から
治せなくても「支える」医療へ

「治す医療」から「支える医療」へ

治す医療は “Doing” の医療

施す医療＝治療を行う、投薬する

医療従事者は患者の傍観者

病気を診る

支える医療は “Being” の医療

支える医療＝楽にする、共に歩む

人として一緒に歩む

医療従事者は伴走者、家族のような立場

永井康徳作成

患者さんと同じ立場に立って考える

どんな状態だったら

病院から家に帰れるか？

たかが1時間されど1時間

第3回医療マンガ大賞佳作受賞

原作 一井 美哉子様

漫画作者 ささき かずよ様

死に向きあえばどんな状態でも家に帰れる！

自宅で最期を迎えることはできる

どうすれば最期に病院から家に帰れるか？
3つのポイント

1. 医療者も患者家族も死に向き合う
2. 在宅医療をイメージする
3. 有床診療所のトランジット機能を活用

連携はなぜ必要なのか？

▼▼▼
単独職種だけで

業務を行っていったので良いのか？

多職種連携のチームで 利用者を支える

患者様が満足した在宅療養を行うのに
もっとも必要とされる在宅サービスは？

- ①訪問診療
- ②訪問看護
- ③訪問介護
- ④訪問薬剤管理
- ⑤居宅介護支援
- ⑥デイサービス
- ⑦ショートステイ
- ⑧訪問リハビリ
- ⑨本人の生きがい
- ⑩家族の理解と介護

自分たちの行っているサービスだけでは、
患者様は満足した在宅療養生活は送れない。

絶対に多職種での連携が必要であり、
チームで患者様やご家族を支える必要がある。

連携は自分たちの
無力さの自覚からはじまる

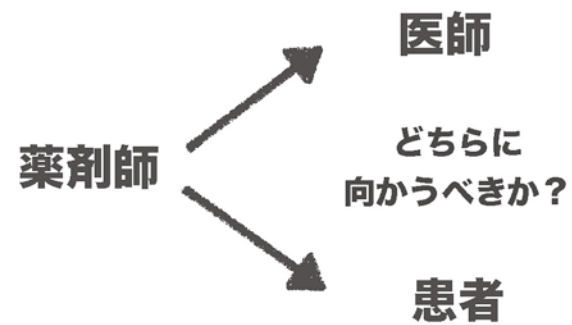
在宅医療の多職種連携には、
情報の共有と方針の統一が必要である



誰のために医療はあるのか？

当院では、85の調剤薬局と連携し、
主だった5つの薬局が
朝の全体ミーティングに
曜日毎に参加しています。

宅配業務以外に何ができるか？



医療者は常に患者本位を貫いてほしい

ある薬剤師さんから講演後に
こんな質問がありました

◆老衰で亡くなった祖母に、薬剤師として何
の役割も果たせなかった。
どんなことをすべきだったんだろうと今で
も思い悩みます。

Doingではなく、Being

医療は自分たちの力を
いかに発揮するかだけが
大切ではない

患者やその家族が
どれだけ満足できるかが大切である

看取りの質を高める方法

看取りの**質**を高める！

看取りの質を高めるために必要な8つのこと

1. 不安を取り除く
2. 信頼関係をつくる
3. 死に向き合う
4. とことん楽にする
5. 医療を最小限にする
6. 亡くなる最期まで食べる
7. 患者のやりたいことを支援する
8. 一緒に悩み、納得できる意思決定の過程を踏む

患者家族の幸せは余命だけではない

$$\text{【余命】} \times \text{【満足度】} = \text{【患者の幸せ】}$$

【余命】×【満足度】を最大にするのが医師の使命！

余命だけを長くすることが医師の使命ではなく、
患者の幸せではない。

看取りの質を高める！

亡くなっても納得できる看取り