

# 令和5年度 全国厚生労働関係部局長会議説明資料

厚生労働省医薬局

厚生労働省 医薬局長  
城 克 文

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

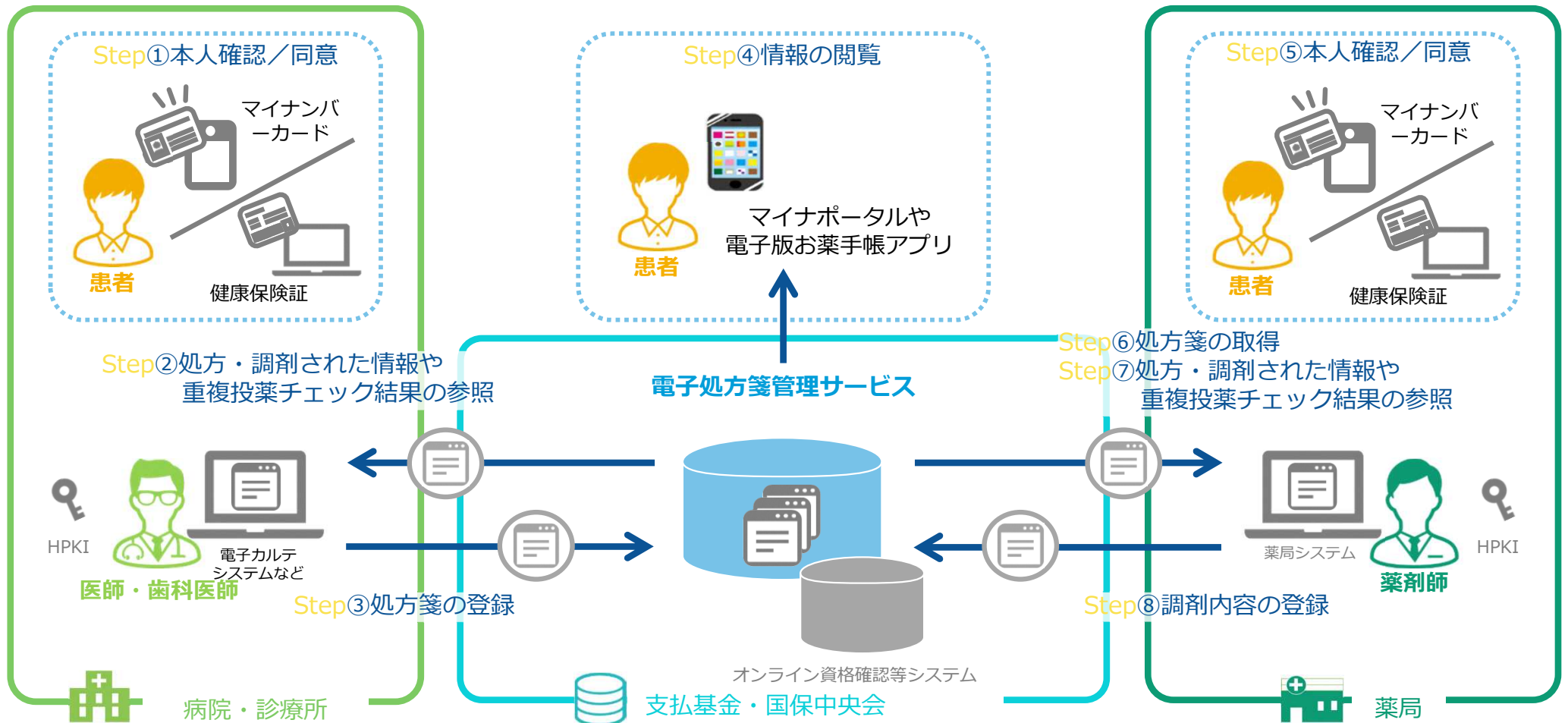
# 目次

1. 電子処方箋について	3
2. 薬剤師・薬局のあり方等について	11
3. C型肝炎特措法について	25
4. 薬害被害者支援について	29
5. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための 監視指導体制の一層の強化について	31
6. 大麻取締法等の改正について	38
7. 最近の血液行政の動きについて	43
8. 照会先一覧	49

# 1. 電子処方箋について

# 電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。（令和5年（2023年）1月～運用開始）



## フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

2023年1月からの電子処方箋の運用開始に向けて、安全かつ正確な運用のための環境整備を行うとともに、2025年3月を目指してオンライン資格確認を導入した概ね全ての医療機関及び薬局での電子処方箋システムの導入を支援する

# 電子処方箋の導入意義

電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化を実現。

## 病院・診療所

### 患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い診察・処方

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**  
(直近から過去3年分まで)
- 自院が発行した処方箋に対する薬局の調剤結果(後発医薬品への変更等含む)を**電子処方箋管理サービスから電子的に取得。**

### 重複投薬等の抑制

- 医療機関・薬局を跨いで、患者が処方/調剤された薬剤の情報を基に、電子処方箋管理サービスで重複投薬等チェックを実施することで、**より実効性のある重複投薬防止が可能**になる。

### 円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。**

## 薬局

### 患者の処方・調剤情報を踏まえた 質の高い調剤・服薬指導

- 医療機関・薬局を跨いで、**リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。**  
(直近から過去3年分まで)
- 調剤結果や処方医への伝達事項を**電子処方箋管理サービス経由で電子的に伝達。**

### 業務効率化

- 電子処方箋管理サービスから処方箋をデータとして受け取ることで、**システムへの入力作業等の作業を削減し、事務の効率化**が期待。
- 処方箋がデータ化されることで、紙の調剤済み処方箋の**ファイリング作業、保管スペースを削減。**

### 円滑なコミュニケーション

- システム化により**医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。**さらに、システム的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。

## 患者

- 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、実効性のある重複投薬防止等や、より適切な薬学的管理が可能になるため、**患者の更なる健康増進**に貢献。

- 患者自らが薬剤情報をトータルで一元的に確認**することができ、服薬情報の履歴を管理できるとともに、必要に応じて医療機関、薬局等から各種のサービスを受けることが可能。

- 処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となり、**オンライン診療・服薬指導の更なる利用促進**に貢献。

# 第5回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム(令和5年11月17日)

## 趣旨

- 厚生労働省所管の公的病院の理事長等に参集いただき、マイナ保険証の利用率向上及び電子処方箋の導入推進等について、率先して取り組んでいただくことを、直接、武見厚生労働大臣より要請を実施。

## 大臣発言要旨(抜粋)

- マイナ保険証のメリットをご理解いただく、「一度使ってみませんか」というキャンペーンを改めて確認するために開催した。マイナ保険証はこれから医療DXを進めていく上での最初の登竜門である。  
まずは、このマイナ保険証というのを、医療がデジタルの世界に入っていくためのパスポートとしてご理解いただき、普及にぜひご協力を願いたい。
- それぞれの病院が受付のところで、このマイナ保険証というものを、より幅広く患者の皆様に使っていただけるように、担当者から働きかけをしていただき、なおかつ**実際に担当者を専用レーンの横に置いて、初めて使う患者さん、特に惑われる高齢者の皆さん方に、やり方をお教えして、実際にマイナ保険証をまずは使ってみませんか**とさせていただくことを、ぜひお願いしたい。
- 電子処方箋についても、同時にこの普及のためのご協力をお願いします。

## 出席者

独立行政法人国立病院機構(NHO)、独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO)  
高度専門医療研究センター各病院(NC)、独立行政法人労働者健康安全機構(JOHAS)  
日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会  
厚生労働大臣、厚生労働大臣政務官、事務次官、医務技監 等



# 公的病院等を所管する他省庁宛通知

- 令和5年11月28日、公的病院等におけるマイナ保険証利用促進に向けた関係省庁打合せを実施。
- 令和5年12月11日、公的病院等を所管する他省庁宛に同様の早期要請に関する通知を发出。

産情発 1211 第 1 号  
医薬発 1211 第 30 号  
社援発 1211 第 6 号  
保発 1211 第 1 号  
デ 国 第 855 号  
令和 5 年 12 月 11 日

総務省自治財政局長 殿

厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官  
厚生労働省 医薬局長  
厚生労働省 社会・援護局長  
厚生労働省 保険局長  
デジタル庁国民向けサービスグループ統括官  
( 公 印 省 略 )

マイナ保険証の利用促進及び電子処方箋の導入に向けた積極的な対応の  
協力依頼について

日頃より、厚生労働行政の推進にご協力いただき、厚く御礼を申し上げます。  
さて、政府においては、医療DX推進本部を設置し、到達点を定め、関係者との認識の共有を図りつつ、今後の進捗状況を確認していく観点から「医療DXの推進に関する工程表」を定め、これに基づき医療DXの取組を進めております。  
マイナンバーカードを健康保険証として利用すること（以下「マイナ保険証」という。）によるオンライン資格確認は、医療DXの基盤であり、医療現場においてマイナ保険証が定着することは、電子処方箋、電子カルテ情報、予防接種、公費負担医療等、保健・医療・介護の情報を共有可能な「全国医療情報プラットフォーム」の構築を推進することの端緒となるものです。これまでも「マイナ保険証の利用促進に関する周知広報の協力依頼について」（令和5年9月13日付け事務連絡）等により、利用促進に向けたご協力をお願いしてきましたが、公的病院・公立病院（以下「公的病院等」という。）においてもマイナ保険証の利用件数は横ばいとなっており、より一層の取組促進が求められる状況です。「マイナンバー制度及びマイナンバーカードに関する政策パッケージ」（令和5年8月8日）においては、自治体による子どもの医療費助成制度、診察券としても利用できる取組を進めるなど利便性向上につなげることとされており、マイナ保険証利用にあたってのデジタル環境の整備も併せて進めることが重要です。  
また、令和5年1月26日から開始した電子処方箋は、フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）において、「2023年1月からの電子処方箋の運用開始に向けて、安全かつ正確な運用のための環境整備を行うとともに、2025年3月を目指してオンライン資格確認を導入した概ね全ての医療機関及び薬局での電子処方箋システムの導入を支援する。」とされており、令和4年における医薬・生活衛生局長通知による電子処方箋の導入に向けた積極的な対応依頼等により、

以下、関係省庁所管の公的病院等に対して、厚生労働省所管病院と同様に協力依頼。

- マイナ保険証の利用促進
- 電子処方箋の早期導入への協力依頼
- 以下の所管省庁へと送付
  - ・ 警察庁長官官房長
  - ・ 総務省 自治財政局長 情報流通行政局長 総合通信基盤局長
  - ・ 財務省主計局長
  - ・ 文部科学省 初等中等教育局長、高等教育局長、研究振興局長
  - ・ 農林水産省経営局長
  - ・ 国土交通省鉄道局長
  - ・ 防衛省人事教育局長

令和6年度予算案 172.0億円（130.9億円） ※（）内は前年度当初予算額

(R4年度予算383.3億円、R5年度予算130.9億円)

## 1 事業の目的

電子処方箋は、経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）におけるデータヘルス改革に関する様々な取組の一環として、全国的な仕組みとして令和5年1月から運用を開始した。  
電子処方箋の重要な機能として、重複投薬を防止等するためにリアルタイムの処方・調剤情報を共有する機能が挙げられる。本事業はこれらの機能を十分に発揮するために、より多くの医療機関や薬局の参画を促す必要があることから財政支援を行う。

## 2 事業の概要・スキーム

令和4年度から実施している医療機関・薬局に対する電子処方箋管理サービスの導入に係る費用への補助について、令和6年3月末までに導入した施設への特例補助率の適用を令和7年3月末導入施設までに継続した上、引き続き、令和6年度導入施設への補助を実施。

(補助の対象となる費用)

- ア. 基本パッケージ改修費用：電子カルテシステム、レセプト電算化システム等の既存システム改修にかかる費用
- イ. 接続・周辺機器費用：オンライン資格確認端末の設定作業、医師・薬剤師の資格確認のためのカードリーダー導入費用（カード取得費用は除く）
- ウ. システム適用作業費用：現地システム環境適用のための運用調査・設計、システムセットアップ、医師、運用テスト、運用立会い等

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が 月4万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
費用の 補助内容	162.2万円を上限に補助 ※事業額の486.6万円の <b>1/3</b> を補助 (通常補助率:1/4)	108.6万円を上限に補助 ※事業額の325.9万円の <b>1/3</b> を補助 (通常補助率:1/4)	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円の <b>1/2</b> を補助 (通常補助率:1/3)	9.7万円を上限に補助 ※事業額38.7万円の <b>1/4</b> を補助 (通常補助率:1/5)	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円の <b>1/2</b> を補助 (通常補助率:1/3)

新機能(リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果閲覧、マイナンバーカードによる電子署名対応、処方箋ID検索、調剤結果ID検索(薬局のみ))と電子処方箋管理サービスの導入を同時に行った医療機関・薬局に対する費用への補助もあわせて実施。

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が 月4万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
費用の 補助内容	200.7万円を上限に補助 ※事業額の602.2万円の <b>1/3</b> を補助	135.3万円を上限に補助 ※事業額の405.9万円の <b>1/3</b> を補助	27.1万円を上限に補助 ※事業額54.2万円の <b>1/2</b> を補助	13.8万円を上限に補助 ※事業額55.3万円の <b>1/4</b> を補助	27.7万円を上限に補助 ※事業額55.3万円の <b>1/2</b> を補助



施策名: 電子処方箋の活用・普及の促進事業

① 施策の目的

オンライン資格確認等システムを導入した概ねすべての医療機関・薬局における電子処方箋管理サービスの導入に向けて、その導入費用の助成を支援することで電子処方箋の活用・普及を促進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
			○	

③ 施策の概要

都道府県が第四期医療費適正化計画に基づき実施する電子処方箋の活用・普及に向けて、都道府県がその環境整備として行う医療機関等への導入費用の助成を補助する。

④ 施策のスキーム図、実施要件 (対象、補助率等) 等 (実施主体: 都道府県、補助率: 国2/3、都道府県1/3)

- 都道府県は活用・普及の促進施策の実施に向けて、電子処方箋の運用開始施設を一定数確保することにより、運用実績から得られる課題やデータ等に関するリソースを確保。
- 運用開始施設を確実に確保するため、都道府県は導入費用に関する助成金※を支給し、給付を受けた施設は一定期間都道府県の取り組みへ協力。(モニター、アンケート、セミナー、広報資材作成、データ提供等の協力が考えられる。)

※助成金と他の補助金を併せて受給することが可能 (導入費用に対する財政支援全体の割合: 病院1/2、診療所・薬局 (大手除く) 3/4、大手F1→薬局1/2)



⑤ 施策の対象・成果イメージ (経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

電子処方箋の活用・普及を促進することにより、質の高い効率的な医療の提供に向けた医療DXの推進を図ることができる。

## 【参考】

## 都道府県施設別 電子処方箋管理サービス運用開始率(%)

&lt;令和5年12月17日時点&gt;

	病院	医科	歯科	薬局
北海道	—	0.9	0.1	12.9
青森	—	0.5	0.2	14.4
岩手	—	0.3	0.3	16.3
宮城	0.7	0.6	0.1	14.4
秋田	1.6	1.5	—	16.1
山形	3.0	0.7	0.2	15.6
福島	0.8	1.3	—	15.7
茨城	—	0.4	—	24.9
栃木	—	0.8	—	18.8
群馬	—	1.1	—	13.7
埼玉	—	1.0	—	16.9
千葉	0.3	0.6	0.0	21.1
東京	0.2	0.8	0.0	14.6
神奈川	0.3	1.0	0.1	17.0
新潟	—	1.1	0.5	18.2
富山	—	0.6	0.2	21.1

	病院	医科	歯科	薬局
石川	1.1	2.0	0.2	34.0
福井	—	0.7	—	12.6
山梨	1.7	1.6	—	20.3
長野	0.8	1.3	0.2	17.4
岐阜	1.0	0.9	0.1	16.0
静岡	—	0.7	0.1	17.9
愛知	—	0.8	0.1	14.8
三重	1.1	0.7	—	14.9
滋賀	—	0.8	0.2	16.0
京都	0.6	0.7	0.1	19.8
大阪	0.6	0.7	0.1	19.1
兵庫	0.6	0.9	0.0	19.3
奈良	—	1.0	—	24.2
和歌山	—	0.2	—	16.9
鳥取	—	1.0	—	11.6
島根	—	0.7	—	12.2

	病院	医科	歯科	薬局
岡山	—	0.8	—	21.7
広島	1.7	0.9	—	13.5
山口	—	0.9	—	12.7
徳島	1.0	0.5	—	5.5
香川	—	1.0	0.2	11.0
愛媛	—	0.5	—	14.8
高知	—	0.7	—	10.5
福岡	0.4	0.8	0.1	15.3
佐賀	—	0.5	—	12.8
長崎	0.7	0.5	—	21.9
熊本	—	0.6	0.1	16.9
大分	0.7	0.4	—	4.5
宮崎	—	0.4	—	12.2
鹿児島	0.4	0.8	0.1	17.7
沖縄	—	1.0	—	10.9
<b>全国</b>	<b>0.4</b>	<b>0.8</b>	<b>0.1</b>	<b>16.6</b>

注1) 運用開始率＝運用開始施設数／施設数

注2) 「—」は運用開始施設数 0を示す

## 2. 薬剤師・薬局のあり方等について

# 医薬品の販売制度に関する検討会

## 目的

- 情報通信技術の進歩、OTC医薬品の活用などセルフケア・セルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加など、医薬品を巡る状況が大きく変化している中、一般用医薬品の濫用等の課題を含め、医薬品のリスクを踏まえ、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度についての必要な見直し等に関する検討を行う。

## 検討項目

### 1) 医薬品の販売区分及び販売方法

- ・処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売のあり方
- ・濫用等のおそれのある一般用医薬品の適正な販売のための方策
- ・要指導医薬品のオンライン服薬指導のあり方
- ・要指導医薬品、一般用医薬品等の区分のあり方

### 2) デジタル技術を活用した医薬品販売業のあり方

- ・薬剤師等による遠隔での情報提供の可能性
- ・管理者による遠隔での店舗管理の可能性
- ・遠隔での情報提供や店舗管理を踏まえた医薬品販売業の許可制度のあり方

## スケジュール

- 令和5年2月～秋頃までの間に月1回程度開催
- 令和5年内を目途に議論のとりまとめを予定

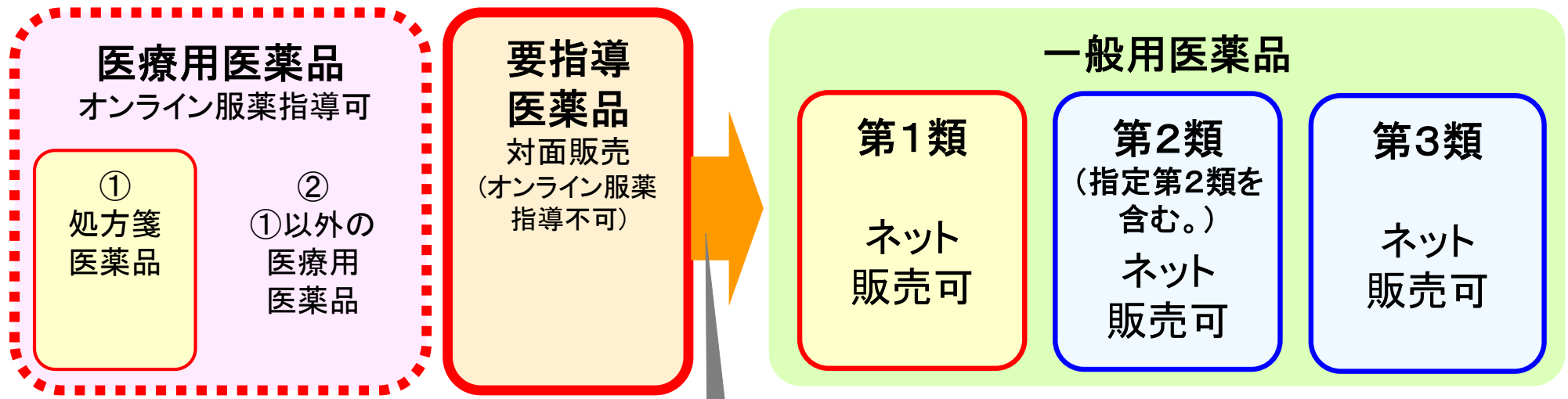
※議論の状況等に応じて、検討内容、開催時期等は適宜変更する。

## 構成員一覧

- 赤池 昭紀 和歌山県立医科大学客員教授
- 落合 孝文 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
- 末岡 晶子 森・濱田松本法律事務所
- 杉本 雄一 公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長
- 鈴木 匡 名古屋市立大学大学院薬学研究科教授
- 関口 周吉 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会理事
- 中島 真弓 東京都保健医療局健康安全部薬務課長
- 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
- 松野 英子 一般社団法人日本保険薬局協会常務理事
- 宮川 政昭 公益社団法人日本医師会常任理事
- 森 昌平 公益社団法人日本薬剤師会副会長
- ◎森田 朗 次世代基盤政策研究所代表理事
- 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 雅俊 日本OTC医薬品協会事業活動戦略会議座長・薬制委員長

◎座長 ○座長代理 (五十音順・敬称略)

# 医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目は原則3年後

指定第2類は  
 ・禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示  
 ・情報提供場所から7m以内に陳列

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

努力義務

—

購入者から相談があった場合の応答

義務

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

注1) 要指導医薬品の指定の要否については、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。

# 「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売」について

## 【背景】

- 医療用医薬品は、医師の診断を経てその処方箋や指示に基づき医療の中で使用されることを前提に承認を受けた医薬品であり、処方箋医薬品以外の医療用医薬品についても処方箋に基づく販売が原則とされており、やむを得ない場合にのみ、薬局における販売が認められている。
- 近年、「処方箋なしでの医療用医薬品の薬局での販売」を薬局営業の主たる目的として掲げるいわゆる「零売薬局」が現れ、販売規模を拡大している。「零売薬局」においては、本来は診療が必要な疾病であっても医師の診断を経ずに医療用医薬品を購入できると受け取れるような広告（「処方箋なしで病院のお薬が買えます」等）を行うなどの事例もみられる。
- こうした事例については、行政指導が行われるものの、法律上明確に禁止されていないことを理由に医療用医薬品の日常的な販売や広告が継続されている実態がある。

## 【対応案】

- 医療用医薬品について、処方箋に基づく販売を基本とした上で、リスクの低い医療用医薬品の販売については、**法令上**、例外的に「やむを得ない場合」\*に薬局での販売を認める。
- 薬局での販売に当たっては、最小限度の数量とし、原則として、当該患者の状況を把握している薬局が対応することとし、薬歴の確認や販売状況等の記録を必要とする。

\*やむを得ない場合

- ① 医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元がない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合
- ② 社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合

(現状)

### 医療用医薬品

①  
処方箋医薬品  
(原則処方箋に基  
づく販売)

②  
①以外の医療用  
医薬品  
通知により、  
やむを得ない  
場合販売が可能

(案)

### 医療用医薬品 原則医師の処方に基づく販売

①  
名称未定  
(旧処方箋医  
薬品)

②  
①以外の医療用  
医薬品  
やむを得ない  
場合販売が可能\*  
\*具体的な場合や要件を明確化

# 要指導医薬品の販売方法について

## 【背景】

- 「規制改革実施計画」\*において、「医療用医薬品のオンライン服薬指導が可能とされていることを踏まえ、要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実施に向けて、対象範囲及び実施要件を検討し、方向性について結論を得た上、当該結論を踏まえた所要の措置を講ずる」ことが盛り込まれた。 \*令和5年6月16日閣議決定
- スイッチO T C医薬品は、要指導医薬品として3年間たつと、インターネット販売が可能となる一般用医薬品に移行する。このため、安全性の確保や適正使用の観点から、O T C化が進まない状況となっている。

## 【対応案】

- 要指導医薬品についても、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で、販売することを可能とする（ただし、医薬品の特性に応じて、オンラインではなく対面で情報提供等を行うことが適切である品目については、オンラインによる販売可能な対象から除外できる制度とする）。
- 医薬品の特性に応じ、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。

### 現行制度

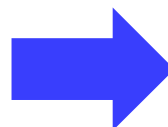
#### 要指導医薬品 対面販売 (オンライン服薬指導不可)

- ・毒薬・劇薬
- ・再審査、製造販売後調査期間中

### 制度改正後

#### 要指導医薬品 オンライン服薬指導可 (品目等に応じて対面)

- ・毒薬・劇薬
- ・再審査、製造販売後調査期間中
- ・適正使用の観点から要指導医薬品に留めることが適切なもの



# 濫用等のおそれのある医薬品の販売について（現状）

## 濫用等のおそれのある医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

- エフェドリン
- ブロムワレリル尿素
- コデイン<sup>(1)</sup>
- プソイドエフェドリン
- ジヒドロコデイン<sup>(1)</sup>
- メチルエフェドリン<sup>(2)</sup>

※（１）、（２）について、それぞれ「鎮咳去痰薬に限る」、「鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る」とされていたところ、令和５年１月に用途等の限定を削除する告示改正が行われ、令和５年４月から適用

## 現状：販売に当たっての取扱い

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売・授与に当たっては、以下の事項の確認が必要。
  - 購入等しようとする者が若年者（高校生、中学生等）である場合、当該者の氏名及び年齢
  - 他の薬局、店舗等での当該医薬品及び当該医薬品以外の濫用等のおそれのある医薬品の購入等の状況
  - 当該医薬品を購入等しようとする者が、適正な使用のために必要と認められる数量（**原則として1包装単位**）を超えて当該医薬品を購入等しようとする場合は、その理由
- 上記確認を踏まえ、適正な使用のために必要と認められる数量に限り、販売・授与することとされている。

## 課題：一般用医薬品の濫用

- 一般用医薬品による救急搬送事例の増加。（インターネット販売が可能となった平成26年以降増加している）
- 2022年10代の若者の薬物濫用では、56.4%で市販薬が使われている。
- コロナ禍で一般用医薬品を濫用する若者や過剰摂取が増加している。

一般用医薬品による中毒患者数とその割合

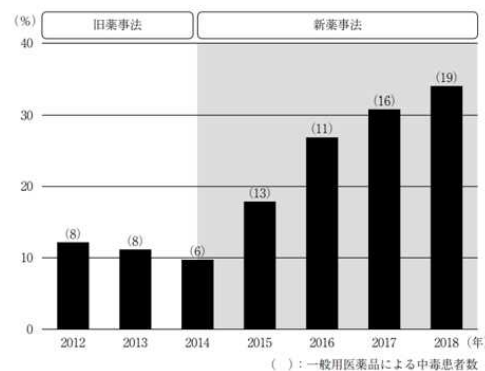
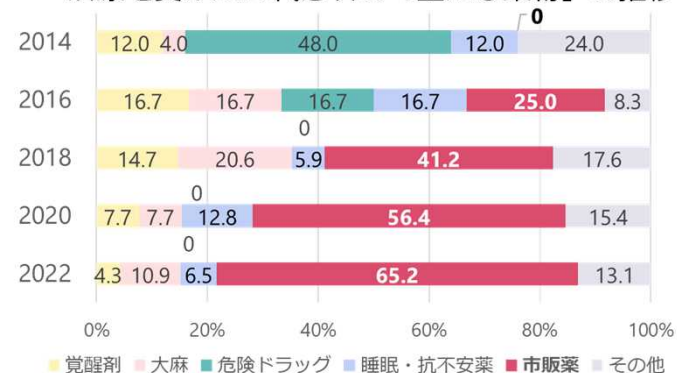


図2 一般用医薬品による中毒患者数とその割合

出典：一般用医薬品による中毒患者の現状とその対策（廣瀬正幸他 日臨救急医学会誌（JJSEM）2020：23：702-6）

全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



出典：「国内外における青少年の薬物使用の実態」<sup>16</sup>（国立精神・神経医療研究センター）



# 濫用等のおそれのある医薬品の販売について（対応案）

## 【背景】

- 若年者を中心に一般用医薬品の濫用が拡大しつつあり、現状の販売規制（省令により、若年者に氏名年齢の確認をする、適正使用に必要な量（原則として1包装）のみの販売とし、それ以上購入する場合には理由を確認する）では不十分。

## 【対応案】

- **原則として小容量1個の販売とし、20歳未満の者に対しては複数個・大容量の製品は販売しない。**
- 販売時の購入者の状況確認・**情報提供を義務**とする。
- 資格者による購入者の状況確認・販売可否の判断のため、また、必要な場合に支援につなげる等資格者がゲートキーパーとしての役割を果たすことを期待し、購入者の状況の確認及び情報提供の方法を**対面又はオンライン**とする（20歳以上の小容量1個販売時を除く）。
- 20歳未満の者等必要な場合には、身分証の提示等の方法により**氏名・年齢等を確認・記録**し、記録を参照して販売を行う。
- 医薬品の外箱に注意喚起を表示する。
- 情報提供の実効性と不正入手防止のため、**直接手に取れない方法で販売**する。

○：義務 △：努力義務 －：規定なし	現状		→	案		
	若年者	若年者以外		20歳未満	20歳以上	
	(包装サイズ区別なし)			小容量（注1）	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	－		対面orオンライン	対面、オンラインor通常のインターネット販売等	対面orオンライン	
購入者の状況確認	△		○	○		
複数購入理由の確認	○		－	－	○	
氏名等の確認、記録の作成、保存	○ (氏名年齢の確認のみ)	－	○	必要な場合（注2） ○	○	
他店での購入状況	○		○	○		
濫用等に関する情報提供	△		○	○		
陳列場所	(情報提供場所から7m以内)		購入者の手の届かない場所			

注1 20歳未満の者には複数・大容量は販売しない。

注2 頻回購入の防止のため、次の場合に氏名等の確認・記録の作成及び記録を参照した販売を行う。

- ・対面又はオンライン等により、購入者が未成年ではないことが確実に確認でき、また、購入者の状況も確認できる場合において、購入者の状況も踏まえ資格者が必要と判断する場合。
- ・インターネット販売等非対面での販売の場合。

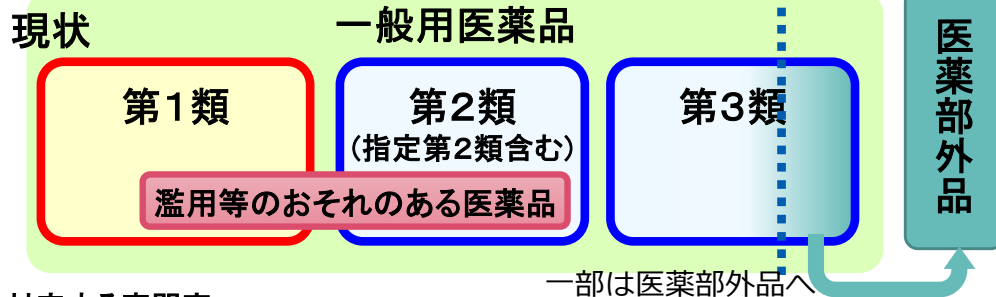
# 医薬品の分類と販売方法について

## 【背景】

- 第二類・第三類医薬品については、過去の法改正でインターネット販売の可否の違いがなくなった経過があるとともに、情報提供の努力義務の有無に相違があるものの、第二類医薬品に係る情報提供が十分に実施されていない実態がある。このため、購入者にとって、第二類・第三類医薬品の区分の意義が分かりにくい状況にあることから、安全性や適正使用の確保に向けて、**より分かりやすく実効性のある販売区分へと見直す必要がある。**

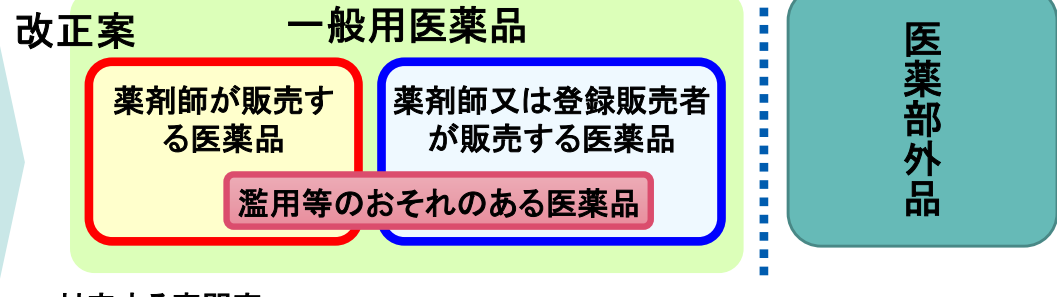
## 【対応案】

- 一般用医薬品について、第1類から第3類までの販売区分を見直し、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」と「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」の二つの区分とする。
- 医薬品として扱われているもののうち、人体に対する作用が緩和なもので、専門家による関与が必要ないものについては、**医薬部外品への移行を検討する。**
- **専門家(薬剤師・登録販売者)の関与のあり方を明確化**するとともに、情報提供について、「**薬剤師のみが販売できる一般用医薬品**」は引き続き義務とする一方、「**薬剤師又は登録販売者が販売できる一般用医薬品**」は**関与の際に必要なに応じて実施することを明確化**する。



対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	—
販売の実施(関与)	—	義務	—
患者・購入者への情報提供	義務	努力義務	—
相談があった場合の応答	—	義務	—
非対面による販売(テキストのやりとりのみ)	—	可能	—

※ 関与の方法が統一的に示されておらず、現場任せ  
※ 内容が不分明



対応する専門家	薬剤師	薬剤師又は登録販売者	—
販売の実施(関与)	—	義務 (内容を明確化)	—
患者・購入者への情報提供	義務	関与の際に必要なに応じて実施することを明確化	—
相談があった場合の応答	—	義務	—
非対面による販売(テキストのやりとりのみ)	—	可能	—

※ 濫用等のおそれのある医薬品は義務の一部はオンライン販売

# デジタル技術を活用した医薬品の販売について

## 【背景】

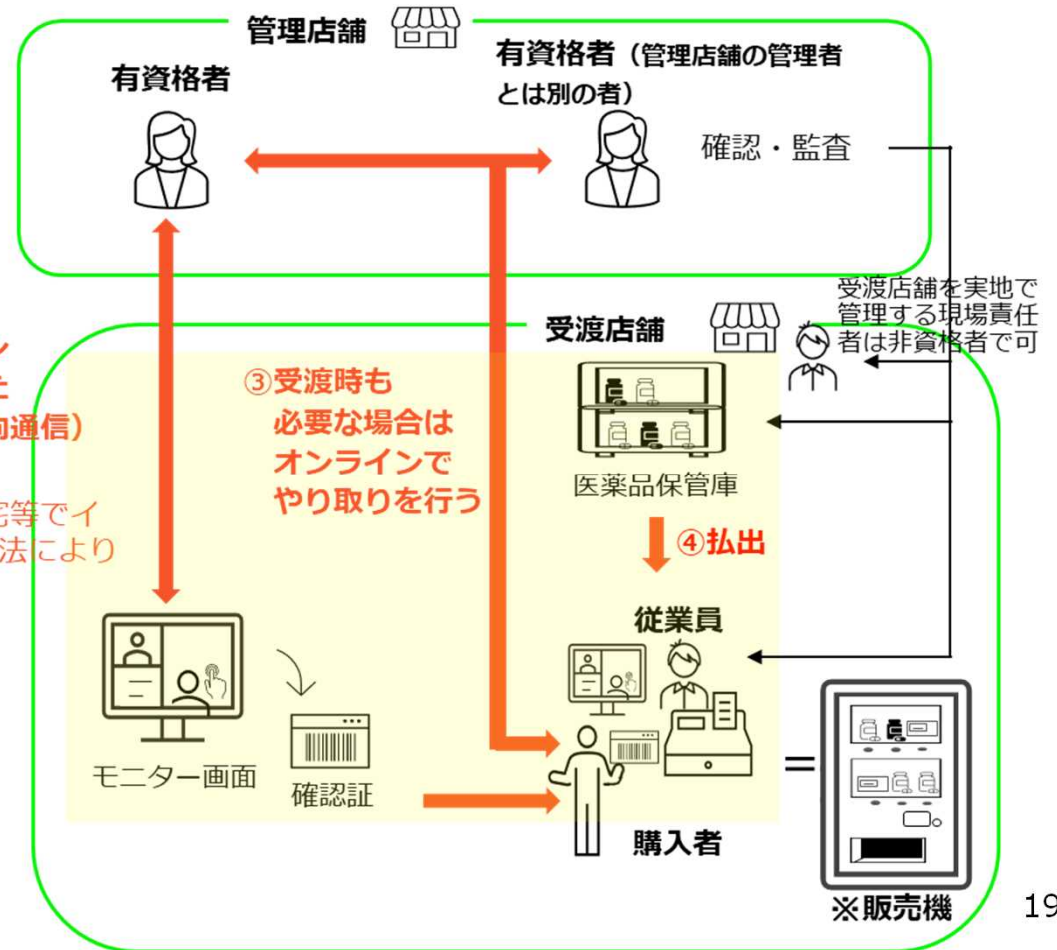
- 店舗販売業について、現行制度では薬剤師等の店舗での常駐を求めているが、規制改革実施計画において、デジタル技術の利用によって、販売店舗と設備及び薬剤師等がそれぞれ異なる場所に所在することを可能とする制度設計の是非について検討し、結論を得ることとされている。また、デジタル臨時行政調査会において、上記の薬剤師等の常駐について、見直しの必要性が指摘されている。
- 近年のICTの進展により、映像及び音声によるリアルタイムのコミュニケーションツールが普及し、これを用いて対面時と同等の情報収集や医薬品の情報提供を行うことも、技術的に、過度な負担なく実施可能となっている。また、将来的に医療等の担い手が少なくなっていく中、医薬品の専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図ることも重要となっている。

## 【対応案】

- 薬剤師等が常駐しない店舗(受渡店舗)において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業(管理店舗)の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- 上記の場合、販売は管理店舗が行い、販売に関する責任は原則として管理店舗が有するものとする。
- 管理店舗の薬剤師等が管理可能な受渡店舗数に数店舗程度の上限を設けることについて、検証を行う。
- 管理店舗は、薬局又は店舗販売業として実地で販売を行う者とする。
- 管理店舗と受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後の検証を踏まえ見直しを検討。

### 業務のイメージ

- ① 有資格者とオンライン(映像及び音声を用いたリアルタイムの双方向通信)での情報提供・相談(相談・情報提供を自宅等でインターネット販売の方法により行う場合もあり得る)
- ③ 受渡時必要な場合はオンラインでやり取りを行う



# 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

## 構成員一覧

◎座長 ○座長代理（五十音順・敬称略）

安部 好弘	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
飯島 裕也	イイジマ薬局
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部教授
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
川上 純一	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
小林 百代	さかうえ薬局
塚本 厚志	一班社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 理事
富田 健司	同志社大学商学部教授
中島 真弓	東京都福祉保健局健康安全部薬務課長
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
樋口 秋緒	社会医療法人北農会 恵み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
○三澤 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	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

※議論の状況等に応じて、検討内容等は適宜変更する。

# 規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

## <医療・介護・感染症対策分野>

### (3) 医療関係職種間のタスク・シフト/シェア等

#### 12 在宅医療における円滑な薬物治療の提供

在宅患者への薬物治療の提供については、訪問看護師が訪問した際に患者が薬剤を入手できていないなど、患者の症状変化に対する迅速な薬物治療を受けられない場合があるとの声がある。これについては、夜間・休日などを中心に、薬剤の投与に必要な医師の指示が得られない、指示が得られたとしても処方箋が円滑に発行されない、処方箋が発行されたとしても薬局の営業時間外であり薬剤を入手できないなど様々な要因によるものとの意見がある。このような背景の下、訪問看護ステーションに必要最低限の薬剤を配置し夜間・休日などの患者の急変に対応したいとの提案があり、これに対して、医師、薬剤師、看護師が連携し、緊急時に対応可能な体制を構築すること、医師が予め処方し、当該医師自ら又は薬剤師が調剤した薬剤を患者宅等に保管しておくこと、OTC医薬品を使用することや地域において24時間対応が可能な薬局を確保することで対応できるのではないかなどの意見があった。これらを踏まえ、在宅医療の実施状況については地域により異なること、地域の多職種連携の重要性などを考慮し、在宅患者が適時に必要な薬剤（薬局では取り扱っていないことがあると指摘されている種類の輸液等を含む。）を入手できないことがないように、次の措置を講ずる。

#### a (略)

b 厚生労働省は、在宅患者への薬物治療の提供の実態について、24時間対応を行うこと等を要件とする地域連携薬局の認定等を取得している薬局の一部において、現実には夜間・休日の調剤が行われていないことがあるとの指摘を踏まえ、必要に応じて実態を調査の上、必要な措置を講ずる。具体的には、地域の薬局において、夜間・休日を含む24時間対応が可能となるよう、輪番制の導入や日々の対応薬局の公表等を実施するとともに、その実施状況に応じて、その是正等を図ることの方策も含め、必要な対応を検討する。

c bによっても24時間対応が可能な薬局が存在しない地域については、必要に応じて、薬剤師、看護師、患者等に対し具体的な課題を把握するための調査を行った上で、在宅患者に円滑に薬剤を提供する体制の整備に向けて必要な対応を検討する。

【a：令和5年度検討開始、令和6年度結論、b：令和5年度検討・結論、c：令和5年度検討開始・遅くとも令和6年度中に結論】

# 薬局薬剤師ワーキンググループのとりまとめ 概要

## とりまとめの作成経緯

以下の背景を踏まえ、令和4年2月からワーキンググループを開催。計7回の議論を経て、同年7月にとりまとめを公表。

- ① 地域医療を担う一員として、薬剤師の役割や期待が大きくなっていること
- ② ICT等の技術が発展し、薬剤師を取り巻く環境が変化していること
- ③ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」のとりまとめにおいて、患者のための薬局ビジョンの達成状況等を踏まえつつ、薬局薬剤師の業務について検討することとされたこと

## 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。また、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化が不可欠。
- ② **ICT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。

## 具体的な対策（アクションプラン）

### 1. 対人業務の充実

- 処方箋受付時以外の対人業務（①調剤後のフォローアップの強化、②医療計画における5疾病、③薬剤レビュー、④リフィル処方箋への対応等）を推進すべき（手引きの作成等）。
- 好事例を均てん化するための方策や課題の収集、分析を行うべき。

### 2. 対物業務の効率化

- 調剤業務の一部外部委託、処方箋の40枚規制、院外処方箋に関する問合せの簡素化等について議論。
- 調剤業務の一部について、とりまとめの内容を踏まえて具体的な安全基準等を検討する。  
委託可能な業務：一包化（直ちに必要とするものを除く。）、委託先：同一3次医療圏内の薬局

### 3. 薬局薬剤師DX

- 薬局薬剤師DXの先進的な取組について、好事例の共有が必要。
- データ連携基盤の構築を進めていくことが必要。
- 薬局以外の場所でのオンライン服薬指導を可能とする方向で検討。（R4年度）（予定）

### 4. 地域における薬剤師の役割

- 他職種や病院薬剤師との連携：①退院時のカンファレンス等への参加の促進、②他の医療提供施設への情報の発信等。
- 健康サポート業務の推進のための取組：健康サポート機能のエビデンスの収集・周知や、自治体等と連携した取組等。
- 薬局間連携：薬局間を調整するまとめ役の薬局について、地域連携薬局の拡充又は発展形（機能強化型）で検討を進めることでどうか。

# 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。令和5年9月末現在、3,123薬局が届出

### 地域包括ケアシステムにおける地域住民の身近な健康の相談相手

※「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に紹介
- 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

# 特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

・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関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

## 地域連携薬局

※2023年10月末時点で3,968件



## 専門医療機関連携薬局

※2023年10月末時点で173件

※傷病の区分ごとに認定  
(現在規定している区分は「がん」)



### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
- ・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
- ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
- ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

等

### 〔主な要件〕

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等
- ＜専門性の認定を行う団体＞
- 日本医療薬学会（地域薬学ケア専門薬剤師（がん））
  - 日本臨床腫瘍薬学会（外来がん治療専門薬剤師）



# 3. C型肝炎特措法について

## ～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

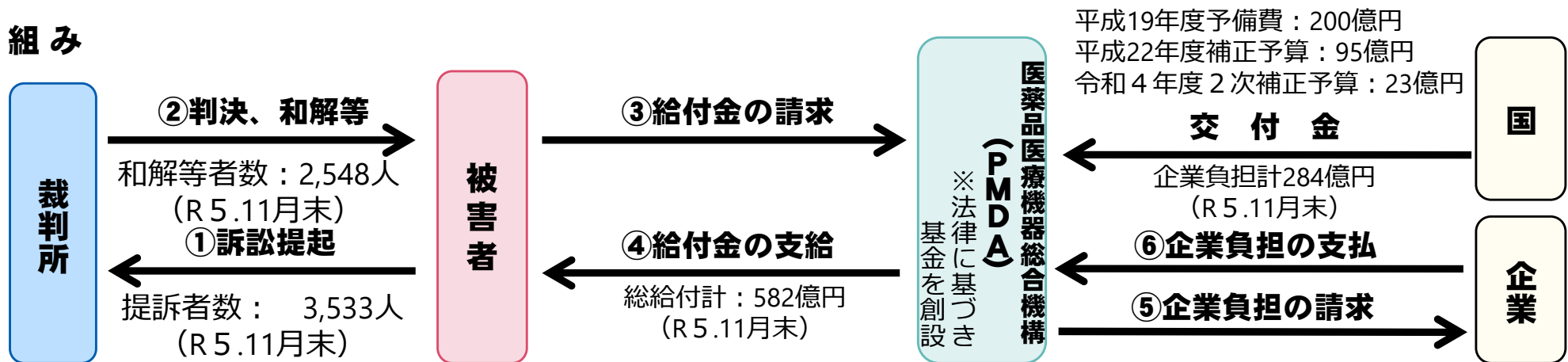
- 感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行（平成20年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。

【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡（劇症肝炎等に罹患した場合を含む）：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円

- 給付を受けようとする者は、給付対象者であることを裁判手続の中で確認の上、証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。裁判所への「**訴えの提起**」等は、**2028年(令和10年)1月17日(法施行後20年)まで**に行わなければならない。

※令和4年の法改正により、訴えの提起等の期限の延長（法施行後15年→20年）及び劇症肝炎（遅発性肝不全を含む）に罹患し死亡した者の給付水準の引き上げが行われた。【令和4年12月16日施行】

### 仕組み



### 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

本制度の周知について、「HPや広報誌による周知」や「制度照会への対応」をしていただきたい。都道府県におかれましては、「管内市町村への広報依頼」をお願いしたい。

# ～ C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～ <参考>厚生労働省HP掲載のリーフレット 【厚生労働省HP掲載ページ】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000615422.pdf>

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ

○ 給付金の請求期限が、**2028年(令和10年)1月17日までに延長**されました。  
○ 劇症肝炎(遅発性肝不全を含む)に罹患して死亡した方への**給付金の額が引上げ**られました。

○ C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律(※1)が制定、施行されました。

(※1) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」

○ 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。

○ 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

## 1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での臓・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3) 既に治療した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

## 2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただく必要があります。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただく必要があります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、基本合意書により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

## 3. 裁判で和解が成立するなどしたら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に給付金の支給を請求していただく必要があります。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、PMDAに給付金の支給を請求していただくことになります。

## 4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- PMDAは、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
  - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 **4,000万円**
  - ② 劇症肝炎(遅発性肝不全を含む)に罹患して死亡(※4) **4,000万円**
  - ③ 慢性C型肝炎 **2,000万円**
  - ④ ①～③以外(無症候性キャリア) **1,200万円**
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から**20年以内**(2028年(令和10年)1月17日まで)(※5)に請求していただくことが必要です。ご注意ください。

(※4) 2022年(令和4年)の法改正により、劇症肝炎等に罹患して死亡した方の給付水準が、慢性C型肝炎が進行して死亡した方等と同水準まで引き上げられました。

(※5) 2022年(令和4年)の法改正により、給付金の請求期限の延長(法律の施行日から「15年以内」→「20年以内」)が行われました。

## 5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、PMDAに請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、5年以内(※6)に請求していただくことが必要です。ご注意ください。

(※6) 民法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成29年法律第45号)により、令和2年4月1日より、「3年以内」から「5年以内」に改正されました。

## 6. PMDAへの請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

### 【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- \*② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

### 【追加給付金の場合】

- \*① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- \*② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※7) \*印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDAのホームページからもダウンロードして使用できます。

## 7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、PMDAまでお問い合わせください。  
【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400(携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)  
【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後5:00まで  
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

### 【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)	⑤ PPSB-ニチヤク(S47. 4. 22)
② フィブリノーゲン-ミドリ(S39. 10. 24)	⑥ コーナイン(S47. 4. 22)
③ フィブリノゲン-ミドリ(S51. 4. 30)	⑦ クリスマシン(S51. 12. 27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ(S62. 4. 30)	⑧ クリスマシン-HT(S60. 12. 17)

(※8) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

**肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。**

## ～特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤が納入された医療機関に対するお願い～

- C肝特措法に基づく給付金を請求するためには、裁判所への「**訴えの提起**」等を令和10年1月17日(法施行後20年)までに行わなければならない。
- 特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の被投与者に対し、速やかに投与の事実をお知らせする必要があるため、ご協力をお願いしたい。



### 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ **自治体が運営する医療機関、公立大学法人に附属する医療機関**に対し、以下を実施していただきたい。
  - 保管しているカルテ等から特定フィブリノゲン製剤等の投与が判明した方又はその家族の方に対し、速やかに肝炎ウイルス検査の受検勧奨を行うとともに、本法に基づく給付金が支払われる場合があることについてお知らせを行うこと。
- ◎ 厚生労働省では引き続き**所在が不明である被投与者の連絡先調査を行う**ので、周知していただきたい。
- ◎ また、管内の医療機関に対して、同様の対応をお願いしたい。
- ◎ 併せて、管内の自治体に対し、所在が不明である被投与者の連絡先調査に協力いただくよう周知いただきたい。

※各医療機関の作業状況については、厚生労働省HPに掲載している。  
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068791.html>)

# 4. 薬害被害者支援について

# ～薬害被害者の支援について～

## 1. 現状

◎ サリドマイド、スモン、HIVなどの薬害が発生してから時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。

	発生時期	和解時期	和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	約300名	約260名	平均年齢：約61歳。54歳～64歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	約6,500名	約830名	平均年齢：約84歳。54歳～105歳に分布。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	約1,400名	約640名	平均年齢：エイズ未発症者 約51歳、発症者 55歳。おおむね30歳代～70歳以上まで幅広く分布。

◎ これまでも、例えば「スモン総合対策について」(昭和53年関係6局長通知)など、各都道府県には医療・福祉に関する総合的な支援の実施を依頼してきた。

## 2. 課題

◎ 被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。各薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせ、包括的に支援する必要がある。

◎ 薬害発生から時間が経過し、記憶の風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶もあって、被害者が社会的に孤立する状況が続いている。行政とサービス提供者は、薬害被害者であることや各薬害の特性、関連施策を十分に理解した上で、連携して適切に支援を行うことが重要である。

## 3. 国における対応

◎ 被害者が受けることができる制度を掲載した「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」を作成し、被害者に発行するなど、被害者が円滑に支援を受けられるよう努めている。

◎ 研究班による調査を通じて薬害被害者の高齢化に伴う支援ニーズを適切に把握し、関係部局が連携して適切な支援方法について検討している。

## 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

◎ 「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」の内容を確認し、被害者が受けられる制度を改めて理解し、支援につなげていただきたい。

・「スモン手帳」・・・厚生労働省HP [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html)

・「血友病薬害被害者手帳」・・・厚生労働省HP [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html)

◎ 市町村において、衛生部局と民生部局が課題を共有し、医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせ薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、各薬害の特性に理解のあるサービス提供者間における課題や情報の共有や、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組まれるよう、周知等に努めていただきたい。

# 5. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導体制の一層の強化について

# 医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）



# 医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

➤ 再発防止に向け、下記の取組みの実施により、適切な品質管理体制を確保する。(赤字: 前回会議からの更新部)

対応方針		具体的対応・進捗状況
(1) 製造業 関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導</li> <li>GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記(令和3年8月施行)</li> <li>GMPの留意事項に係る業界自主ガイダンスの周知(令和4年3月29日)</li> <li>GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開(令和4年4月～)</li> <li>GMPの運用に関するQ&amp;A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日)</li> <li>承認書に規定された試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の取扱いの明確化(令和5年6月21日)</li> </ul>
	2. 製造業者における品質管理に係る 人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼(令和3年7月2日)</li> <li>日薬連による品質管理体制の考え方を周知(令和4年1月31日)</li> </ul>
	3. 製造業者及び製造販売業者にお ける品質に対する企業経営層の責 任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> <li>改正薬機法により、法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(令和3年8月施行)</li> <li>責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導(令和4年4月28日)</li> </ul>
(2) 製造 販売業 関係	4. 製造所に対する製造販売業者の 管理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化(GQP制度の運用改善)について、通知により指導(令和4年4月28日)</li> <li>GMP監査マニュアルの作成・周知(厚生労働科学研究班による成果)(令和5年9月1日)</li> </ul>
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開</li> </ul>
(3) 行政 関係	6. 都道府県による立入検査の実施 強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼</li> <li>令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施</li> </ul>
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(令和3年12月7日)</li> <li>各種研修や模擬査察、PMDAとの合同立入検査等の教育機会を充実(令和4年4月よりPMDAに「GMP教育支援課」を設置)</li> </ul>
	8. 行政による製品試験結果と連携 した調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(令和3年度事業分について実施済)</li> </ul>
	9. 行政処分を厳格化	<ul style="list-style-type: none"> <li>行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)</li> </ul>

➤ 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。

➤ その他、上記の取組全体について、企業向け講習などの機会を通じて周知・啓発を実施し、業界全体の継続的な意識向上を推進。

# 有識者検討会※の報告書より

※「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」

## 薬事監視の質の向上を図るための課題

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

(第1章 医薬品産業を取り巻く現下の諸課題「1.1.1後発品産業構造上の課題」より抜粋)

- 加えて、後発品企業での製造工程の複雑化や業務量の増大といった製造実態の変化に対して、製造所への立入検査などにより、それらの問題をチェックする各都道府県の薬事監視の体制は必ずしも十分に機能しているとは言い難く、また、国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制も十分に整備されていない状況にあった。
- さらに、前述のとおり、製造所への立入検査などによりそれらの問題をチェックする各都道府県の薬事監視についても、徹底が図られているとは言い難い状況にあった。

(第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性「2.1.1後発品産業構造の見直し」より抜粋)

- 後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
- その上で、製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある。

# 有識者会議の議論への対応案①

## 薬事監視の質の向上を図るための課題

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

## 対応

### ①製造所における管理体制に係る評価項目の見直し

- ✓ 令和3年7月、都道府県に対して、医療用後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することを依頼済み※。

※令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生監麻発0702第5号監視指導・麻薬対策課長連名通知

- ✓ 今後さらに、後発医薬品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る。

### ②都道府県における薬事監視の体制の強化

- ✓ 現状、「GMP調査要領」に基づき、各都道府県において、製造所のリスク評価が実施され、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等が決定されている。
- ✓ 令和5年度からは、都道府県及び厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所※を抽出し、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う、「合同無通告立入検査」の取組を開始する。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。

※直近の被調査実績や取り扱う医薬品の種類や品目数、その他当該製造所における品質管理の状況に懸念を生じさせる情報の有無等に基づき抽出。

# 有識者会議の議論への対応案②

## 薬事監視の質の向上を図るための課題

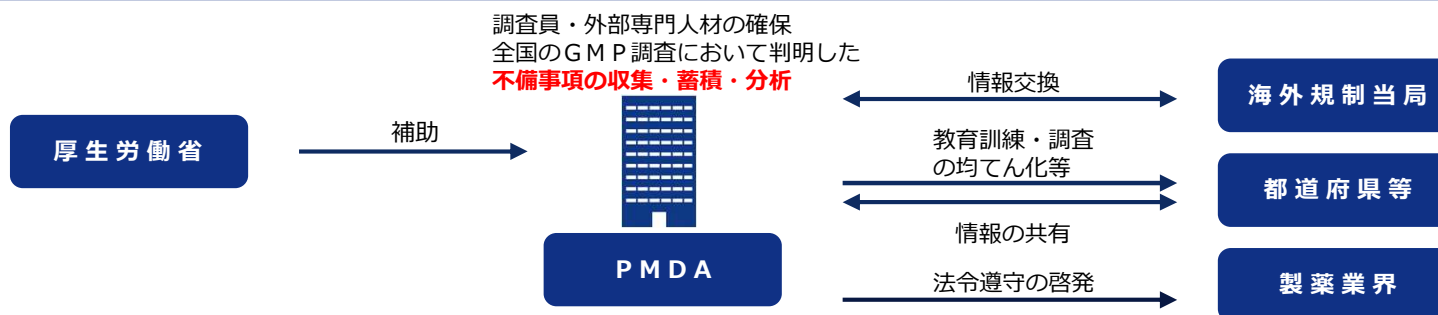
- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備**

## 対応

### ③国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

- ✓ 令和4年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施。
- ✓ 令和6年度からは、本事業を拡充し、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う。

## 事業スキーム



令和6年度当初予算案 1.4億円 (1.2億円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生しており、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となっている。現時点においても、行政処分事例が発生。
  - 当該事案では、二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
  - 当該行政処分事例に係る第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
  - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとは言いがたい状況であることも指摘されている。
- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県における調査員の教育及び情報共有などにより、調査能力の向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにする。
- 医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させる。
- **全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・分析等する体制を構築し、更なる調査能力の向上やコンプライアンス意識の醸成等に繋げる。**

## 2 事業の概要・スキーム・実施主体等

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。
- **製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、すべての関係者を対象とした、GMPに関する講習会の開催を増やし、更なる業界全体のレベルアップ及び意識向上を図る。【拡充】**
- **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制を検討・構築。**  
**当該情報を活用し、都道府県のGMP調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に対しては実践的な啓発活動を行う。【新規】**

### 実施主体

(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

### 事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和4年度）  
 ・都道府県GMP調査への同行：9件  
 ・都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ351人等

厚生労働省

補助

PMDA

調査員・外部専門人材の確保  
 全国のGMP調査において判明した  
 不備事項の収集・蓄積・分析

情報交換  
 教育訓練・調査の均てん化等  
 情報の共有  
 法令遵守の啓発

海外規制当局

都道府県等

製薬業界 37

# 6. 大麻取締法等の改正について

# 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の概要

(令和5年12月6日成立・13日公布)

## 改正の趣旨

大麻草の医療や産業における適正な利用を図るとともに、その濫用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、①大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備、②大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備、③大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備等の措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とする。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

「麻向法」：麻薬及び向精神薬取締法 「施用」：医薬品である麻薬を身体に投与・服用すること。

### 2. 大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備【大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法】

- ① 大麻等の不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、麻向法における「麻薬」として禁止規定及び罰則（施用罪）を適用する。

(※) 大麻の不正な所持、譲渡、譲受、輸入等についても、麻向法における規制・罰則を適用（現行は大麻取締法で同様の規制有）

- ② 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けることとする。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなすこととする。

### 3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備【大麻取締法】 (※) 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」に改正

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。

- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下的大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。

(※) 大麻草採取栽培者が成分の抽出等的大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設ける。

- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

等

## 施行期日

公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日（3. ①及び②は、公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日）

# 1. 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするための規定の整備

## 現状及び課題

- 従来、大麻については医療上の有用性がないと考えられており、**大麻取締法では、大麻から製造された医薬品の施用等が禁止**されている。しかしながら、近年、大麻草から製造された医薬品が、米国を始めとする欧米各国において承認されている。また、麻薬に関する国際条約である麻薬単一条約においても、大麻に関する規制の分類が変更され、**国際的にも大麻の医療上の有用性が認められた。**
- 日本においても、**大麻草から製造された医薬品である「エピディオレックス」**について、国内で治験が開始されているが、上記のとおり施用等が禁止されているため、仮に医薬品として薬事承認された場合でも、医療現場において活用することができない。

※「エピディオレックス」

諸外国で承認されている大麻草由来医薬品の一つ。既存のてんかん薬に強い抵抗性を示す難治性のてんかん患者に対し、長期に発作頻度を大きく低下させる。日本における適用患者数は、推計で2万人～4万人。

## 改正の内容

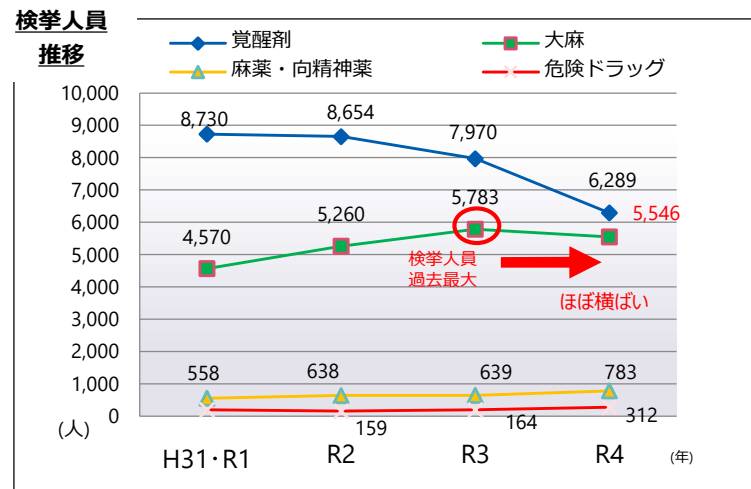
- 国際整合性を図り、医療ニーズに対応する観点から、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするため、**大麻から製造された医薬品の施用、交付、受施用の禁止規定を削除。**
- 大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール）について、**麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という）における麻薬の一つとして位置付ける。**
- これにより、大麻草から製造された医薬品（THCを含有するもの）は、麻薬として、麻向法の免許制度の下で適正に管理、流通及び施用を可能とする。



## 2. 大麻等への施用罪の適用等に係る規定の整備

### 現状及び課題

- 薬物事犯の検挙人員のうち、**大麻事犯の検挙人員**が令和3年まで8年連続で増加し、令和4年も依然として**高水準で推移**。また、年齢別では、30歳未満が約7割となっており、**若年層における大麻乱用が拡大**している。
- 大麻について、他の規制薬物と異なり、その**使用について禁止規定及び罰則が設けられていない**。大麻に使用罪がないことが使用へのハードルを下げているという調査結果が得られている。さらに、その所持に関する証拠が十分ではない場合、大麻の使用を取り締まることができない。
- 大麻は葉や花穂など、特定の部位に対する規制がなされているが、麻薬の場合には、有害成分を含有するか否かで規制されているという違いがある。
- 現行法で麻薬成分ではないカンナビジオール（CBD）自体の規制や製品中に微量に残留するTHCの規制が明確ではない。



### 改正の内容

- 大麻等を麻薬として位置付け、その不正な施用についても、他の規制薬物と同様に、**麻向法の禁止規定及び罰則（施用罪）を適用**（7年以下の懲役刑）。
  - ※ 大麻等の不正な所持、譲渡や輸入等の規制も、麻向法に基づく規制・罰則に移行（大麻所持：5年以下の懲役→7年以下の懲役）。
- 麻向法の有害成分規制への移行に伴い、麻薬成分ではない大麻草由来製品（例：カンナビジオール（CBD）製品）は、葉や花穂から抽出されたものも流通及び使用が可能となることから、保健衛生上の危害の発生を防止するため、当該製品に**微量に残留するTHCの残留限度値を設ける**とともに、市場流通品の監視指導を徹底する。
  - ※ 限度値や限度値を担保する検査法などは、追って公表。民間の製品検査体制は、麻薬研究者免許を取得した検査事業者等により実施。
- 大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に大麻成分（麻薬）を生じ得る一部の成分（例：THCA）について、麻薬とみなして規制を行う。

### 3. 大麻草の栽培に関する規制の見直しに係る規定の整備

#### 現状及び課題

- 大麻栽培者（都道府県知事による免許制）について、昭和29年以降大きく減少を続け、令和3年では27名にまで減少しており、神事・祭事への大麻草の利用などの**伝統的な麻文化の継承も困難**になっているという指摘がある。
- 近年、**大麻草の活用方法が変化**（例：医薬品、CBD、バイオプラスチックなど）しているが、**栽培免許の栽培目的が対応していない**。
- 欧米では、大麻草の栽培に関し、**大麻草の有害成分の濃度の上限値を設けて、安全性を確保**しているが、日本では盗難防止等の栽培管理規制が中心になっており、栽培者の負担が大きい。

#### 改正の内容

- 大麻取締法は、主として大麻草の栽培規制に関する法律となるため、「**大麻草の栽培の規制に関する法律**」に変更。
- 大麻草の栽培免許について、「**大麻草の製品の原材料とする場合**」（**第一種**）と「**医薬品の原料とする場合**」（**第二種**）に区分する。さらに、大麻草からの成分抽出等の加工（繊維の採取等を除く）は、上乗せで、許可制度を設定。
- **第一種免許**の下で栽培可能な大麻草について、**有害成分（THC）の濃度が基準値以下の大麻草から採取した種子等※を用いて栽培**しなければならない管理方法とし、行政が定期的に収去検査を実施。栽培者に対する行政への報告事項の追加、帳簿の備付け、廃棄の届出、保管義務等の規定を整備。

※ サンプルのガイドラインを作成する他、上限値以下の大麻草から採取された種子等の検査を担う登録検査機関を別途定める。

<現行>	目的	免許権者
大麻栽培者免許	繊維・種子を採取する目的	都道府県知事 (有効期間1年)



<改正後>	目的	免許権者	有害成分の規制
第一種大麻草採取栽培者免許	大麻草の製品の原材料	都道府県知事 (有効期間3年)	基準値以下の大麻草の種子等を用いて栽培
第二種大麻草採取栽培者免許	医薬品の原料	厚生労働大臣 (有効期間1年)	医薬品原料のため基準値を超える栽培も可能

- 大麻草採取栽培者等が厚生労働大臣の許可を受けた場合に、発芽可能な大麻草の種子の輸入を可能にする。大麻草採取栽培者による発芽可能な種子の譲渡は、他の大麻草採取栽培者による栽培目的等に制限する。
- 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

# 7. 最近の血液行政の動きについて

# 中期目標「献血推進2025」

○対象期間：令和3年度～令和7年度

○経緯等

血液製剤の国内自給を基本とした安定供給を確保していくためには、その原料である献血血液を将来にわたり安定的に確保する必要があるため、将来の需要予測等を踏まえ、複数年の献血推進に係る中期目標を設定するもの。

※過去の中期目標

平成17年度～平成21年度「献血構造改革」  
 平成22年度～平成26年度「献血推進2014」  
 平成27年度～令和2年度「献血推進2020」

## 令和7年度(2025年度)までの達成目標

項目	目標の定義	令和7年度目標値	令和4年度実績値
若年層の献血者数の増加	若年層(16歳～39歳)の人口に対する献血者数の割合(献血率)	6.7% 参考 10代:6.6% 20代:6.8% 30代:6.6%	5.3% 参考 10代:4.8% 20代:5.5% 30代:5.4%
安定的な献血の確保	献血推進活動に協力いただける企業・団体の数	70,000社	64,195社
複数回献血の推進	年に2回以上献血された方(複数回献血者)の人数	1,200,000人	1,051,670人
献血Webサービスの利用の推進	献血Web会員サービス「ラブラッド」の登録者の人数	5,000,000人	3,377,319人

# 学校における献血の理解増進に向けた取組

文部科学省からも、

- ・厚生労働省及び日本赤十字社が作成・配布する献血啓発資材の活用
- ・都道府県赤十字献血センターが行う出前講座や学校献血の活用など、献血への理解増進にむけた取組を依頼している。



高校生向けテキスト  
「けんけつ HOP STEP JUMP」  
(厚生労働省作成)



中学生を対象とした献血への理解を促すポスター  
(厚生労働省作成)

事務連絡  
令和5年10月4日

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健担当課  
各都道府県私立学校主管部課  
附属学校を置く各国公立大学法人事務局  
小中等高等学校を設置する学校設置会社を所轄する  
構造改革特別区域法第12条第1項の認定を受けた各地方公共団体の学校設置会社担当課

御中

文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課

学校における献血への理解増進に向けた取組について（依頼）

近年、少子高齢化の影響等により若年層（10代～30代）の献血者数の減少が顕著となっております。将来にわたって安定的に血液を確保するために、献血可能年齢前の児童生徒も含め、若年層を対象とした献血の普及啓発が重要であり、令和5年6月16日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023」に、小中学校現場での献血推進活動が盛り込まれたところです。

この度、厚生労働省より、令和5年10月3日付け事務連絡で学校における献血推進活動について依頼（別添参照）がありましたので、この趣旨を御理解いただき、現在、希望調査が行われている献血啓発資材の配布に御協力いただきますようお願いいたします。また、都道府県赤十字献血センターが行う出前講座や学校献血等を活用し、小学校、中学校、高等学校及び特別支援学校等において、献血に触れあう機会を積極的に受け入れるなど、献血への理解増進に向けて取り組んでいただきますようお願いいたします。

このことについて、都道府県・指定都市教育委員会におかれては所管の学校及び域内の市区町村教育委員会に対して、都道府県私立学校主管部課におかれては所轄の学校法人等を通じてその設置する学校に対して、附属学校を置く各国公立大学法人事務局におかれてはその設置する附属学校に対して、小中等高等学校を設置する学校設置会社を所轄する構造改革特別区域法第12条第1項の認定を受けた地方公共団体の学校設置会社担当課におかれては所轄の学校設置会社及び学校に対して、それぞれ周知されるようお願いいたします。

（献血推進活動について）  
厚生労働省医薬局血液対策課献血推進係  
電話：03-5253-1111（内線2908）  
（本事務連絡について）  
文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課保健指導係  
電話：03-5253-4111（内線2918）

学校における献血への理解増進に向けた取組について（令和5年10月4日付文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課事務連絡）

※高等学校学習指導要領（平成21年告示、平成30年告示）の保健体育の解説において、保健・医療制度を学習する際に、「献血の制度があることについても適宜触れるようにする」ことが記載されている。

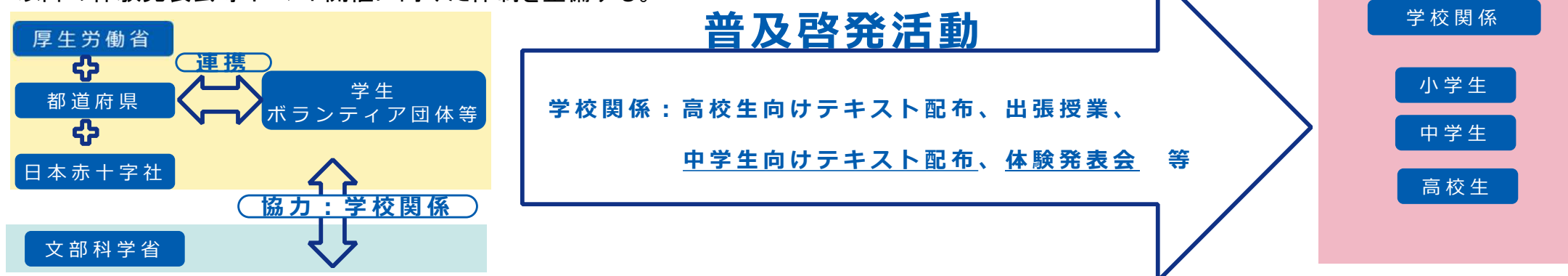
令和6年度当初予算案 20百万円（-） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 毎年、医療需要に応じた血液の確保目標量を達成し、血液製剤の安定供給は確保されているが、近年、免疫グロブリン製剤などの血漿分画製剤の需要が増加傾向にあり、人口構造の変化に伴う献血可能人口の減少、特に10代～30代の若年層の献血者数が減少しているといった課題がある。将来に渡る必要な血液量の確保に向けて、今後の献血を支える若年層へ献血に関する普及啓発を一層推進する必要があるため、小中学校からの献血教育の推進に向けて、厚生労働省では中学生用テキストを作成するとともに、中高校生を対象にした同世代に対する普及啓発活動の発表会を開催する事業を行う。

## 2 事業の概要・スキーム

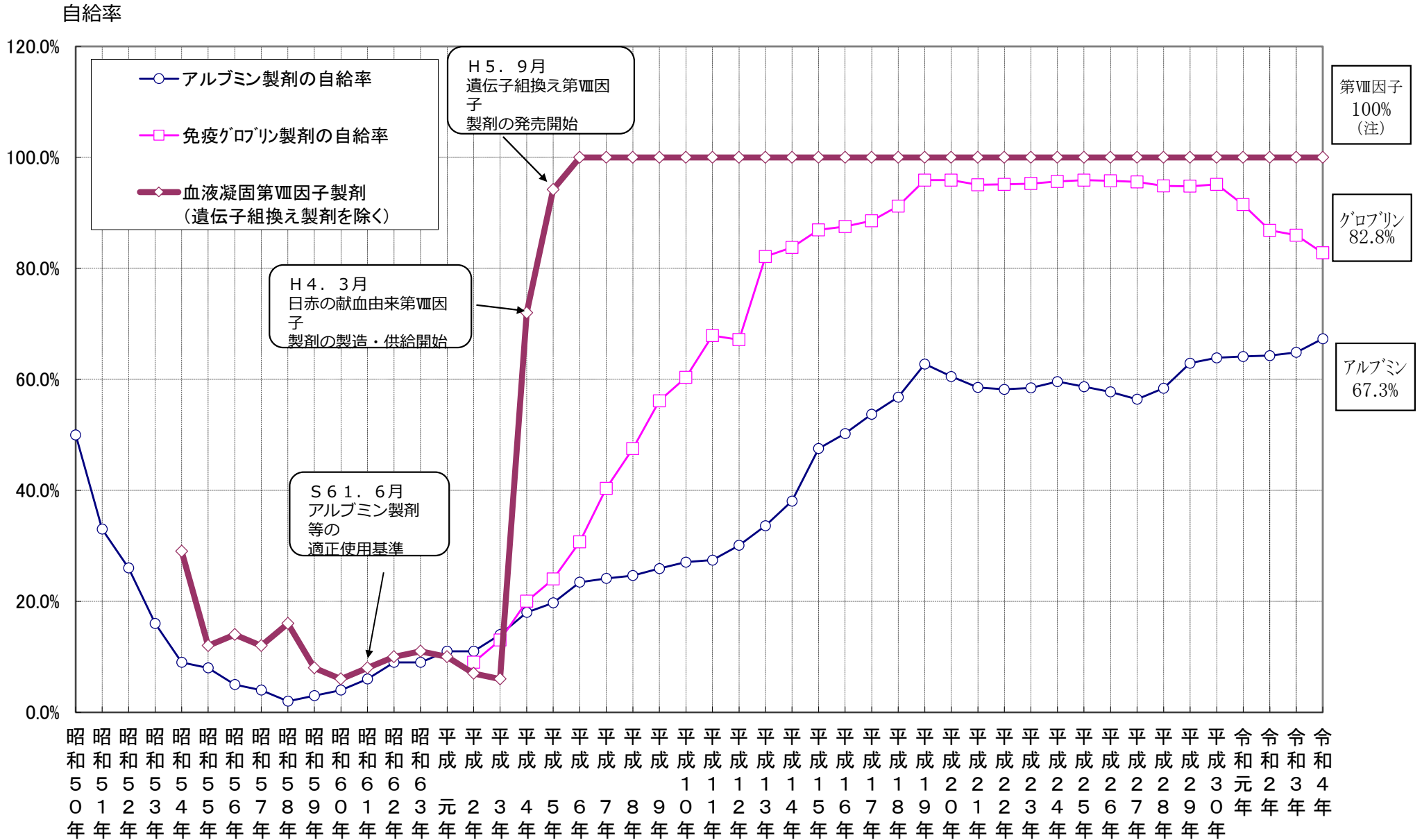
- 将来に渡る必要な血液量の確保に向けて、献血可能年齢前である中学生を対象に、献血制度の理解促進とともに、中学生でも活動できる献血ボランティアを紹介したテキストを令和7年度に作成し、配布する。令和6年度は、準備として、テキスト内容のデザインを行う。
- 効果的な普及啓発に当たり、中高校生の部活動や生徒会活動の一環として行われている献血の普及啓発活動について、同世代に対する活動により関心を生む効果も期待されるため、生徒の学生ボランティア団体の活動を促進する体験発表会等イベントを開催する。令和6年度は、準備として、各地の実例を調査し、イベント枠組み構築に関する企画・運営をコンサルタントに依頼する。実例調査、コンサルタントの結果を受けて、令和7年度以降の体験発表会等イベント開催に向けた体制を整備する。



## 3 実施主体等

実施主体：国

# 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）



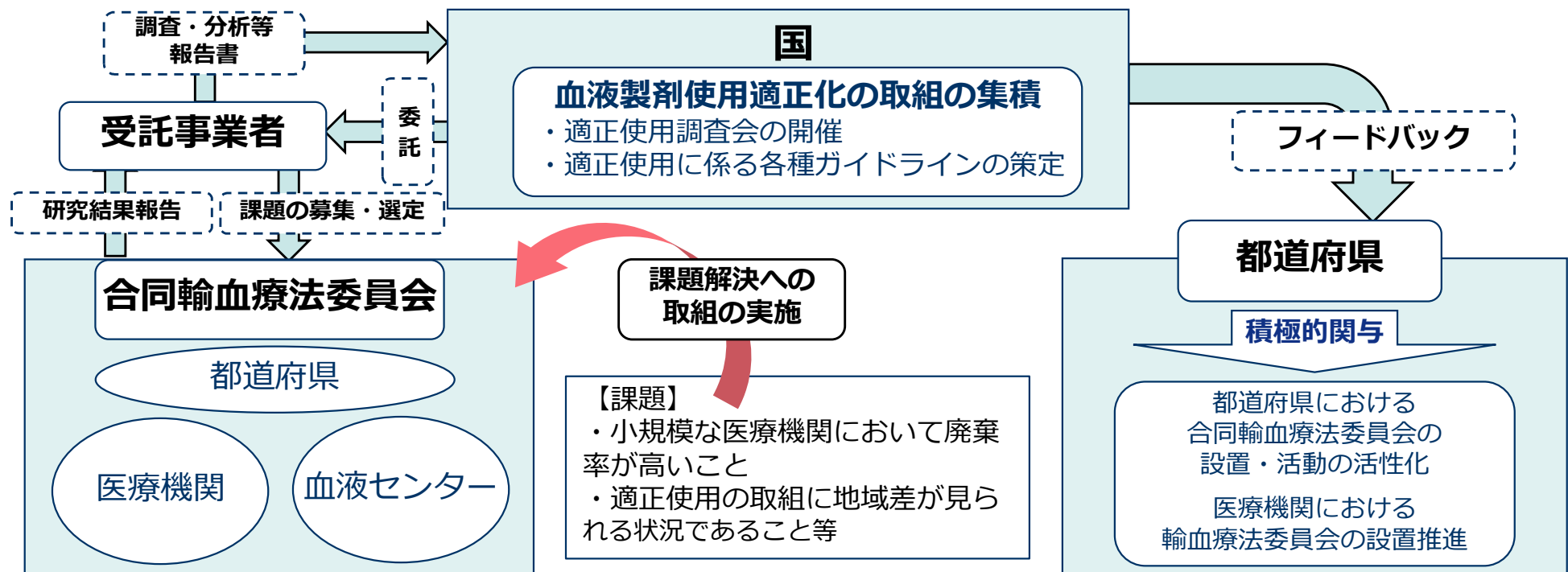
※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

注：献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

# 血液製剤使用実態調査事業・血液製剤使用適正化方策調査研究事業の概要

## 目的

- 血液製剤は、人から採取された血液を原料とするため、貴重なものであるとともに、血液を介して感染する病原体が混入するリスクがある。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）は、こうした血液製剤の特殊性にかんがみ、適正使用の推進を法の基本理念として掲げている。
- 血液製剤使用実態調査事業は、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることを目的としている。調査により、医療機関の血液製剤の管理体制・使用状況などについて把握し、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料とする。
- 血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としている。先進的な取組を行う合同輸血療法委員会の取組を全国に共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進する。





# 8. 照会先一覧

# 医薬・生活衛生局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 電子処方箋について	総務課	課長補佐	栗田	4204
2. 薬剤師・薬局のあり方等について (1) 医薬品の販売制度関係 (2) 薬局・薬剤師関係	総務課	課長補佐	(1) 青柳 (2) 小川	2710 4264
3. C型肝炎特措法について	副作用被害対策室 血液対策課	室長補佐 課長補佐	荒木 鈴木	2717 2905
4. 薬害被害者支援について	副作用被害対策室	室長補佐	荒木	2717
5. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための 監視指導体制の一層の強化について	監視指導・麻薬対策課	後発医薬品 査察専門官	赤澤	2697
6. 大麻取締法等の改正について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	山根	2795
7. 最近の血液行政の動きについて	血液対策課	課長補佐	仲島 鈴木	2909 2905