

令和3年度 岡山県薬事審議会 議事概要

(開催要領)

開催日時：令和3年7月9日（金）13：30～14：30

場 所：メルパルク岡山

出席者：

○委員（全員出席）

○事務局（県）

医薬安全課長、事務局職員（4名）

議 題	1 会長・副会長の選任について 2 岡山県薬事審議会の運営について 3 特定の機能を有する薬局の認定について
会議資料	別添資料のとおり
議事概要	<p>【議題1】 互選により、会長及び副会長が選出された。</p> <p>【議題2】 新たに認定薬局部会を設置し、部会員が指名された。その後、それぞれの部会長が選出された。 各部会の会議については、危険ドラッグ部会はこれまでどおり非公開とし、認定薬局部会は次回の会議を非公開とし、以降の会議について次回会議で決定することとした。</p> <p>【議題3】 事務局から令和3年8月1日から始まる特定の機能を有する薬局の認定制度について説明。</p>

岡山県薬事審議会 次第

日時：令和3年7月9日（金）
13：30～14：30
場所：メルパルク岡山

1 開 会

2 あいさつ

3 会長・副会長の選任

4 議 題

(1) 岡山県薬事審議会の運営について

(2) 特定の機能を有する薬局の認定について

5 閉 会

岡山県薬事審議会条例

昭和三十六年九月二十六日
岡山県条例第二十七号

(設置)

第一条 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(昭和三十五年法律第百四十五号)第三条の規定により、岡山県薬事審議会(以下「審議会」という。)を置く。

(所掌事項)

第二条 審議会は、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第三条第一項に規定する事項のほか、岡山県危険な薬物から県民の命とくらしを守る条例(平成二十七年岡山県条例第十七号)第七条第一項の規定による知事監視商品の指定等に関する事項を調査審議する。

(組織)

第三条 審議会は、委員十八人以内で組織する。

- 2 委員は、次に掲げる者のうちから知事が任命し、又は委嘱する。
 - 一 薬事に関する業務に従事する者
 - 二 消費者
 - 三 学識経験を有する者
 - 四 関係行政機関の職員

(任期)

第四条 委員の任期は、二年とする。ただし、委員が欠けた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会長及び副会長)

第五条 審議会に会長及び副会長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 会長は、審議会を代表し、会務を総理する。
- 3 副会長は、会長を補佐し、会長に事故あるとき又は会長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第六条 審議会は、会長が必要に応じ招集し、会長が議長となる。

- 2 審議会は、委員の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。
- 3 審議会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(部会)

第七条 審議会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員は、会長が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、部会に属する委員のうちから互選する。
- 4 部会長は、部会の事務を掌理する。

5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員のうちから部会長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。

6 審議会は、その定めるところにより、部会の決議をもって審議会の決議とすることができる。

7 前条の規定は、部会の会議について準用する。

(その他)

第八条 この条例に定めるもののほか、審議会の運営に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この条例は、公布の日から施行する。

(他の条例の一部改正)

2 非常勤職員の報酬及び費用弁償に関する条例(昭和三十二年岡山県条例第六号)の一部を次のように改正する。

[次のよう] 略

附 則(昭和三八年条例第三〇号)

(施行期日)

1 この条例は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この条例施行の日から昭和三十九年三月二十六日までの間は、この条例による改正後の条例第二条第一項中「十八人以内」とあるのは「二十二人以内」と、同条第二項第一号及び第二号中「五人以内とあるのは「七人以内」と読み替えるものとする。

3 この条例による改正後の条例第二条第二項第二号の規定により新たに委嘱された委員の任期は、第三条の規定にかかわらず、昭和三十九年三月二十六日までとする。

附 則(平成一六年条例第四四号)

この条例は、平成十七年四月一日から施行する。

附 則(平成二六年条例第六六号)抄

(施行期日)

1 この条例は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

附 則(平成二七年条例第一七号)抄

(施行期日)

1 この条例は、公布の日から施行する。

附 則(令和三年条例第五六号)抄

(施行期日)

1 この条例は、公布の日から施行する。

2 この条例の施行の日から令和五年三月三十一日までの間に新たに任命され、又は委嘱された岡山県薬事審議会の委員の任期は、第四条の規定にかかわらず、同日までとする。

「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

健康サポート機能

健康サポート
薬局

- ☆ 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

- ☆ 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

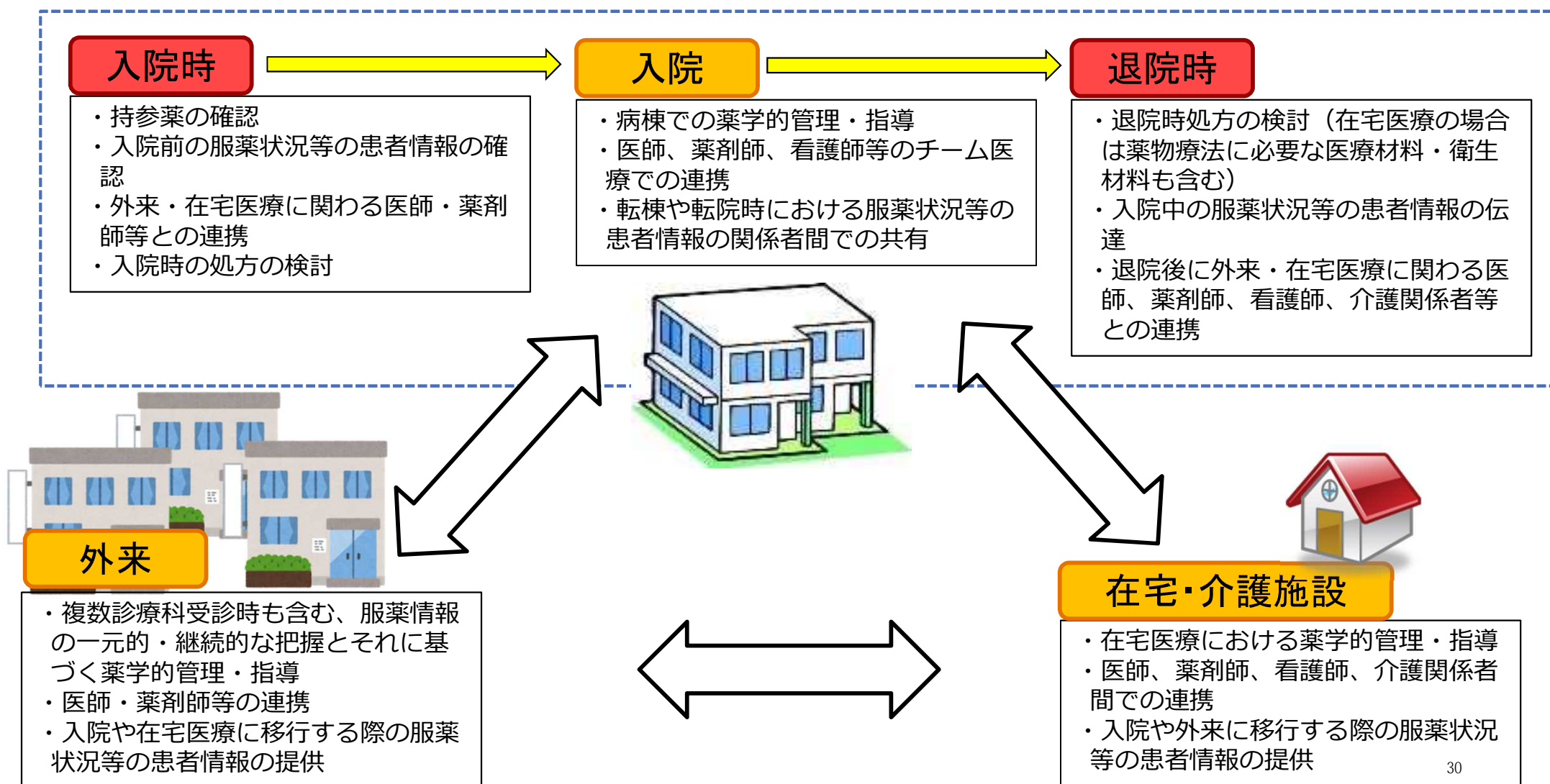
☆ 副作用・服薬状況
のフィードバック

・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

薬物療法に関する連携（イメージ）

- 安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療・介護サービスを提供する上で、患者の薬物療法に関しても、有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるようにすることが必要。
- このため、薬物療法に関わる関係者が、患者の服薬状況等の情報を共有しながら、最適な薬学的管理やそれに基づく指導を実施することが求められる。



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等 の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

令和元年12月4日公布

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) 「先駆け審査指定制度^{*}」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度^{*}」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA I等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 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) 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

- (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等）の義務付け
- (2) 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
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

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. (6)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）

特定の機能を有する薬局の認定

- 法** 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を有する薬局として、地域連携薬局を法定化。
- 法** 傷病の区分に関し、他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局として、専門医療機関連携薬局を法定化。
- 法** 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の名称独占を規定。
- 政** 認定薬局の認定権者（都道府県知事）と薬局開設許可の許可権者（都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長）との連携に係る規定を整備。
- 政** 地方薬事審議会の調査審議事項として、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局に関する事項を規定。
- 省** 地域連携薬局の認定に係る基準
 - 相談しやすい構造設備
 - 他の医療機関・薬局との情報連携体制（地域包括ケアシステムの構築に資する会議等（地域ケア会議、サービス担当者会議、退院時カンファレンス等）への参加、医療機関への報告・連絡の実績 等）
 - 地域の患者への安定的な薬剤供給体制（休日・夜間対応、麻薬・無菌製剤処理体制、1年以上勤務している常勤薬剤師の配置、地域包括ケアシステムに係る研修修了薬剤師の配置 等）
 - 在宅医療への対応
- 省** 専門医療機関連携薬局の認定に係る基準
 - 傷病の区分を「がん」と規定
 - 相談しやすい構造設備
 - 他の医療機関・薬局との情報連携体制（患者の治療方針を共有するためのがん診療連携拠点病院等との会議への参加、医療機関への報告・連絡の実績 等）
 - 専門的な薬学的知見に基づく調剤・指導等の業務を行う体制（休日・夜間対応、麻薬調剤応需体制、1年以上勤務している常勤薬剤師の配置、学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置、地域の薬局に対する研修の実施 等）

特定の機能を有する薬局の認定

今回で法制化

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、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



専門医療機関連携薬局



〔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

※都道府県知事の認定は、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。このため、1年ごとの更新とする。

認定薬局の役割

<地域連携薬局>

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

<専門医療機関連携薬局>

- がん等の専門的な薬学管理が必要な利用者に対して、他の医療提供施設との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局（今回規定した「がん」であれば、がん治療に関わるがん診療連携拠点病院等との連携）
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

地域連携薬局の基準

● 地域連携薬局：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

	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 地域の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績） ○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	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。	<p>地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>在宅医療に必要な対応ができる体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

専門医療機関連携薬局の基準

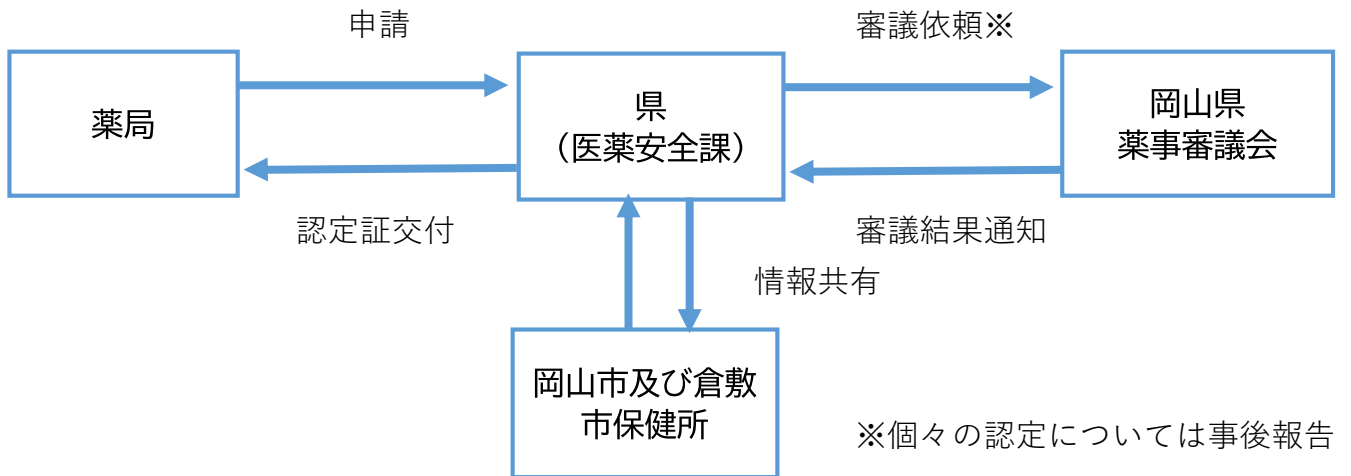
● 専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局

① 新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。

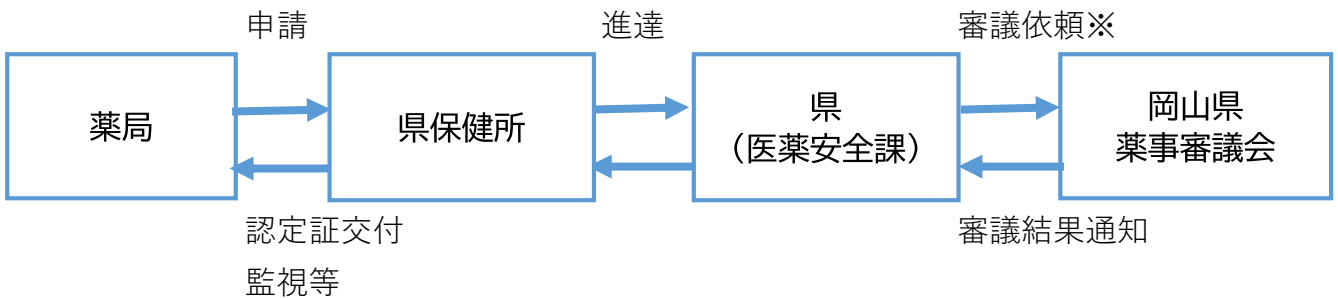
	法律	基準
1	構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等を受ける個室等の設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。	<p>利用者^①に専門的な薬学的知見に基づく指導を行うために、専門的な医療の提供等を行う地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関との会議への継続的な参加 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（①の傷病の区分に係る患者の半数以上報告・連絡した実績） ○ 地域の他の薬局に対し、①の傷病の区分に該当する利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導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。	<p>①に係る専門的な調剤や指導に関して、地域の他の医療提供施設との連携を行いつつ、適切に実施できる体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への①の傷病の区分に係る医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ ①の傷病の区分に係る専門性を有する常勤薬剤師の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する①の傷病の区分に係る専門的な研修の計画的な実施 ○ 地域の他の薬局に対する①の傷病の区分に関する研修の継続的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する①の傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報の提供実績

認定の流れについて

1. 岡山市及び倉敷市内の薬局



2. 岡山市、倉敷市以外の薬局



3. 申請数の想定

	想定数	
	地域	専門
備前保健所	23	(1)
備中保健所	24	(1)
備北保健所	11	1
真庭保健所	7	1
美作保健所	22	1
岡山市、倉敷市	66	(2)
	153	5

4. 今後のスケジュール

- 7月15日 申請受付開始
- 8月1日 認定開始
- 10月頃 認定薬局部会の開催、審議（予定）