

日医工医療行政情報

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/>

薬機法改正に向けた議論 「薬局の機能等のあり方の見直し (健康サポート薬局と地域連携薬局)」

作成：日医工株式会社 MPSグループ

参考資料：2025年1月10日 厚生労働省厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」
2024年10月3日 厚生労働省医薬品医療機器制度部会資料
2024年8月21日 厚生労働省薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会資料

資料No.20250124-2141(2)

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです
が、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接
または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

- 本資料は、厚生労働省および関連する部署が発出する資料をもとに作成した資料です。
- 本資料は、自社医薬品の製品プロモーションに係る内容は記載していません。
- 資料中に薬剤の一般名（成分名）が記載される場合がございますが、自社医薬品を意図した記載ではございません。
- 本資料に引用された図などについては、引用元のポリシーなどを遵守し記載しております。
- 引用された資料等で許諾が必要な場合には、所定の手続きを行い許諾を受けております。
- 本資料には、著作権等がございます。
二次使用につきましては、ご相談等、承りますので下記フォームからお問い合わせください。
なお、フォームの送付のみで使用を許諾するものではございませんのでご注意ください。
- 本資料に関するご質問等は、下記フォームからお受けしております。

ご質問等 受付フォーム：

<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/inquiries/new>

お手持ちのモバイル機器からも送信できます ⇒



- 薬機法は医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の確保等に関する規制や措置を定めた法律です
- 以前は「薬事法」でしたが、2014年の改正時に名称が変更されています

正式名称：**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**

(目的) 保健衛生の向上を図ること



○前回の薬機法改正は2019年（令和元年）に行われており、薬局に大きく関連した内容として、調剤後のフォローアップの義務化や認定薬局制度の導入、オンライン服薬指導の規定などが行われました

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

- 「先駆け審査指定制度」の法制化、「条件付き早期承認制度」の法制化
- 添付文書の電子的な方法による提供の原則化、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け

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なるための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- 調剤後のフォローアップ義務化、薬局の他医療機関への情報提供の努力義務化
- 認定薬局制度の導入
- オンライン服薬指導の規定

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

4. その他

○今回の薬機法改正については医薬品医療機器制度部会などで検討が行われており、2025年1月10日に公表された取りまとめでは大きく4つの観点からの見直しが提示されています

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化

② 品質の確保された医療用医薬品等の供給

③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- ①健康サポート薬局と認定薬局制度とは
- ②現行の健康サポート薬局、地域連携薬局の基準比較
- ③今回改正に向けて検討されている内容

①健康サポート薬局と認定薬局制度とは

②現行の健康サポート薬局、地域連携薬局の基準比較

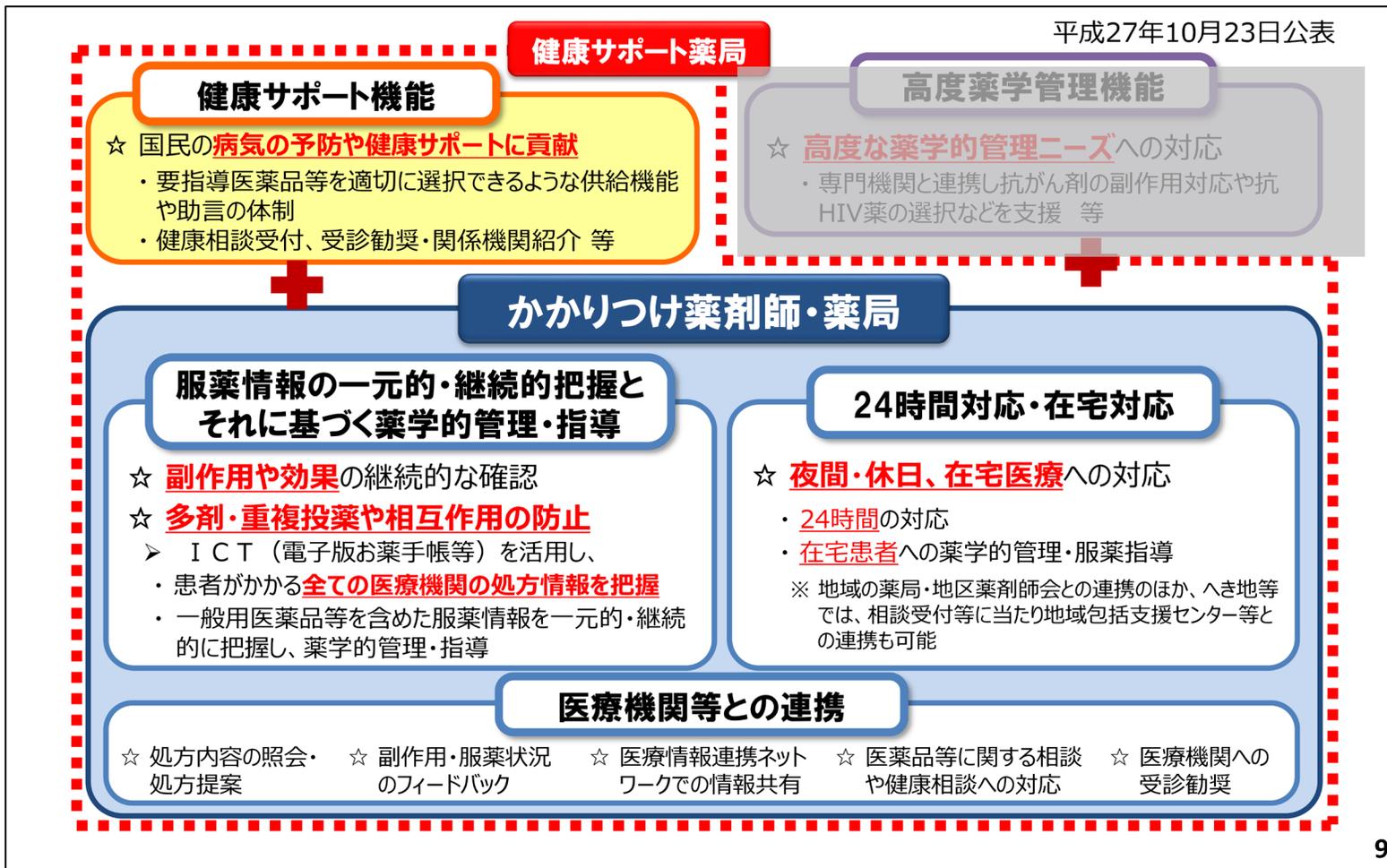
③今回改正に向けて検討されている内容

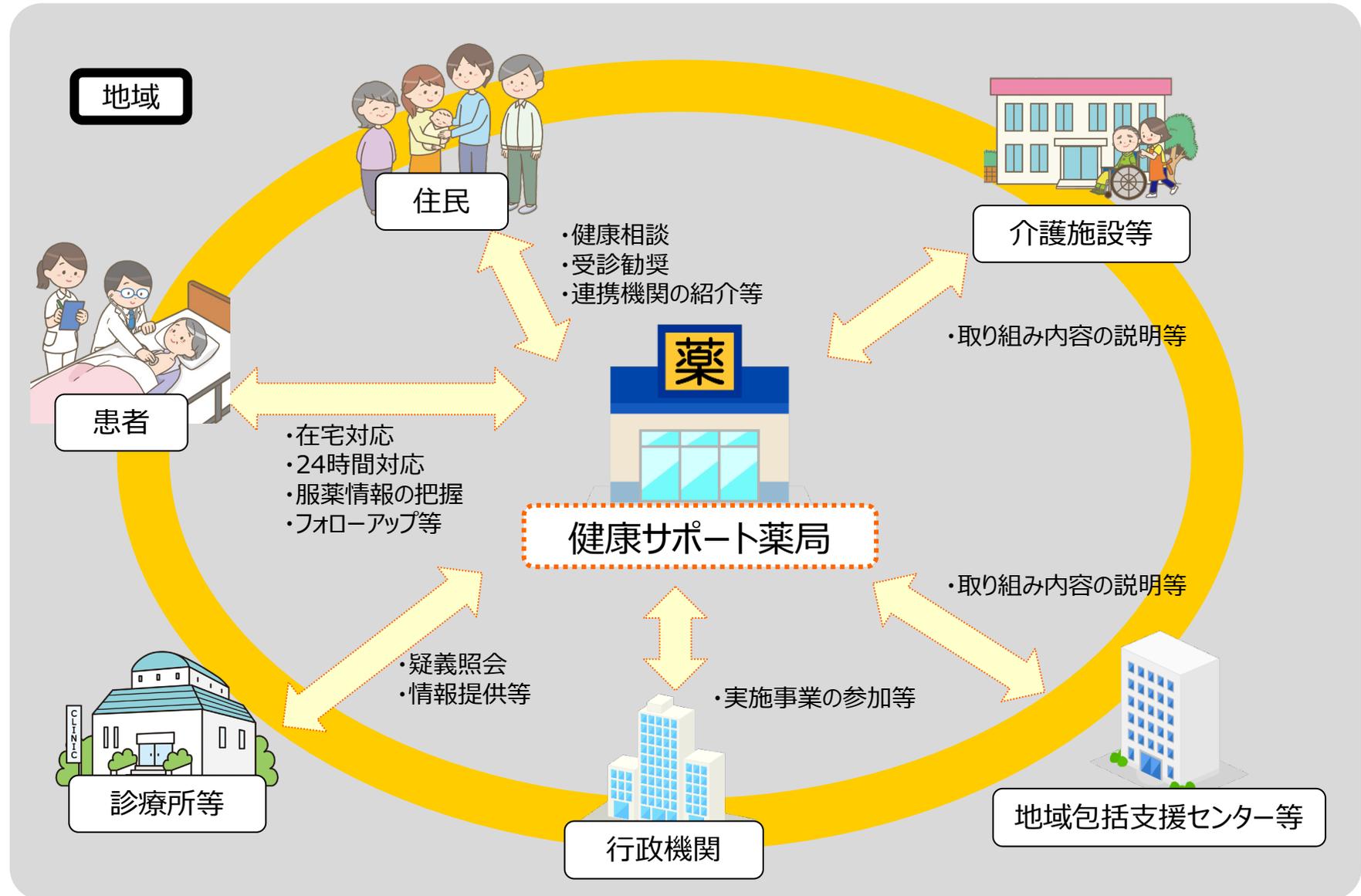
- 「健康サポート薬局」と「認定薬局」はどちらも厚生労働省が定める機能や基準を満たした薬局で、どちらも名称を掲示することができます
- 「健康サポート薬局」は省令・通知に基づく届出制で、更新は不要です
- 「認定薬局」は薬機法に基づく認定制度で、認定を受けてから1年ごとに基準を満たしていなければ更新できません

	健康サポート薬局	認定薬局
根拠法令	薬機法施行規則（省令）	薬機法（法律）
薬局区分	健康サポート薬局	地域連携薬局 ----- 専門医療機関連携薬局
届出・認定	都道府県知事に届出	都道府県知事に申請し認定を受ける
更新	不要 ※基準を満たさなくなる場合には 変更届が必要	1年ごと

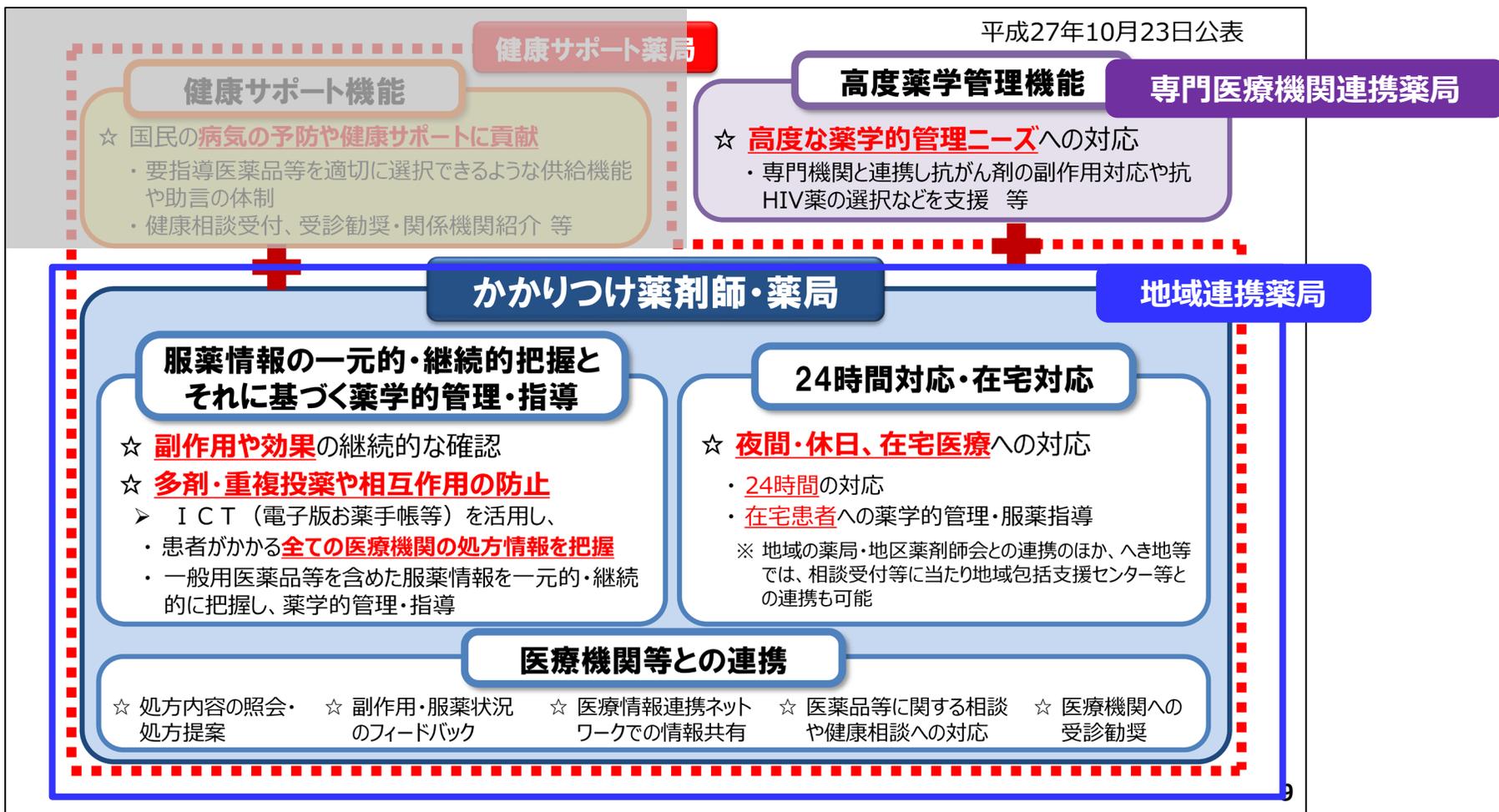
本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

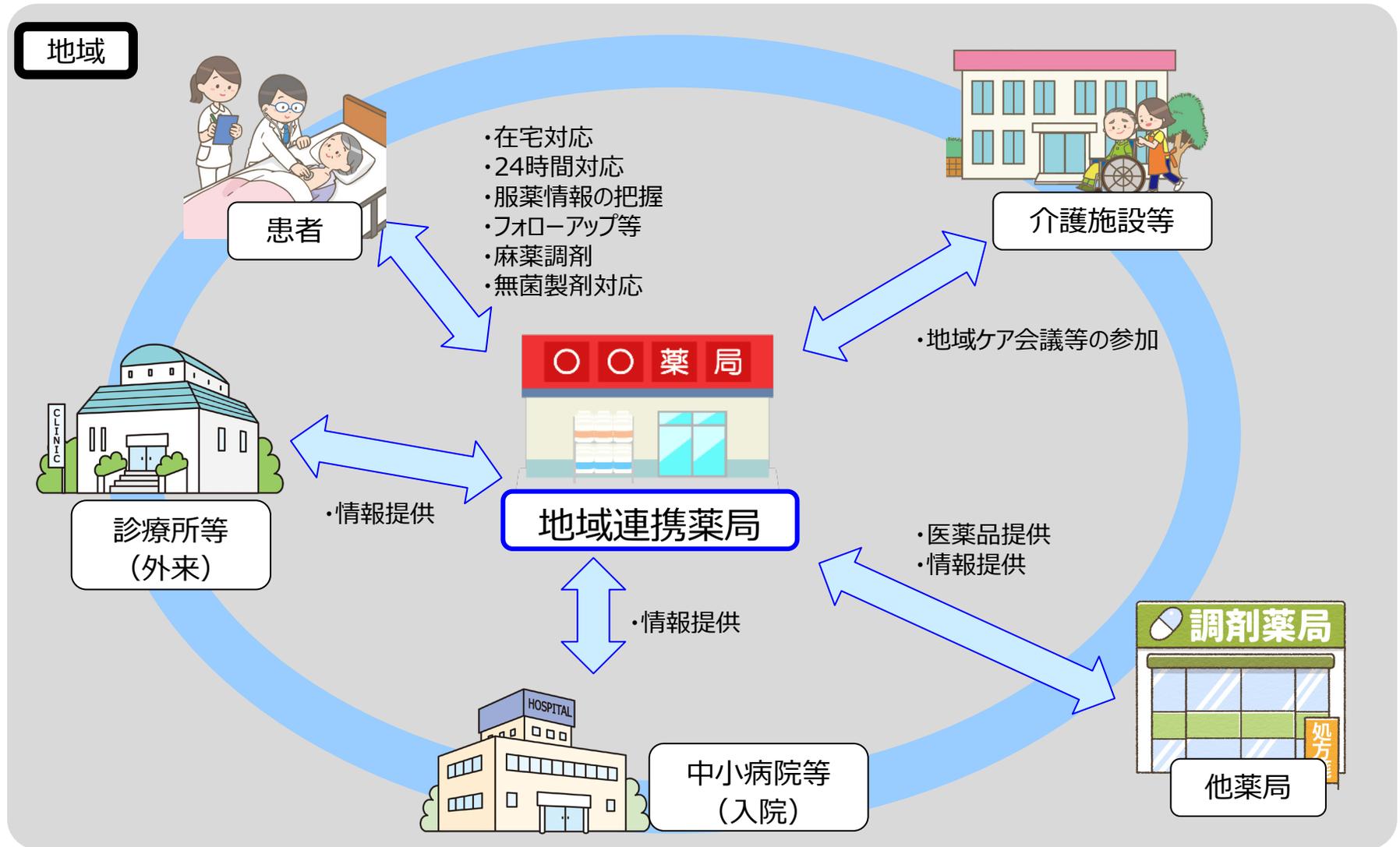
○2015年に公表された「患者のための薬局ビジョン」で示された『かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局』が「健康サポート薬局」として位置付けられています





- 「地域連携薬局」は『かかりつけ薬局・薬剤師の機能や体制、一定の実績を持つ薬局』として位置づけられています
- 「専門医療機関連携薬局」は『高度薬学管理機能をもつ薬局』として位置づけられています





①健康サポート薬局と認定薬局制度とは

②現行の健康サポート薬局、地域連携薬局の基準比較

③今回改正に向けて検討されている内容

○健康サポート薬局には健康サポート機能に関する基準が設定され、地域連携薬局では、在宅対応にも関連する医療用麻薬調剤や無菌製剤処理体制の基準が設けられています

健康サポート薬局の届出基準	地域連携薬局の認定基準
●健康サポート機能	
<ul style="list-style-type: none"> ○要指導医薬品等の取扱い（48薬効群の備蓄、介護用品・衛生材料等の供給機能等） ○健康の保持増進に関する相談対応と記録の作成 ○健康サポートに関する具体的な取組の実施、周知 ○健康の保持増進に関するポスター掲示、パンフレット配布 ○受診勧奨 ○連携機関の紹介 ○地域における連携体制の構築とリストの作成 ○関連団体等との連携及び協力 	
●医療用麻薬調剤	
	○麻薬小売業者の免許と調剤体制
●無菌製剤処理	
	○無菌製剤処理の実施体制（他薬局の無菌調剤室利用可）

○現行の健康サポート薬局と地域連携薬局では、「薬剤師要件」や「開店時間」などの基準に違いがあります

健康サポート薬局の届出基準	地域連携薬局の認定基準
● 薬剤師	
<ul style="list-style-type: none"> ○過去に薬局薬剤師として5年以上の実務経験があり、健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療安全対策事業の参加等 (薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加等) ○常勤薬剤師の半数以上が継続して1年以上常勤勤務 ○常勤薬剤師の半数以上が地域包括ケアシステムに関する研修を修了 ○全ての薬剤師が1年以内毎に、地域包括ケアシステムに関する研修等を計画的に受講
● 開店時間	
<ul style="list-style-type: none"> ○平日の営業日に連続して開局 (午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上が望ましい) ○土曜日又は日曜日のいずれかの曜日に4時間以上開局 	
● 表示	
<ul style="list-style-type: none"> ○薬局の外側における表示 (健康サポート薬局であることなど) ○薬局の内側における表示 (健康サポートの具体的な内容、研修修了薬剤師の記載) 	

○現行の健康サポート薬局と地域連携薬局では、
「医療機関等への情報提供」「夜間・休日対応」などで同様の基準が設定されています

健康サポート薬局の届出基準	地域連携薬局の認定基準
● 構造・設備	
○個人情報に配慮した相談窓口の設置	○プライバシーに配慮した設備 ○高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
● 調剤、服薬指導	
○疑義照会、 情報提供 ○服薬情報の一元的・継続的把握の取組と薬歴への記載 ○懇切丁寧な服薬指導、副作用等のフォローアップ ○お薬手帳の活用	○医薬品情報について医療機関への 報告・連絡体制 ○医薬品情報について医療機関への報告・連絡実績（月平均30回以上） ○医薬品情報について他薬局への 報告・連絡体制 ○在庫医薬品について他薬局へ提供体制 ○医薬品の適正使用について他の医療提供施設への 情報提供
● 在宅対応	
○在宅対応（過去1年間の実績）	○訪問薬剤管理指導の実績（月平均2回以上） ○地域包括ケアシステムの構築に資する会議に継続的に参加 ○高度薬学管理医療機器等の販売業の許可と医療機器・衛生材料の提供体制
● 夜間・休日対応（外来）	
○24時間対応	○開店時間外の相談対応体制 ○休日・夜間の調剤応需体制（連携可）

本資料は、2025年1月10日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

①健康サポート薬局と認定薬局制度とは

②現行の健康サポート薬局、地域連携薬局の基準比較

③今回改正に向けて検討されている内容

- 健康サポート薬局や認定薬局についてあまり認知されていない
 - ⇒ (利用者) メリットが不明確
 - ⇒ (薬局) 名称使用以外のインセンティブがなく十分に活用されていない

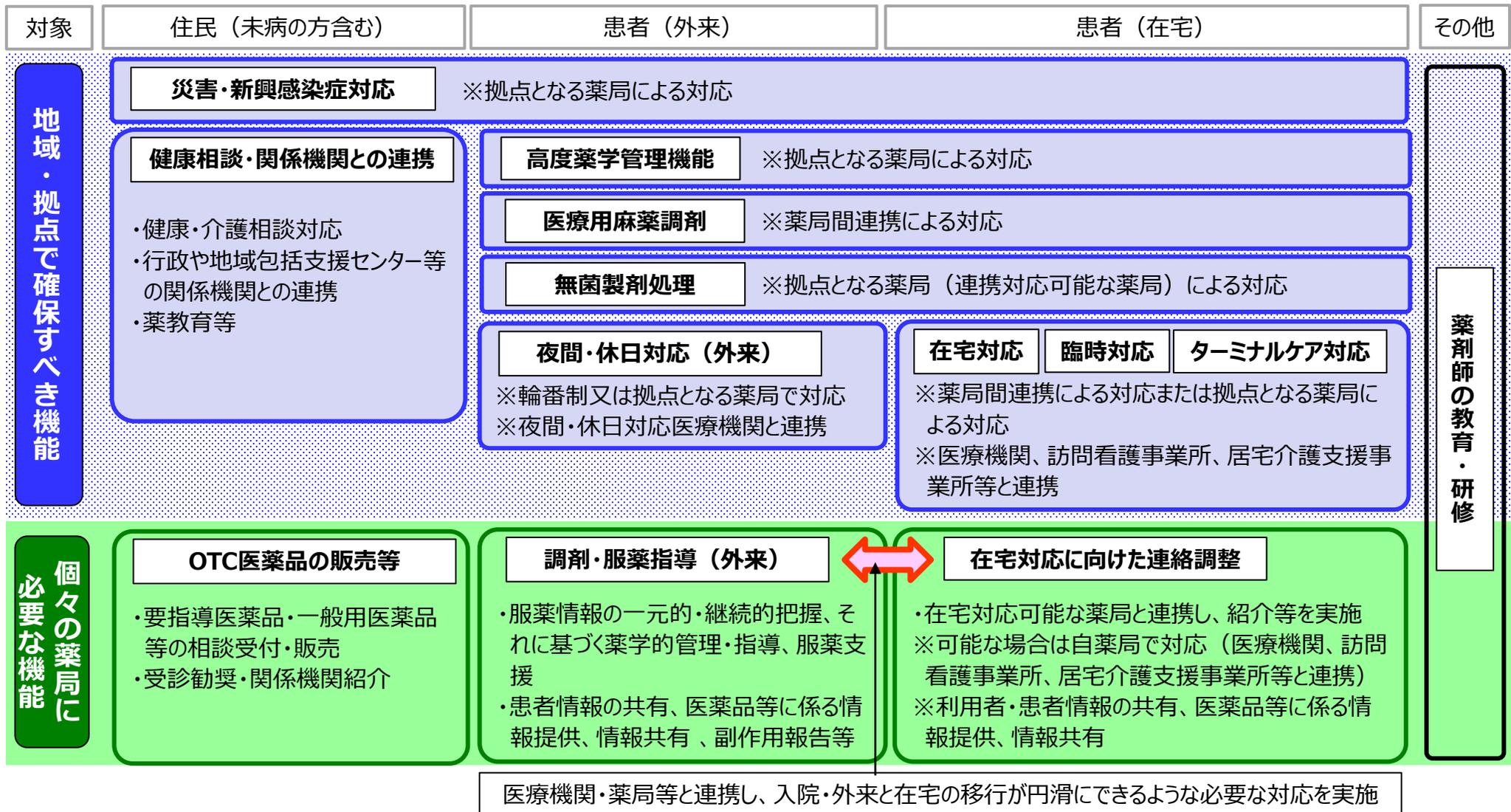
- 健康サポート薬局と地域連携薬局については、基準の一部が共通しており、地域の中での位置づけや違いが分かりにくい

- 地域において求められる薬剤師サービス※を全ての薬局が個別に対応することは困難であり、地域の薬局が連携して対応する仕組みの構築が必要

※地域において求められる薬剤師サービス

- ・医薬品の供給拠点
- ・在宅対応
- ・夜間・休日対応
- ・健康サポート
- ・新興感染症・災害等の有事対応医薬品関連情報の発信
- ・薬事衛生等

○地域における薬局の機能について、「地域・拠点で確保すべき機能」と「個々の薬局に必要な機能」に整理する案が提示されています



- 健康サポート薬局については、機能や取組の質を継続的に確保するため、届出制度から認定制度とする方向性で検討されています
- 求められる役割と必要な機能も改めて明確化される見込みです
- 行政機関には、住民等への周知・広報を図ることが求められることが提案されています

届出制度 ⇒ （案）認定制度

【健康サポート薬局の機能（案）】

対象

住民（未病の方含む）

患者（外来・在宅）

地域・拠点で確保すべき機能

関係機関との連携による健康・介護相談対応等

- 関係機関や多職種との連携による健康・介護相談対応
- 介護用品、特別用途食品の販売
- 地域住民向けの健康サポートの取組の実施、薬教育等
- セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進

※「健康・介護相談対応等」について、行政や地域包括支援センター、訪問看護ステーション、居宅介護支援事業所等の関係機関、地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等の関係団体と連携した対応が必要
 ※かかりつけの薬局として、相談後においても可能な限り、当該薬局の薬剤師が対応
 ※健康サポートの取組、セルフケア・セルフメディケーションの啓発・推進については、可能な限り行政や地域の薬局、関係機関と連携して実施

個々の薬局に必要な機能

OTC医薬品の販売等

- 要指導医薬品・一般用医薬品等の相談受付・販売
- 受診勧奨・関係機関紹介

調剤・服薬指導（外来）

- 服薬情報の一元的・継続的把握、それに基づく薬学的管理・指導、服薬支援
- 患者情報の共有、医薬品等に係る情報提供、情報共有、副作用報告等

在宅対応に向けた連絡調整

- 在宅対応可能な薬局と連携し、紹介等を実施
- ※可能な場合は自薬局で対応（医療機関、訪問看護事業所、居宅介護支援事業所等と連携）
- ※利用者・患者情報の共有、医薬品等に係る情報提供、情報共有

- 地域連携薬局については、「地域において在宅対応などの機能を担う薬局として位置付ける」ことが検討されています
- 全ての地域連携薬局に必須とする機能ではありませんが、地域での体制確保が必要な機能として「無菌製剤処理」や「ターミナルケア対応」の追加が提案されています
- 名称等の見直しも検討される見込みです

【地域連携薬局の機能（案）】

必須となる機能

追加的な機能

対象

住民

患者（外来）

患者（在宅）

無菌製剤処理

※地域連携薬局以外の薬局も含めて地域の実状に応じた体制構築が必要

医療用麻薬調剤

※それぞれの機能について、薬局間連携が可能なこと、地域の医療機関、薬局、訪問看護事業所等と連携して対応することが前提

ターミナルケア対応

臨時対応

在宅対応

※「在宅対応」「臨時対応」については、地域の薬局が対応できない場合にその薬局からの依頼を受け、連携して対応することも含む

医療機関との情報共有

※患者に対する適切な薬物治療のために必要な情報について、医療機関等との連携の中で適時実施されるもの

地域・拠点で確保すべき機能

個々の薬局に必要な機能

① 認定薬局制度とは

⇒『地域連携薬局』と『専門医療機関連携薬局』として認定する薬機法上の認定制度で、健康サポート薬局は省令上の届出制度です

② 現行の健康サポート薬局、地域連携薬局の基準比較

⇒健康サポート薬局には、「かかりつけ薬剤師・薬局の機能」と「健康サポート機能」を併せ持つことが求められています

⇒地域連携薬局には、「かかりつけ薬局・薬剤師の機能」として、在宅件数や医療機関への情報提供回数などの実績が求められています

③ 今回改正に向けて検討されている内容

⇒・健康サポート薬局を届出制度から認定制度とすること
 ・健康サポート薬局と地域連携薬局の役割を明確化し、「個々の薬局に求める機能」と「地域・拠点で確保すべき機能」に整理すること
 などが検討されています



日医工がお届けする **Stu-GE** は、

医療従事者の方のための医療行政情報サイトです。

ご覧頂ける
テーマ別
情報一覧

- 診療報酬改定関連の速報情報
- 診療報酬点数の施設基準や算定要件の情報
- 調剤報酬全点数情報
- 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の施設基準
- DPC／PDPS関連 新規薬価収載に係る包括評価対象外薬剤一覧
DPC公開データを用いた各種医療圏分析
- その他医療制度に関する情報

会員登録は、**無料**

いますぐ、会員登録サイトで登録を!!

会員特典1 → メールマガジンの受信

会員特典2 → 会員限定コンテンツの閲覧

スマートフォンで簡単登録

パソコン画面で入力



<https://stu-ge.nichiiko.co.jp/registrations/index>