

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

分担研究報告書

地域社会において「薬物乱用予防」を主体的に担うことのできる
ヒューマンリソースの開発・教育及び relation 形成の試み

研究分担者：鈴木順子

北里大学・薬学部

研究要旨

【目的】第五次薬物乱用防止五か年戦略の強化施策により、2次予防機能は相当の効果を上げ、また3次予防機能の拡充も進行しているものと考えられるが、一方でCOVID-19がもたらす医療危機や社会動揺によって薬物乱用問題は新たな局面を迎えた。分断や孤立に陥りやすい状況下、施策の有効性を高めるために地域社会におけるボトムアップ型の補完システム（主に1次予防機能を担いうる）が必要と考えられ、共助職種及び関係機関の能動的な活動と住民の意識行動変容・自律を促進するため、以下の取り組みを実施した。

【調査研究項目】

- 1 情勢分析：薬物犯罪の動向及び薬機法等の改正・施行状況
 - 2 地域共助職種、機関他の意識変容と薬物乱用予防に向けたリソース化教育及び社団法人による研修実施及び団体間連携・交流
 - 3 地域住民の意識・行動変容、自助力向上及び薬乱予防に向けたリソース化の試み
-
-

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

分担研究報告書

地域社会において「薬物乱用予防」を主体的に担うことのできる
ヒューマンリソースの開発・教育及び relation 形成の試み

1. 情勢分析：薬物犯罪の動向及び薬機法等の改正・施行状況

研究分担者：鈴木順子（北里大学・薬学部）

研究協力者：大室弘美（武蔵野大学）

研究要旨

社会情勢変化に応じて薬物乱用防止上の重点事項を洗い出し、施策と整合させつつ啓発・地域教育の方向性を探った。銃器情勢から、世代間分断、孤立匿名化の進行、ストレス過重を背景に青少年における大麻誘引及び成年層の薬剤違法使用の増加が見え、一方薬機法・関連法の改正施行から、地域の薬局等共助機関・職種の位置づけと機能の明確化が

図られ、地域社会の保健衛生に向けた啓発・看視（social access）能力向上が期待されている。

1-1 薬物犯罪の動向調査分析

A. 研究目的

薬物犯罪の年次の動向を分析し、変化の様相・特徴を把握することにより、非常に変動の速い社会情勢に即して、薬物乱用防止に係る方向性と留意点を抽出する。

B. 研究方法

薬物乱用防止五か年戦略の第4次から第5次にまたがる10年程度の一般的動向をベースに、とりわけ令和元年度、令和2年度各上半期の動向に注目し、覚醒剤・麻薬及び向精神薬・大麻それぞれに犯罪動向の異同を比較調査する。

主な調査資料

○令和2年版 犯罪白書 一薬物犯罪一
法務省 法務総合研究所
(令和2年11月)

○令和2年上半期における組織犯罪の情勢
【暫定値】

警察庁組織犯罪対策部 組織犯罪対策企画課
(令和2年9月)

C. 結果

1) 薬物事犯別検挙件数及び検挙人員数の推移と比較

(1) 薬物事犯別検挙件数の推移：令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

図表1 参照

覚醒剤検挙件数はかねて漸減傾向にあり、令和2年度上半期においてもその傾向は変わっていない。

麻薬・向精神薬検挙件数は漸増傾向が続いていたが、令和2年度上半期では前年度同時期比で約8%低下した。ただし、合成麻薬、ヘロイン、その他（向精神薬を含む）の検挙件数はむしろ増加傾向がみられ、かつコカイン事犯の著しい減少がみられるなど犯罪の様相が変化している可能性がある。

大麻検挙件数は増加傾向が続いており、令和2年度上半期においても生活制限・渡航制限のある中、増加傾向を保っている。

(2) 薬物事犯別検挙人員数及び組織暴力団・外国人の構成比率の推移と比較：令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

図表2 参照

覚醒剤事犯に占める組織暴力団員・外国人の割合は、平成27年度を最高値として令和元年では52.4%まで低下した。令和2年度上半期においては47.8%であり、前年度同時期の約53%に比べて大きく低下している。覚醒剤事犯そのものが漸減傾向にあるといえども、逆に一般的な市民の関与が疑われる事例が増えていることが示唆される。

大麻事犯では、検挙人員数が増大する中、組織暴力団や外国人による事犯が減少し、犯罪主体が一般的な市民及び指定暴力団等とはみなされていない国内の第三勢力に移行していることが示唆される。

麻薬・向精神薬等事犯では、令和2年度上半期において合成麻薬及びその他（向精神薬等を含む）について前年度同時期比で

検挙人員数が増えるとともに、組織暴力団・外国人の関与している割合が低下している。ヘロインについても検挙員数は増えているが、概ね組織暴力団・外国人の関与によるものである。コカインの検挙員数は減少しているが、そもそもコカインの供給源は外国からの密輸入や外国人による密売が多く、渡航制限等の影響が大きいと考えられる。

2) 年齢層別検挙員数の推移及び初犯・再犯

率の変化

- (1) 覚醒剤事犯の年齢別検挙員数及び再犯率の推移：令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

図表3 参照

20歳未満の層にコンスタントに覚醒剤事犯が発生している。ほぼすべてが初犯であるが、大学生に2桁の検挙員数があることについては、高校生・中学生に比べて生活自由度が高い、交際範囲が広いなどの事情から、波及性が高いものと考えられ、覚醒剤の「再犯率」の高さからいっても警戒を要する。

信頼性の保証はないが、覚醒剤常習者は、併せてほかの違法薬物を摂取していることが多いとされる報告もあり、薬物乱用の帰着点として覚醒剤事犯の再犯率の高さと併せて注意を要する。

- (2) 大麻事犯の年齢別検挙員数及び再犯率の推移：令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

図表4 参照

大麻事犯では、検挙件数、検挙員数とも

に漸増傾向が続いている。

年齢層別にみると29歳以下の層が平成29年度の40%を底値として、平成30年度では54.5%、令和元年度では59.2%を占め、令和2年度上半期には68.8%に至った。前年度同時期比で、20歳台では124%増加、20歳未満では154%の増加となっている。逆に30歳台以上の層では微減傾向となった。

なお、29歳以下の層について、令和元年上半年期では、総数1187人のうち高校生が51人(4.3%)、大学生が60名(5.1%)であったが、令和2年度上半期では総数1557人に対して高校生87人(5.6%)、大学生116人(7.5%)と生徒・学生に大麻汚染が拡大している。

29歳以下の層では、事犯の大半が初犯であるが、逆に30歳台以上にあっては30%以上の再犯率となっている。

3) 外国からの薬物の違法流入及び外国人による密売の状況：令和元年度上半期及び令和2年度上半期における推移

(1) 外国人の国籍・地域別、薬物事犯別検挙状況

■ 令和元年度上半期の状況

① 検挙総数：541件

② 覚醒剤事犯：333件

国籍・地域別：

韓国・朝鮮(80)、フィリピン(47)、ブラジル(44)、台湾・香港等を除く中国(24)、マレーシア(22)、タイ(21)

③ 大麻事犯：154件

国籍・地域別：

ブラジル(45)、アメリカ(24)、フィリピン(12)、韓国・朝鮮(11)

- ④ 麻薬・向精神薬事犯：54 件
 - a. 合成麻薬（13 件）
 - 国籍・地域別：
 - アメリカ（4）、ベトナム（4）、台湾・香港等を除く中国（2）
 - b. コカイン（30 件）
 - 国籍・地域別：
 - ペルー（4）、アメリカ・ブラジル・オーストラリア（3）、
 - c. ヘロイン（0 件）

■ 令和 2 年度上半期の状況

- ① 検挙総数：386 件
- ② 覚醒剤事犯：223 件
 - 国籍・地域別：
 - 韓国・朝鮮（59）、フィリピン（37）、ブラジル（36）、ベトナム（23）、タイ（14）、台湾・香港等を除く中国（11）
- ③ 大麻事犯：120 件
 - 国籍・地域別：
 - ブラジル（28）、アメリカ（17）、フィリピン（13）、韓国・朝鮮（11）、ペルー（10）
- ④ 麻薬・向精神薬事犯：43 件
 - a. 合成麻薬（13 件）
 - 国籍・地域別：
 - ベトナム及び台湾・香港等を除く中国（2）
 - b. コカイン（23 件）
 - 国籍・地域別：
 - アメリカ（6）、ブラジル・スペイン（2）
 - c. ヘロイン（4 件）
 - 国籍・地域別：
 - ベトナム（3）、ラオス（1）

外国人による薬物の違法な持ち込みあるいは国内密売の状況が、令和元年、令和 2 年それぞれの上半期においてどのような変化を見せるかについて比較した。

令和 2 年度上半期の外国人の違法な薬物持ち込み、国内密売件数はすべてにおいて減少している。しかし、検挙者の国籍・出身地域等の分布を見た場合、覚醒剤事犯においては検挙件数の多寡に関係なく、令和元年度上半期同様に韓国・朝鮮、フィリピン、ブラジル、台湾・香港等を除く中国、タイが上位を占めている。同様の傾向は大麻事犯にも見られ、覚醒剤、大麻については、外国人による国内持ち込み及び密売のルート、あるいはネットワークが一定程度完成されている可能性が示唆される。一方、麻薬・向精神薬等については、そこまで明らかな傾向は見られないが、合成麻薬については、ベトナム、中国（台湾、香港を除く）のルートがある可能性がある。ヘロインについては中南米にかわってベトナム、ラオス国籍の事犯が出現している。コカインについては外国人による持ち込み・密売が著しく減少しており、もともと明らかなルートがなく、むしろ邦人によるランダムな持ち込みなどが主流である可能性がある。

D. 考 察

薬物乱用防止を考える際に、薬物犯罪の動向を検討することには、2 つの意義がある。第 1 に五か年戦略のうち、2 次予防に類する施策の有効性を知ること、第 2 に薬物犯罪の動向は、必ず水面下における違法薬物の分布や流通、使用状況を反映しており、対策に必要な示唆が得られることであ

る。

また、今般の COVID-19 パンデミーによる生活制限や渡航制限がどのような影響を与えているかを比較検討すれば、現況から近未来にかけての国内の違法薬物流通の動向を一定程度推察できるものと考えられた。

覚醒剤事犯については、検挙件数・員数ともに長期的に減少傾向にある中、国内における確立された密売ルートがあると推定されること、若年層に少数ながらほぼ一定数の事犯が存在すること、再犯性が高いこと、などから、本邦における薬物乱用の最終形態とみなし、年代層や社会的立場を問わず常に 1 次予防の対象として警戒と啓発を怠ってはならないと考えられる。

逆に大麻事犯については、中期的に漸増傾向がみられ、特に COVID-19 パンデミーによる生活制限や渡航制限があるにも関わらず、他の違法薬物とは異なり、検挙件数・員数とも増加している。令和 2 年度上半期のデータから、大麻事犯の主力は 29 歳以下の青年層・少年層となっていることが明らかで、徹底した 2 次予防とそれに先行する社会的看視・啓発・教育などの 1 次予防の高度化が望まれる。大麻の供給源は必ずしも外国に依存しないことから、散発的な流通のみならず、覚醒剤流通ネットワークなどが積極的に大麻流通に関与することも考えられ、犯意の希薄さや入手の手軽さから推しても大麻はすでに社会的ゲートウェイドラッグと位置付けても良いと考えられ、2 次予防の徹底は急務である。また、大麻は容易に生活の中に入り込む可能性が高く、地域コミュニティの住民互助的な看視の目は大麻犯罪に至る意思を低下させ得ると考えられ、コミュニティ全体での意識共有を

図るような継続的啓発による 1 次予防体系の確立が望まれる。

麻薬・向精神薬事犯については、令和 2 年度上半期において合成麻薬及びその他（向精神薬を含む）で前年度同時期比で検挙人員数が増えるとともに、組織暴力団・外国人の関与している割合が低下している。検挙件数等の増加は 2 次予防の成功を表しているものと考えられるが、外国人等の関与の低下については、供給源が国内に移行しつつある可能性を示唆しており、医療用の向精神薬の違法流通、一般用医薬品の乱用・濫用を警戒する必要がある。

特に一般用医薬品の乱用・濫用は若年層にも発生していることが報告されており、地域的課題として全体的な意識向上、啓発教育を行っていく必要がある。総じて、生活レベルにおける継続的・日常的な 1 次予防の必要性が浮き彫りにされているものと考えられる。

E. 参考文献等

1) 第五次薬物乱用防止五か年戦略

http://219.122.60.67/attach/6686/00313359/yakubuturanyoubosusi_3221.pdf

2) 「第五次薬物乱用防止五か年戦略」フォローアップ（平成 30 年の薬物情勢公表）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000544239.pdf>

3) 薬物乱用防止教室と学校外における他者への会話との関連

岩渕あずさ、庄野あい子、赤沢 学

社会薬学 2017 年 36 巻 2 号 p. 88-92

4) 国民に対するくすり教育の法的変遷とその重要性 宮本法子、YAKUGAKU ZASSHI、2016;136(7):1001-15

5) 令和 2 年版 犯罪白書 —薬物犯罪
— 法務省 法務総合研究所 (令和 2 年
11 月)

6) 令和 2 年上半期における組織犯罪の情
勢【暫定値】

警察庁組織犯罪対策部 組織犯罪対策企画
課

(令和 2 年 9 月)

7) 薬物問題についての最近の動向と大学
生を対象とした薬物乱用防止教育、徐 淑
子、池田 三穂 Co*Design/no. 1 ; 67-84
2017-03-31

8) 医学生・薬学生による薬物教育プロジ
ェクト導入の利点について、本田 廉 一
財) 日本刑事政策研究会 令和元年度懸賞
論文

http://www.jcps.or.jp/prize_essay/prize_winner.html

F. 研究成果発表等

なし。

G. 知的所有権の取得状況

なし。

1-2 薬機法等の改正・施行状況の検討

A. 研究目的

薬局・薬剤師などの地域共助機関及び職
種が薬物乱用問題を地域の公衆衛生課題と
して、日常的臨床活動による乱用防止（主
に 1 次予防、3 次予防）を図ろうとするこ
とにつき、法理上の背景を確立し、施策と
の整合性及び相互的連携を促進するために、
薬局・薬剤師を規律する各種法律の動向を
検討する。

B. 研究方法

2020 年現在における以下の関連法の動
向から、薬局・薬剤師に関する規定を抽出
し、現況において共助機関・共助職として
どのような地域貢献のありかたが期待され
ているかを総合的に検討する。更に、薬物
乱用問題などの地域的課題にどのように取
り組むかの方法論、及び期待される効果等
の設定についても考察する。

主たる検討法令：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)

参考法令：薬剤師法、医療法、災害対策基
本法等

C. 結 果

1) 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)

図表 5 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

図表 5 に示す薬機法改正概要のうち、薬
局・薬剤師に関連が深い事項は以下の通り
である。

■ 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・・・以上法制化 令和2年9月1日施行

(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・・・法律本文に明示 令和3年8月1日施行

※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 令和2年9月1日施行等

■ 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 令和3年8月1日施行

これを、薬局薬剤師の職務・職責・職能と薬局の機能強化及び社会的責務という視点でまとめると、

I. 薬局薬剤師の職務・職責・職能

(1) 対人業務の強化、質向上

○ 継続的な服薬状況の把握と情報提供、服薬指導実施義務

医薬品医療機器等（薬機）法第9条の3関係

薬局開設者の経営倫理義務として、薬局業務の質向上のために「薬剤師に・・・させなければならない」とする。

（薬剤師の行為義務）

患者に対して調剤交付した薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握し、必要な情報の提供、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせること。

⇒本規定に関連する業務上の変更点
同法第9条の3関係

薬局開設者の義務：上記継続的情報提供、服薬指導の内容を調剤録に記載させる

⇒本規定に関連する薬剤師法の改正（薬剤師法第25条の2 第2項）
薬剤師が必要と認める場合には、薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握し、必要な情報の提供、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

（薬剤師の行為義務）

○ 薬剤師によるほかの医療提供施設の医師、薬剤師等への情報提供
同法第1条の5関係：医薬関係者の責務

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受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、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務めなければならない。（薬剤師の努力義務）

⇒本規定に対応する医療法上の規定（同法第1条の4 第3項）

診療に従事する医師・歯科医師は、医療提供施設間の機能分担・業務

連携に資するため、必要に応じ、患者の紹介を行う。またほかの医療提供施設の医師・薬剤師に情報提供を行う（努力義務）。

- オンライン服薬指導の導入
医薬品医療機器等（薬機）法第9条の3関係

薬局開設者の義務：可及的に対面に近く、相互認識が可能な条件（音声及び映像）で、薬剤師に必要な情報提供、必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。（行為義務）。

II. 薬局の機能強化及び社会的責務

(1) 薬局の機能強化

- 特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定制度

（薬機法第6条の2、第6条の3）

制度目的：患者自身が自分の療養ニーズに合った薬局の選択ができる

認定権者：管轄都道府県知事（地方薬事審議会諮問）

認定：認定期間1年更新性、名称独占

- 地域連携薬局：
入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して一元的に対応できる薬局。
 - ・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（パーティション等）
 - ・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・ケアマネージャー等と打合せ（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

- 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。

- ・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

(2) 薬局の業務体制強化と社会的責務

- 薬局の定義 薬機法第2条の12
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。

- 薬局開設者の業務に関する法令遵守

- 薬局の社会的責務に基づくガバナンス強化

①薬事関連業務に責任を有する役員を法律上位置付ける

②開設者は、薬局の管理関係業務につき、管理者が有する権限を明らかにすること

③開設者は、薬局管理関係業務その他の薬局開設者の業務遂行の法令適合性を確保す

るための体制、業務監督に係る体制を整備すること

④開設者は、従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと

⑤薬局の管理関連業務を法令遵守に基づく適正なものとするため、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること

⑥管理者は、開設者に対して意見申述を書面で行わなければならないこと。

⑦開設者は管理者の意見を尊重し、必要に応じ法令遵守のための措置を講ずるとともに記録に残すこと

D. 考 察

地域コミュニティにおいて住民を主体とした薬物乱用防止にかかる1次予防態勢の形成を想定した場合、地域の共助機関や共助職種による啓発的・教育的支援が絶対的に必要と考えられるが、一方で共助機関としての薬局、共助職種としての薬剤師がこの課題を通常地域公衆衛生課題として取り組むことについては、その背景をなす法理的・倫理的合理性を確保すること及びその法理的・倫理的合理性を薬局・薬剤師が十分に認識し、何らかの形で日常臨床活動の中に実体化していくことが望まれる。

すでに、経年の調査研究において薬剤師法、医療法、災害対策基本法、学校保健安全法、地域包括ケア体制の構築推進に係る諸施策の検討を重ね、薬剤師の職能としては一定のコンセンサスを確保してきたが、今般の薬機法改正では薬局そのもののステータス・機能・業務体制に関する重大な変化があったので、詳細に検討した。

医薬品医療機器等（薬機）法は、その目的条項（第1条）から推して、3つの法的

性格を有する。第1に不良・不正な医薬品等の取締りに係る警察取締法的性格、第2に弱者（国民）の保護のために医薬関係者に重大な義務を課す福祉法的性格、第3に研究開発振興法的性格である。この3つの法的性格は相互に関連しつつ、「品質、有効性、安全性の確保」という水路を通して「保健衛生の向上」といった国民福祉ビジョンに帰着する。

薬局は、薬機法に定義され規律される機関であるが、その組織的使命、機能、責務などは必ずしも明確かつ十分な記載がなかった。そういった事情に、医薬分業促進（保険調剤の制度誘導など）の動きなどが重なって、保険調剤などの薬局側から目に見え、確かな利益を得られる事業に重心を置く現状の薬局事業体制が出来上がったともいえる。薬局は、わが国の医薬品等の流通体系の末端＝地域住民生活の水際にある機関として総合的に保健衛生の向上に寄与すべき使命があったにもかかわらず、ほぼ医療（調剤）の部面でしか住民の目に見える寄与はできていなかった。

各方面からの指摘がある中で、2014年旧薬事法を現医薬品医療機器等（薬機）法と改め、薬局関連では、医薬関係者の責務の記載、医薬品販売業規制の変更と充実（販売品目のカテゴリー変更と薬局・薬剤師の関与責任拡大）、調剤も含めて情報提供にとどまらず薬学的指導の実施明記、薬局開設者の遵守事項の充実、薬局機能報告制度の導入、指定薬物規制強化などにより、薬局業務体制の多角化と水準向上が図られ、やがて省令に「健康サポート薬局」が盛り込まれ、薬局は、法制上2次予防（調剤を軸とした医療）のみならず、地域保健衛生上

の1次予防、3次予防をも担う共助機関としての責務を負うことが明示された。

その上にたって、5年ごとの見直しを原則とする今般の薬機法改正における薬局関連事項については、薬局の定義において「調剤だけでなく医薬品等の販売にあっても」「必要な情報提供及び薬学的指導を行う」場であることが明示され、更にこれらの情報提供や指導は、必要に応じて継続的に実施すべきこと、オンライン等の手法をも駆使して最大努力すべきこと、薬局開設者は薬局業務として展開されるこれら情報提供及び指導等について、その実施を促進し、その質を保ち、信頼性を確保するための環境・条件・人材育成等に責任をもつことなどが体系的に整備された。さらに特定の機能を有する薬局の認定制度は、これまで漠然と薬局機能に内在していた地域連携機能あるいは専門医療機関連携機能に一定の要件設定のもとで水準化を図り、地域住民のニーズに応じて可視化しようとするものである。

こうした薬機法改正の動向から、薬局は、地域住民が初期的にはどの切り口から入ったとしても、当該住民個人との間で継続的かつ双方向的な関係を構築し、ニーズの変化に対応しあるいは潜在的ニーズの掘り起こしを行い、保健衛生上の1次予防から3次予防までの切れ目なき支援を行う共助機関としての意義を確立したといえる。

図表6に示すように、薬機法以前に、規制改革会議の検討課題として薬局のありかたが検討され、薬物乱用防止は、災害対策と同様にソーシャルアクセスに位置づけられている。この視点は適切であり、薬機法の動向にも影響を与えてきたと考えられる

が、「地域活動」といった場合には、薬物乱用防止については、種々のイベント参加協力、時に薬局が独自に行う市民教育の1テーマなどのイメージにとどまっていた。今般の薬機法改正はそこから更に踏み込んで、地域の保健衛生課題を薬局の日常的業務課題に据えることの合理性、更に地域住民との間で継続的双方向的関係の構築によってこれら保健衛生ニーズの把握又は掘り起こしを図り、協働的に解決を図るといった方法論をも提示しているとみることができ、薬物乱用防止についても、防災及び減災の同時的両輪の実施に確かな法理上倫理上の根拠を与えるものと考えられる。

E. 参考文献等

- 1) 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）
- 2) 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の一部の施行に当たっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）、薬生総発 0831 第6号 令和2年8月31日
- 3) 厚生労働省提出資料 2019年5月 <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000510963.pdf>
- 4) 薬事関係法規・制度 解説 2020—2021年版 薬事衛生研究会編 第1部第2章、第3部第1章、第2章 薬事日報社 2020年4月発行
- 5) 薬学と社会 2021 薬学教育センター編
Chapter 2 2 薬剤師法、4 医療法、7 医薬品医療機器等法、13 管理薬に関する法

規制
Chapter 4 全文 評言社 2020年4月
発行
6) 薬事関連法規 改訂第4版 三輪亮寿
編
II 医薬品医療機器等法
株式会社南江堂 2015年3月
7) ソーシャルデザインで社会的孤立を防
ぐ 政策連動と公私連携 藤本健太
郎編著
ミネルヴァ書房 2014年11月30日発
行
8) 小地域福祉活動の展開と地域包括ケア
システム
平野隆之、原田正樹
地域福祉の展開 放送大学出版協会
2012年
9) 規制改革会議第2回公開ディスカッ
ション資料2-5(その4)
[https://www8.cao.go.jp/kisei-
kaikaku/kaigi/meeting/2013/discussi
on/150312/gidai2/item2-5-4.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-
kaikaku/kaigi/meeting/2013/discussi
on/150312/gidai2/item2-5-4.pdf)
10) 薬機法等の一部を改正する法律案の概
要と論点

松尾 晴菜
立法と調査 2019.5 N0.412
参議院常任委員会調査室・特別調査室

F. 研究発表

- 1) 論文 なし
- 2) その他著作
薬学と社会 2022 薬学教育センター
編
Chapter 4 地域における薬局と薬剤
師に一部反映
- 3) 講演等
2020年度 SSCP 薬剤師研修セミナー
①にて言及
(2021年1月16日 web セミナー)
2020年度 SSCP 薬剤師研修セミナー
②にて言及
(2021年3月26日 web セミナー)
2020年度 神奈川県薬剤師会倫理研修
会にて言及(2020年11月15日)

G. 知的所有権の取得状況

なし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

分担研究報告書

地域社会において「薬物乱用予防」を主体的に担うことのできる
ヒューマンリソースの開発・教育及び relation 形成の試み

2. 域共助職種、機関他の意識変容と薬物乱用予防に向けたリソース化教育及び
社団法人による研修実施及び団体間連携・交流

研究分担者：鈴木順子（北里大学・薬学部）
研究協力者：一般社団法人域医療薬学研究会
藤田幸恵（株式会社 藤田）、
高橋千佳子（慶応大学 KP 会代表理事）
今津嘉宏（芝大門いまづクリニック）
徳永恵子（宮城大学）

研究要旨

地域社会の公衆衛生課題を自らの日常的臨床課題として不断の取組ができるようになるために薬局・薬剤師を軸とした多彩な共助職種を対象に、セミナー、講義・講演、ワークショップ等を実施し、意識変容を図るとともに、積極的に関係団体との連携を深め、共同事業実施、資材交流、相互支援協力を努め、認識の共有を図った。更に薬学教育に示される「資質」に基づき、薬局及び薬剤師が備えるべき視点・規律・機能の統合的コンピテンシーの検討に入った。

A. 研究目的

主に薬剤師を対象として地域社会において発生する保健衛生上の問題を日常臨床課題ととらえ、他職種・関連機関、地域住民と協力して解決に導くために必要な知識の附与及び意識変容行動変容の誘導を図る。

B. 研究方法

- 1 一般社団法人 地域医療薬学研究会主催で、年間計画に基づき研修セミナーを実施する。並びに主に会員に向けて、主旨の理解を深めるための資材提供を行う。
- 2 外部団体、教育機関の要請に基づき講演、研修等を実施する。
- 3 他団体等との連携・協力を促進し、共同事業及び相互支援協力を図る。
- 4 薬学教育において示される「薬剤師に求められる基本的な 10 の資質」及びすでに提示されている「国民のための薬局ビジョン」に基づき、地域の保健衛生向上を焦点とした場合のコンピテンシー検討に入る。

C. 結果

- 1 一般社団法人 地域医療薬学研究会主催の研修セミナー実施及び資材提供

本年度は、COVID-19 蔓延のため大規模集合研修が困難であることから、前年度とは異なった計画・手法による会員対象の教育プログラムを策定した（2020 年 4 月）。

まず、年度初頭に本年度の研究会テーマを明らかにする文書を作成し（2020 年度所感）送付し、周知を図るとともに、当該テーマに基づき、年度前半の会員啓発教育に有用と考えられる書籍等（倫理審査委員会メンバーによるモニタリング済）を無償配布した（2020 年 5 月、6 月）。

次いで薬局団体連絡協議会シンポジウム開催と本研究会会員の参加誘致（2020 年 10 月）を経て、年度最終期に本研究会主催の研修セミナーを 2 回実施した（2021 年 1 月、3 月）。

2 外部団体、教育機関の要請に基づく講演、研修等の実施

- 1 武蔵野大学生涯学習講座（web 配信）（2020 年 7 月）
- 2 医療創生大学学生対象医療倫理学講義（web 講義）（2020 年 9 月）
- 3 同 配信（市民対象）（2020 年 10 月）
- 4 神奈川県薬剤師会 倫理研修会（2020 年 11 月）

- 月)
- 5) 厚生労働省 薬剤師再教育研修 (2021年3月)
- 3 他団体等との連携・協力
- 1) NPO 法人セルフメディケーション推進協議会
市民対象啓発資材の共同開発
- 2) 薬局団体連絡協議会
シンポジウム開催
加盟団体間資材等の交流
- 4 地域の保健衛生向上を焦点とした薬局・薬剤師のコンピテンシー検討開始
- 1) 検討のためのワーキンググループ選定 (2020年5月)
研究会内メンバー
鈴木順子、高橋千佳子、藤田幸恵、久田邦弘
外部メンバー 南谷 誠
オブザーバー 長谷川 寛、宇田 和夫
- 2) 主たる指標の選択 (2020年7月)
国民のための薬局ビジョン(厚生労働省)
薬剤師として求められる基本的な10の資質(文科省)
- 3) 参考資材などの探索

D. 考察

現状において、薬局・薬剤師の多くは、「薬物乱用防止」について、積極的な課題とは捉えていない。また、そもそも地域の保健衛生向上に関連する活動についても自立的な取組課題と捉えていないことが多い。しかし、今回情勢分析で明らかにしたように、法制的動向から、「地域の保健衛生課題を薬局の日常的業務課題に据えることの合理性、更に地域住民との間で継続的双方関係の構築によってこれら保健衛生ニーズの把握又は掘り起こしを図り、協働的に解決を図るといった方法論をも提示している」とみることができ、薬物乱用防止についても、防災及び減災の同時的両輪的实施に確かな法理上倫理上の根拠を与える」、すなわち、薬局・薬剤師はむしろこれら保健衛生ニーズに能動的に関わることが要請されている。

こうした事情を踏まえて、地域共助職種、機関他の意識変容と薬乱予防に向けたリソース化を図るためには、薬物乱用防止以前の意識変容から開始せざるを得ないと考えた。逆に迂遠ではあっても、そこから始めることによって、積極的な関心の掘り起こしや各自における自立的工夫の余地が生まれる可能性もある。いわゆるコンプライアンスからコンコードダンスへの誘導である。

以上に基づき、本年度は年間テーマを設定し、それによって研究会活動を実施することを会員に周知し、大まかな予定を提示するとともに、各実施項目について会員がどのような成果を得られるかについ

ても示した。

COVID-19による社会的混乱が医療及び地域保健の部面で最も先鋭に表れる中で、年間プログラムのすべてを享受することは極めて困難とは思われたが、自らの実状に応じて随時関わるができるように工夫した。

2020年は上記事情で薬剤師研修が困難になることが予想されたため、本研究会としてはこれまで大規模集合型で行ってきた年2回のセミナーを薬剤師研修セミナーとして再編し、小規模で、単なる聴講や講師とのQ&Aにとどまらず、参加者相互議論を活性化するようにデザインした。また、開催時期もできるだけ遅い時期として、年間研修が困難であった薬剤師の便宜を図ることとした。

web開催の利点は、集合の手間がなく遠方の会員も参加可能であること、時間が短時間でかつ夜間に設定することで業務を圧迫しないこと、1テーマで実施するため簡潔に消化できることである。それぞれ研修シール1単位分として実施した。

一方で、年間カリキュラムの設定が不十分であり、かつ開催アナウンス期間が短時間にならざるを得なかった、また、参加者自身の満足度は高かったものの、研究会の意図した到達レベルに達しているかについてはアンケート調査によっても不分明であり、参加者の参加意図に大きく左右されていることがわかった。次年度は、定期的に6回程程度の薬剤師研修セミナーを開催し、本研究会のテーマに向かってより意識変容・知識レベル向上が図れるように計画する。

他団体等との連携・協力及び地域の保健衛生向上を焦点とした薬局・薬剤師のコンピテンシー検討は、本研究会を地域保健衛生に尽力できる共助機関・共助職種の育成を目的とした教育・啓発のための組織として性格付け、その能力を拡大し、向上させるための取組であった。

コンピテンシー検討については、研究会内部の担当者は、実務経験実感は十分でありかつそこから得られた知見は高いものの、そのレギュレーションはできていないことから、外部の識者、及び会員中で教育経験豊富な大学教員、企業の人事労務管理経験者の意見を取り入れるべきであると考えられ、次年度に向けての再編を計画している。なお、このコンピテンシー検討については、受益者である市民の参加を得ている。

E. 参考文献等

- 1) 薬学教育薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂に関する専門研究委員会 第10回議事録、配布資料

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/47/index.htm

- 2) 患者のための薬局ビジョン
平成27年10月23日 厚生労働省
<http://www.pref.kanagawa.jp/documents/9794/onbun.pdf>
- 3) 薬機法等の一部を改正する法律案の概要と論点
松尾 晴菜 立法と調査 2019、5
NO.412 参議院常任委員会調査室・特別調査室
- 4) 個と地域の一体的支援
岩間伸之・原田正樹 『地域福祉援助をつかむ』
2012 有斐閣
- 5) 次代を担う医療者のための地域医療実践読本
中根晴幸 幻冬舎 2016
- 6) 小学校高学年における首尾一貫感覚 (Sense of Coherence ; SOC) の変化および ソーシャルサポートとの因果関係 : 1年間の縦断調査から
朴峠 周子、武田 文、戸ヶ里 泰典、山崎 喜比古、木田 春代
日本公衆衛生雑誌 58 (11) 967-977、2011-11-15
- 7) 新しい能力主義としてのコンピテンシーモデルの妥当性と信頼性、谷内 篤博 経営論集 第11巻第1号 2001年 49~62頁
- F. 研究成果発表等
なし。
- G. 知的所有権の取得状況
なし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

分担研究報告書

地域社会において「薬物乱用予防」を主体的に担うことのできる
ヒューマンリソースの開発・教育及び relation 形成の試み

3. 地域住民の意識・行動変容、自助力向上及び薬乱予防に向けたリソース化
の試み

研究分担者：鈴木順子（北里大学・薬学部）

研究協力者：一般社団法人地域医療薬学研究会、大室弘美（武蔵野大学）

村田正弘（NPO 法人セルフメディケーション推進協議会）

高橋千佳子（慶応大学 KP 会代表理事）

研究要旨

共助職種—市民混在型セミナー、大学等を利用した市民生涯教育、一般メディアでのニュースソース化、主に薬局を通じての各種パンフレット配布等を通じて、共助職種と市民の認識共有・相互関連付けを促進し、参加した市民を地域のコアリソースとして育成するための取組を開始した。また、市民レベルでのコンピテンシー検討に入った。

A. 研究目的

地域社会において、主体的に薬物乱用防止を含めた地域保健衛生向上のための活動を担うことのできる人材を育成し、共助機関共助職種と連携して活動するシステムを構築する。

B. 研究方法

薬局・薬剤師を共助職種として、地域住民の生活事情に応じて関連付けを図るために必要な啓発ツールを開発し、主に研究会会員薬局及び薬剤師から配布・指導を行った。大学他が行う市民講座において講演を行い、市民の啓発を行った。関連付けができた市民を研究会の市民会員として迎え、研究会の活動への協力を求めるしくみを作った。薬物乱用問題を住民生活主体で防止できる地域態勢を作るために、地域住民として必要な知識及び行動、及び共助体系との協働的態度についてコンピテンシーを策定する目的で、ワーキンググループを構成し、必要な資料の選定に入った。

C. 結果

啓発ツールは、当初、研究会会員薬局・薬剤師から地域の具体的な住民に配布し、併せて簡単な指導等を行ってもらうこと、及びそれを通じて当該住民との継続的な関係性を作る一助とすることを念慮して作成したものであるが、一般メディア、会員外の薬局及び薬局団体、地域の医療機関、企業の人事・労務管理部門等からの配布要請が大きく、また、住民

個人からの配布要請が多々あり、当初の目的を超えた広がりをみせた。

また、大学等が行う市民講座では、社会的動揺が著しく孤立しがちな状況において、いかに正しい情報を得るか、特に違法薬物が生活に入り込む危険について強く言及し、自助レベルの了解を得ることができた（アンケート等の結果から）。更に、直接に関連付けができた市民を研究会の市民会員に招く仕組みを研究会に設定できた。

D. 考察

地域包括ケアの概念からいえば、地域の保健衛生課題は、地域生活者の自助意識の開発からこれを互助関係まで進め、共助体の関与を得て、適正な組織化と適正な活動内容に進める中で改善を図ることが持続可能な地域の公衆衛生保持増進の方法である。

しかし現実には、薬物乱用問題を含めた地域公衆衛生課題は地域住民にとって少なくとも重大な課題とは捉えられておらず、行政（公助）が解決することと漠然と考えられている。

それを前提として、まず自助意識の開発と互助関係構成に向けた認識形成が必要と考えられ、現在喫緊の問題である COVID-19 からの生活防衛をテーマにハンドブックを作成し、これを用いて自助意識の開発と互助の必要性についての訴えを行った。また、このハンドブックの配布と指導を薬局・薬剤師に委ね、相互の役割に関する認識共有を図った。テーマの影響もあって、当初の目的を超えたニーズが

あり、効果の測定がほぼ不可能になったのは遺憾なことであったが、それ以上に生活破壊に対する危機感の大きさが実感できたため、継続的にさまざまな角度から啓発資材を作成し、主に薬局・地域の医療機関という窓口を経由してリアルな危機感を持つ住民に届けることの意義は確実にあると考えられた。これらの配布資材中には必ず薬物が生活に入り込む危険とそれによる生活破壊について言及しており、本人が意識するかどうかは別として、「薬物の危険とそれに対する防衛意識」を刷り込まれるように作成している。直接のテーマを変えつつ多角的に作成した資材による継続的啓発は、薬局や医療機関を窓口とする方法と併せて、地域の自助意識の向上と共助体系との具体的な関連付けに有効であることが明らかになったものとする。同様の内容の啓発資材は他にも存在するものと思われるが、当研究会の資材を高く評価し、採用した理由を各部面（主にメディア）に逆インタビューしたところ、

①いたずらに情報過多になっていない。

②一般に考えられる生活行動に即した行動指針が示されている。

③家族構成や、社会背景、生活条件に応じた記載になっている。

④否定的表現や命令形の表現が少なく、受け入れやすい。

⑤語り口が読み手に配慮した平易なものとなっている。

などの回答が得られた。

ここから、かねて課題としていた住民レベルのコンピテンシー策定の重要性が改めて浮上してきたものとする。

今期は、ワーキンググループを選定し、コンピテンシー策定に必要な各種参考資料の検討に入ったが、来期は一般市民を交えて陣容を拡充し、市民の現状を踏まえたコンピテンシー策定を目指す。

また、今回のハンドブックのニーズを踏まえて、

企業の人事・労務管理の目線の取り入れも必要と思われるところから、可能な限り連携協力を求めている。

E. 参考文献等

- 1) 住民と創る地域包括ケアシステム
永田 祐 ミネルヴァ書房 2013. 6月
- 2) 地域包括ケアの社会理論への課題—健康概念の転換期におけるヘルスケア政策
猪飼 周平 社会政策 2011 2 (3) 21-38
- 3) 看護管理者のコンピテンシーの概念分析
別府千恵
The Journal of the Japan Academy of Nursing Administration and Policies Vol. 23, No. 1, 160-167, 2019
- 4) 理学療法士の地域包括ケアシステムへの参画推進に向けた地域活動実践能力開発に関する研究
渡邊 勸 茨城県立医療大学大学院博士論文 2016. 1月
- 5) 民間主導・行政支援の公民連携の教科書
清水 義次、岡崎 正信、泉 英明 2019. 1. 11 日経 BP 社

F. 研究成果発表等

- 1) 書籍等
「コロナ時代」を生きる知恵
予防・対策・暮らしのハンドブック
2020年5月31日 一般社団法人 地域医療薬学研究会刊

G. 知的所有権の取得状況

なし

図表1 薬物事犯別検挙件数の推移：
令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

	R元・全	R元・上 (%)	R2・上	R2/R元増減率
覚醒剤	12,020	5,546 (46.1%)	5,485	98.9%
麻薬・向精神薬(総)	945	459 (48.6%)	422	91.9%
合成麻薬	178	85 (47.8%)	128	151%
コカイン	205	112 (54.6%)	86	76.8%
ヘロイン	6	0(0%)	5	—
その他	164	60 (36.6%)	63	105%
大麻	5,435	2,636 (48.5%)	2,656	101%

*R:令和 ** 上半期/年度全数%
出典:令和2年上半期における組織犯罪の情勢【暫定値】
警察庁組織犯罪対策部 組織犯罪対策企画課 (令和2年9月)
より、抜粋・改編

図表2 薬物事犯別検挙人員数及び組織暴力団・外国人の構成比率の推移と比較
令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

年次 種別	R元・全	R元・上 (%) **	R2・上	R2/R元増減率
覚醒剤	8,584	3,943 (45.9%)	3,837	97.3%
組織暴力団	3,738	1,773	1,612	90.9%
外国人	761	333	223	67.0%
麻薬・向精神薬(総)	945	459 (48.6%)	422	91.9%
組織暴力団	457	214	219	102.3%
外国人	123	54	43	79.6%
合成麻薬	82	42 (51.2%)	65	154.8%
組織暴力団	6	3	3	100%
外国人	30	13	13	100%
コカイン	205	112 (54.6%)	86	76.8%
組織暴力団	47	31	17	54.8%
外国人	63	30	23	76.7%
ヘロイン	6	0(0%)	5	
組織暴力団	0	0	1	
外国人	5	0	4	
その他	164	60 (36.6%)	63	105%
組織暴力団	5	2	3	150%
外国人	25	11	3	27.3%
大麻	4,321	2,078 (48.1%)	2,261	108.8%
組織暴力団	780	392	345	88.0%
外国人	279	154	120	77.9%

*R:令和 ** 上半期/年度全数%
出典:令和2年上半期における組織犯罪の情勢【暫定値】
警察庁組織犯罪対策部 組織犯罪対策企画課 (令和2年9月)
より、抜粋・改編

図表3 覚醒剤事犯の年齢別検挙員数及び再犯率の推移：
令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

	R元 総数 8,584人	R元 再犯率 66.3%	R元上 総数 3,943人	R元上 再犯率 66.6%	R2上 総数 3,837人	R2上 再犯率 68.9%
50歳以上 (構成比)	2,323 (27.1%)	83.1	1,025 (26.0%)	83.3	1,103 (28.7%)	84.0
40歳台 (構成比)	2,885 (33.6%)	73.6	1,317 (33.4%)	73.3	1,302 (33.9%)	75.0
30歳台 (構成比)	2,241 (15.3%)	57.0	1,097 (27.8%)	57.3	934 (24.3%)	60.6
20歳台 (構成比)	1,038 (8.3%)	33.7	462 (11.7%)	37.4	461 (12.0%)	37.5
20歳未満 (構成比)	97 (1.1%)	6.2	42 (1.1%)	11.9	37 (1.0%)	8.1
中学生	3		0		0	
高校生	10		5		7	
大学生	26	—	12	—	4	—

*R：令和 ** 上半期/年度全数%

出典：令和2年上半期における組織犯罪の情勢【暫定値】

警察庁組織犯罪対策部 組織犯罪対策企画課（令和2年9月）より、抜粋・改編

図表4 大麻事犯の年齢別検挙員数及び再犯率の推移：
令和元年度総数、同上半期、令和2年度上半期

	R元総数 4,321人	R元 初犯率 77.6%	R元上 総数 2,078人	R元上 初犯率 77.6%	R2上 総数 2,261人	R2上 初犯率 79.0%
50歳以上 (構成比)	192 (4.4%)	58.9	104 (5.0%)	59.6	61 (2.7%)	68.9
40歳台 (構成比)	502 (11.6%)	67.1	253 (12.2%)	66.4	192 (8.5%)	66.7
30歳台 (構成比)	1,068 (24.7%)	71.1	534 (25.7%)	73.6	451 (19.9%)	69.6
20歳台 (構成比)	1,950 (45.1%)	81.8	909 (43.7%)	81.1	1,129 (49.9%)	80.6
20歳未満 (構成比)	609 (14.1%)	90.3	278 (13.4%)	90.6	428 (18.9%)	91.6
中学生	6		4		4	
高校生	109		51		87	
大学生	132		60		116	

*R：令和 ** 上半期/年度全数%

出典：令和2年上半期における組織犯罪の情勢【暫定値】

警察庁組織犯罪対策部 組織犯罪対策企画課（令和2年9月）より、抜粋・改編

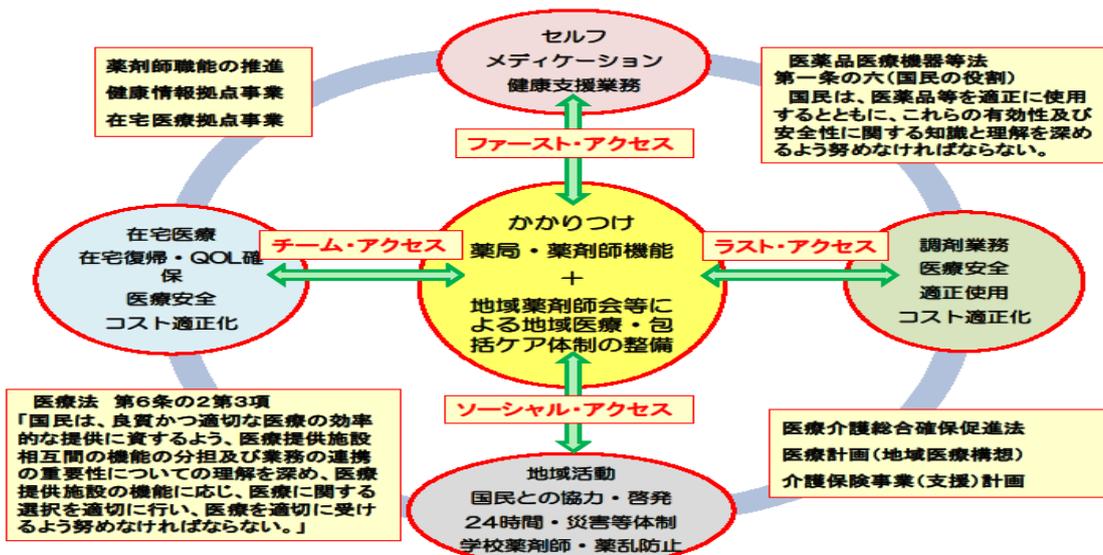
図表5 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の概要

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 (2) 「条件付き早期承認制度」の法制化
 - (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AI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なるための薬剤師・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
 - (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

図表6 薬局の機能とアクセス



23

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/discussion/150312/gidai2/item2-5-4.pdf>