

# 報 告 事 項



# 薬局機能情報提供制度について

「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施行規則の一部を改正する省令」が令和5年11月1日に公布され、令和6年1月5日に施行。

## 現行

- ・管理、運営、サービス等に関する事項  
(住所・開店時間・アクセス・薬剤師不在時間の有無等)
- ・提供サービスや地域連携体制に関する事項  
(認定薬剤師の人数・無菌調剤の可否・実績に関すること・地域連携薬局等に関すること等)

## 報告項目

- ・ふくおか電子申請サービスで報告
- ・紙で報告  
(定期報告期間：1月～3月)

## 報告方法

## 改正後

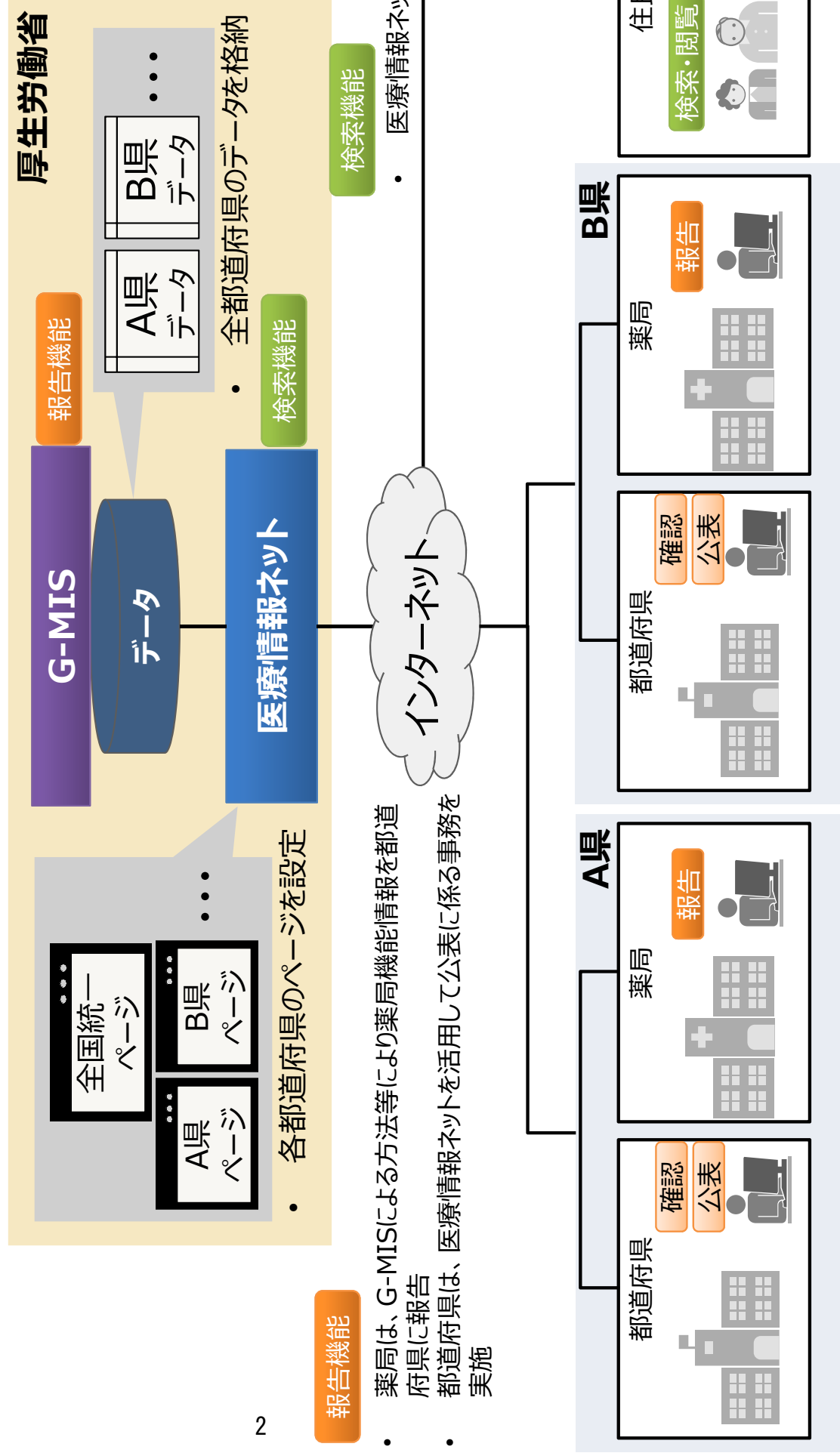
- 近年の薬局をめぐる環境変化を踏まえ、下記を追加
- ・患者・住民のための薬局の基本情報の提供
- ・在宅医療への対応
- ・健康サポート機能に関する情報の提供
- ・有事への対応等
- ・ICTへの対応

- ・G-MIS(医療機関等情報支援システム)で報告 ※アカウント登録が必要
- ・紙で報告  
(定期報告期間：1月～3月)

※令和5年度は1/5～3/31

# 薬局機能情報提供制度

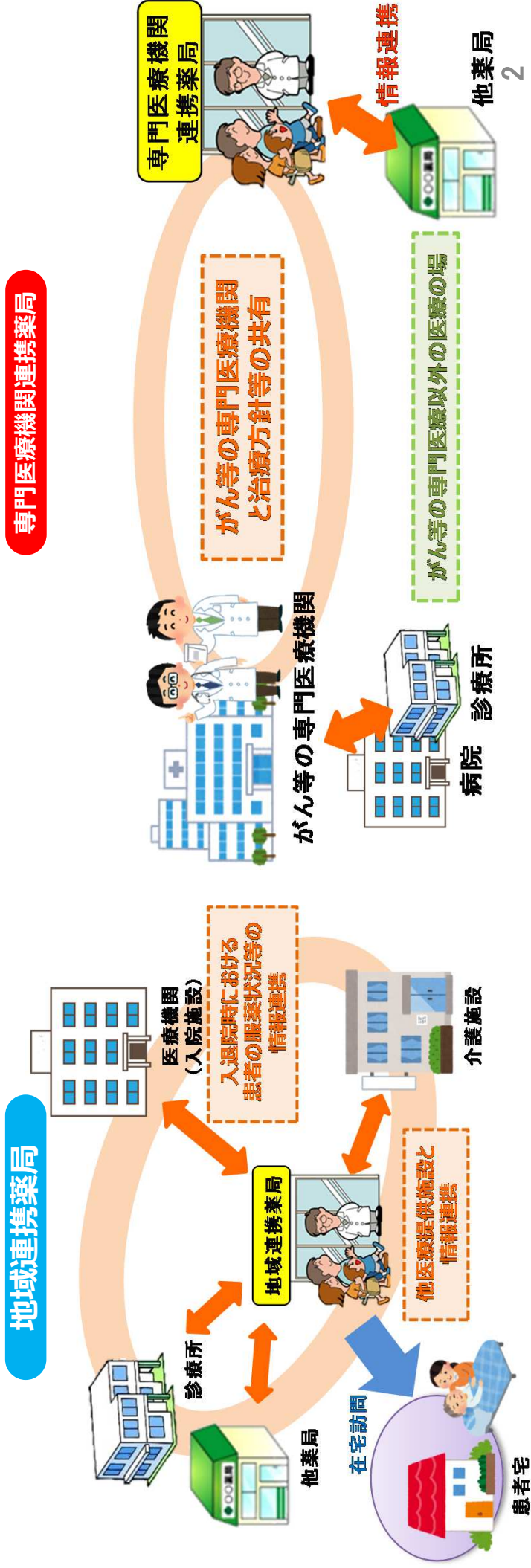
- 薬局機能情報提供制度は、医療機関等情報支援システム（以下「G-MIS」という。）及び全国統一の情報提供システム（以下「医療情報ネット」という。）を活用し、都道府県が実施主体として運用される。
- 薬局は、G-MISによる方法等により、特段の事情がない限り、12月31日時点における薬局機能情報を翌年3月末日までに報告することを含む年1回以上報告する。
- 都道府県は医療情報ネットを活用して、薬局から報告された薬局機能情報を公表し、住民・患者への情報提供を行う。



# 認定薬局制度の 運用状況について

# 認定薬局制度の概要

- 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、都道府県知事の認定により名称表示を可能とする。（令和3年8月1日施行。**1年ごと更新**）
  - ・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**）



# 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。

5

## 専門医療機関連携薬局（がん）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等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
- 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。

3





# 認定基準の概要（基準の考え方）

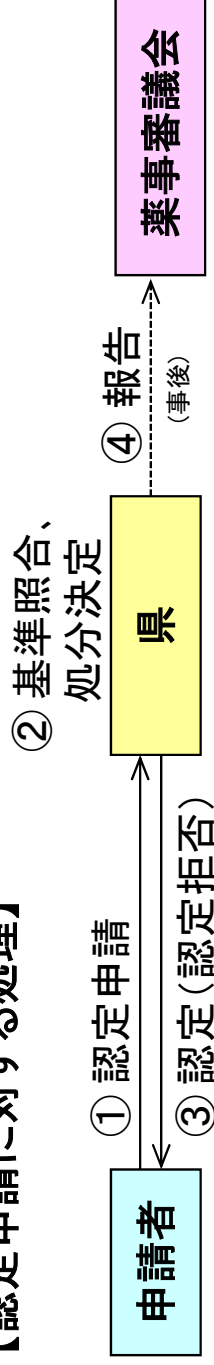
- **患者が安心して相談しやすい体制**
  - **地域** 構造設備（プライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）
  - **専門** 構造設備（個室等のプライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）
- **医療提供施設（医療機関、薬局等）との連携体制（顔の見える関係づくり）**
  - **地域** 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制（外来、入院、在宅）、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：月30回以上）
  - **専門** 医療機関（がん診療連携拠点病院等）との会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：がん患者の半数以上）
- **地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加（薬局間の連携など）**
  - **地域** 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、薬剤の提供、地域のDI室の役割、特殊な調剤への対応（麻薬、無菌製剤処理）
  - **専門** 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、抗がん剤等の提供、特殊な調剤への対応（麻薬）、抗がん剤等に係る地域のDI室の役割
- **一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制**
  - **地域** 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、研修修了薬剤師（常勤薬剤師の半数修了）、計画的な研修受講、医療安全対策
  - **専門** 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、がんの専門性を有する薬剤師、計画的ながんの専門性に係る研修受講、医療安全対策
- **在宅医療に対応する体制**
  - **地域** 在宅訪問の実績（月2回以上）、医療機器・衛生材料の提供

# 認定に係る福岡県薬事審議会の関与

- ・認定に係る事務に関する重要事項を調査審議させるために、地方薬事審議会を置くことができることが法令により規定されている。
- ・本県では令和2年度薬事審議会において、次のとおり福岡県薬事審議会が関与することを決定している。

## すべての案件について、県で認定を行い、薬事審議会に事後報告

### 【認定申請に対する処理】



### 【認定への関与】

- 定例の薬事審議会において認定状況などの報告を行う(事後報告)
- 認定状況を踏まえて、薬事審議会の認定制度への関与について御審議いただく。

- ・今年度は、薬事審議会で審議するべき案件が生じなかったため、認定状況などの報告のみを行う。

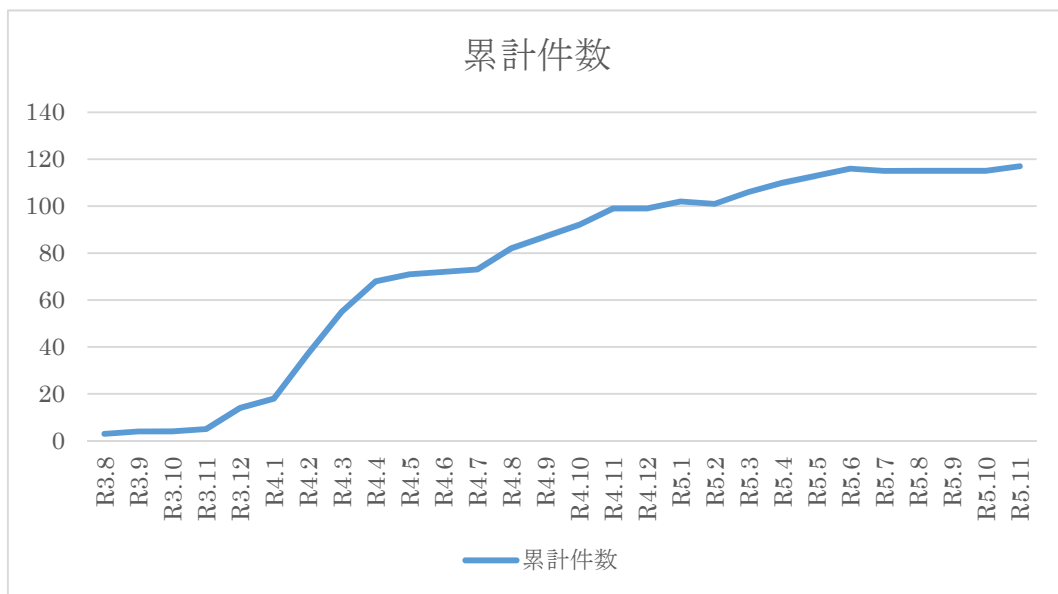
## 認定状況などについて（R5.12.1時点）

### （1）保健所別認定薬局件数

保健所名	地域 連携薬局	専門医療機関 連携薬局
筑紫	15	
粕屋	12	
糸島	1	
宗像・遠賀	8	
嘉穂・鞍手	6	
田川		
北筑後	4	
南筑後	4	
京築	7	

保健所名	地域 連携薬局	専門医療機関 連携薬局
北九州市	16	1
福岡市中央区	4	1
福岡市南区	7	1
福岡市城南区	5	1
福岡市早良区	5	
福岡市西区	7	
福岡市東区	10	1
福岡市博多区	4	1
久留米市	5	3
計	120	9

### （2）地域連携薬局累積件数



福岡県内の地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局一覧（令和5年12月1日時点）

通し番号	業務種別名称	店舗名称	店舗所在地	店舗補足所在地
1	専門医療機関連携薬局(がん)	福岡市薬剤師会薬局七隈店	福岡市城南区七隈七丁目42番25号	
2	専門医療機関連携薬局(がん)	そうごう薬局天神中央店	福岡市中央区天神1-3-38	天神121ビル1階
3	専門医療機関連携薬局(がん)	株式会社大賀薬局九大病院東門前店	福岡市東区馬出二丁目2番4号	
4	専門医療機関連携薬局(がん)	日本調剤九大前薬局	福岡市博多区千代4-30-7	
5	専門医療機関連携薬局(がん)	そうごう薬局久留米医大前店	久留米市旭町11番地	副島ビル
6	専門医療機関連携薬局(がん)	溝上薬局久留米医大前店	久留米市旭町55-2	
7	専門医療機関連携薬局(がん)	そうごう薬局塩原店	福岡市南区塩原三丁目24番26号	
8	専門医療機関連携薬局(がん)	サンキュードラッグ千代ヶ崎薬局	北九州市八幡西区千代ヶ崎二丁目2番24号	
9	専門医療機関連携薬局(がん)	さくら薬局久留米大学病院前店	久留米市旭町62番2	
10	地域連携薬局	そうごう薬局浮羽店	うきは市浮羽町古川1053番2	
11	地域連携薬局	そうごう薬局久留米医大前店	久留米市旭町11番地	副島ビル
12	地域連携薬局	日本調剤聖マリア病院前薬局	久留米市津福本町417-1	
13	地域連携薬局	きらり薬局日吉町店	久留米市日吉町116-6	
14	地域連携薬局	そうごう薬局行橋駅前店	行橋市宮市町2番1号	
15	地域連携薬局	そうごう薬局新田原調剤センター店	行橋市大字東徳永354番13	
16	地域連携薬局	さくら薬局行橋店	行橋市大字道場寺1409-5	
17	地域連携薬局	そうごう薬局行橋北泉店	行橋市北泉3丁目10番8号	
18	地域連携薬局	一般社団法人宗像薬剤師会会宮宗像東薬局	宗像市光岡120-1	
19	地域連携薬局	有限会社宗像調剤薬局南店	宗像市自由ヶ丘9丁目1-2	
20	地域連携薬局	一般社団法人宗像薬剤師会会宮宗像センター薬局	宗像市田熊5丁目5番1号	
21	地域連携薬局	株式会社大賀薬局徳洲会病院前店	春日市桜ヶ丘4丁目18	
22	地域連携薬局	株式会社モリ薬局	春日市春日原北町3-65	
23	地域連携薬局	そうごう薬局小郡中央店	小郡市小郡273番1号	
24	地域連携薬局	タカラ薬局志免	糟屋郡志免町志免中央3丁目6番21号	
25	地域連携薬局	そうごう薬局新宮中央店	糟屋郡新宮町中央駅前1丁目4-12	
26	地域連携薬局	さくら薬局新宮中央駅前店	糟屋郡新宮町緑ヶ浜4丁目17番4号	
27	地域連携薬局	うぐいす薬局	糟屋郡須恵町大字新原232-11	
28	地域連携薬局	きらり薬局志免店	糟屋郡須恵町大字旅石86-367	
29	地域連携薬局	さくら薬局粕屋店	糟屋郡粕屋町長者原西4丁目11番6号	
30	地域連携薬局	きらり薬局五条店	太宰府市五条1丁目18-35	

福岡県内の地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局一覧（令和5年12月1日時点）

通し番号	業務種別名称	店舗名称	店舗所在地	店舗補足所在地
31	地域連携薬局	株式会社大賀薬局太宰府病院前店	太宰府市五条3丁目2-20	
32	地域連携薬局	きらり薬局	太宰府市向佐野2丁目11-24	
33	地域連携薬局	中央薬局おおざの店	太宰府市大佐野4丁目16番1号	
34	地域連携薬局	そうごう薬局 四箇店	大牟田市大字四箇字堂ノ下239番地の5	
35	地域連携薬局	そうごう薬局田隈店	大牟田市田隈924	
36	地域連携薬局	有限会社華林堂調剤薬局	大野城市月の浦1-26-9	
37	地域連携薬局	中央薬局つつい店	大野城市筒井1丁目2-1	竹下ビル1F
38	地域連携薬局	ハート薬局	筑後市上北島宇七反田348-1	
39	地域連携薬局	そうごう薬局桜台店	筑紫野市桜台2丁目25-1	ヴィルスリージュ西小路101
40	地域連携薬局	そうごう薬局中間店	中間市通谷1丁目36番2号	
41	地域連携薬局	きらり薬局直方店	直方市頓野995-3	
42	地域連携薬局	そうごう薬局今光店	那珂川市今光3-30	
43	地域連携薬局	アイン薬局飯塚店	飯塚市新飯塚9-6	
44	地域連携薬局	福岡市薬剤師会薬局七隈店	福岡市城南区七隈七丁目42番25号	
45	地域連携薬局	日本調剤城南薬局	福岡市城南区神松寺一丁目5番22号	
46	地域連携薬局	オーブ薬局	福岡市城南区樋井川三丁目46番9号	
47	地域連携薬局	アイン薬局生の松原店	福岡市西区生の松原三丁目25番18号	
48	地域連携薬局	かもめ薬局	福岡市西区福重五丁目6番1号	
49	地域連携薬局	きらり薬局姪浜店	福岡市西区姪浜駅南一丁目2番1号	
50	地域連携薬局	タカラ薬局姪浜駅前	福岡市西区姪浜駅南一丁目4番18号	1F
51	地域連携薬局	そうごう薬局野方店	福岡市西区野方七丁目759番地4	
52	地域連携薬局	きらり薬局重留店	福岡市早良区重留六丁目6番10号	
53	地域連携薬局	株式会社大賀薬局野芥調剤店	福岡市早良区野芥一丁目16番26号	
54	地域連携薬局	日本調剤福岡中央薬局	福岡市中央区天神一丁目2番12号	メットライフ天神ビル1F
55	地域連携薬局	そうごう薬局天神中央店	福岡市中央区天神一丁目3番38号	天神121ビル1階
56	地域連携薬局	きらり薬局 天神BiVi福岡店	福岡市中央区渡辺通四丁目1番36号	
57	地域連携薬局	タカラ薬局ネクサス	福岡市東区香椎浜四丁目2番1号	
58	地域連携薬局	株式会社社樹調剤薬局	福岡市東区青葉二丁目8番37号	
59	地域連携薬局	マリア薬局	福岡市東区千早一丁目8番13号	
60	地域連携薬局	ココカラファイン薬局奈多店	福岡市東区奈多三丁目6番19号	

福岡県内の地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局一覧（令和5年12月1日時点）

通し番号	業務種別名称	店舗名称	店舗所在地	店舗補足所在地
61	地域連携薬局	きらり薬局名島店	福岡市東区名島三丁目4番7号	多賀興産ビル1F
62	地域連携薬局	さくら薬局和白店	福岡市東区和白丘二丁目1番40号	
63	地域連携薬局	そうごう薬局塩原店	福岡市南区塩原三丁目24番26号	
64	地域連携薬局	壮健調剤薬局	福岡市南区皿山二丁目1番2号	
65	地域連携薬局	裕生堂薬局寺塚店	福岡市南区寺塚二丁目8番15号	金子アベニュー300 313号室
66	地域連携薬局	りんご薬局	福岡市南区大楠1-15-20	
67	地域連携薬局	新生堂薬局中尾店	福岡市南区中尾三丁目26番1号	
68	地域連携薬局	きらり薬局松原店	福岡市南区松原三丁目2番36号	
69	地域連携薬局	きらり薬局南福岡店	福岡市博多区銀天町三丁目5番15号	1F
70	地域連携薬局	ちどり薬局	福岡市博多区千代五丁目18番7号	
71	地域連携薬局	日本調剤九大前薬局	福岡市博多区千代四丁目30番7号	
72	地域連携薬局	きらり薬局福津店	福津市宮司浜3丁目27番9号	
73	地域連携薬局	オーエス福津薬局	福津市日蔭野5丁目14番1号	
74	地域連携薬局	そうごう薬局豊前店	豊前市大字塔田761番	
75	地域連携薬局	そうごう薬局八屋店	豊前市大字八屋1875番1	
76	地域連携薬局	浅生いこい薬局	北九州市戸畑区浅生三丁目12番8号	
77	地域連携薬局	そうごう薬局小倉大手町店	北九州市小倉北区大手町12番4号	
78	地域連携薬局	有限会社まさき薬局緑ヶ丘店	北九州市小倉北区緑ヶ丘一丁目1番23号	
79	地域連携薬局	サンキュードラッグ千代ヶ崎薬局	北九州市八幡西区千代ヶ崎二丁目2番24号	
80	地域連携薬局	そうごう薬局黒崎中央店	北九州市八幡西区筒井町4番1号	
81	地域連携薬局	八幡西調剤薬局	北九州市八幡西区八枝三丁目12番1号	
82	地域連携薬局	そうごう薬局ひびきの店	北九州市八幡西区本城学研台三丁目1番10号	
83	地域連携薬局	そうごう薬局八幡中央店	北九州市八幡東区中央二丁目10番4号	
84	地域連携薬局	さくら薬局門司店	北九州市門司区大里新町3番9号	
85	地域連携薬局	ハート薬局	柳川市三橋町蒲船津390-9	
86	地域連携薬局	なの花薬局	糟屋郡新宮町夜臼5-5-19	
87	地域連携薬局	そうごう薬局花見店	古賀市花見南1丁目3番25号	
88	地域連携薬局	株式会社大賀薬局粕屋別府店	糟屋郡志免町別府西3丁目8番12号	
89	地域連携薬局	菅原町調剤薬局	北九州市八幡西区菅原町3番8号	
90	地域連携薬局	たたら介護薬局	福岡市東区八田一丁目4番65号	

福岡県内の地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局一覧（令和5年12月1日時点）

通し番号	業務種別名称	店舗名称	店舗所在地	店舗補足所在地
91	地域連携薬局	日本調剤高取薬局	福岡市早良区高取一丁目3番20号	ファインガーデン高取1F
92	地域連携薬局	タカラ薬局荒江	福岡市早良区荒江二丁目9番8	101
93	地域連携薬局	中央薬局朝倉つつみ店	朝倉市堤642番1	
94	地域連携薬局	株式会社タカラ薬局舞の里	古賀市舞の里3丁目15番6	
95	地域連携薬局	あおぞら薬局	飯塚市柏の森946-8	
96	地域連携薬局	きらり薬局津古店	小郡市津古556番3	
97	地域連携薬局	そうごう薬局槻田店	北九州市八幡東区槻田二丁目2番11号	
98	地域連携薬局	アイン薬局宮田店	宮若市本城隈谷1755-4	
99	地域連携薬局	光が丘調剤薬局	筑紫野市光が丘4丁目4-2	
100	地域連携薬局	裕生堂薬局千代町店	福岡市博多区千代四丁目24番25号	
101	地域連携薬局	タカラ薬局千早	福岡市東区千早二丁目1番36号	
102	地域連携薬局	タカラ薬局 舞鶴	福岡市中央区舞鶴一丁目6番1号 1F	
103	地域連携薬局	セガミ調剤薬局一の谷店	春日市一の谷1丁目170番	
104	地域連携薬局	セイコーメディカルブレーンアイランドシティ薬局	福岡市東区香椎照葉三丁目4番5号	
105	地域連携薬局	新生堂薬局土井店	福岡市東区土井一丁目17番10号	
106	地域連携薬局	新生堂薬局福岡徳洲会病院前店	春日市須玖北4丁目6番地	
107	地域連携薬局	そうごう薬局二日市店	筑紫野市湯町3丁目1番22号	
108	地域連携薬局	新生堂薬局須恵店	糟屋郡須恵町大字上須恵796-1	
109	地域連携薬局	そうごう薬局黒崎西店	北九州市八幡西区山寺町3番6号	
110	地域連携薬局	きらり薬局田島店	福岡市城南区田島四丁目13番5号	
111	地域連携薬局	そうごう薬局周船寺店	福岡市西区富士見二丁目14番5号	
112	地域連携薬局	そうごう薬局小竹店	鞍手郡小竹町勝野1159-1	
113	地域連携薬局	さくら薬局 水巻店	遠賀郡水巻町立屋敷1-14-52	
114	地域連携薬局	うめのみ薬局	遠賀郡水巻町吉田東2丁目11-11	
115	地域連携薬局	株式会社 大賀薬局 前原浦志店	糸島市浦志2丁目1番28号	
116	地域連携薬局	そうごう薬局下境店	直方市大字下境1172-1	
117	地域連携薬局	タカラ薬局伊都	福岡市西区西都一丁目7番37号	
118	地域連携薬局	さくら薬局久留米大学病院前店	久留米市旭町62番2	
119	地域連携薬局	新生堂薬局室見店	福岡市早良区南庄五丁目11番15号	
120	地域連携薬局	とまと薬局	糟屋郡粕屋町大字仲原字口ノ坪2531-6	

福岡県内の地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局一覧（令和5年12月1日時点）

通し番号	業務種別名称	店舗名称	店舗所在地	店舗補足所在地
121	地域連携薬局	新生堂薬局大池通り店	福岡市南区長住二丁目1番9号	
122	地域連携薬局	そうごう薬局行橋店	行橋市高瀬214-6	
123	地域連携薬局	ココカラファイン薬局産業医大前店	北九州市八幡西区千代ヶ崎三丁目1番14号	
124	地域連携薬局	そうごう薬局香月店	北九州市八幡西区香月中央一丁目14番10号	
125	地域連携薬局	日本調剤久留米薬局	久留米市旭町25-3	
126	地域連携薬局	日本調剤医生ヶ丘薬局	北九州市八幡西区大浦一丁目13番21号	
127	地域連携薬局	やさしい薬局長尾店	福岡市城南区樋井川二丁目9番15号	
128	地域連携薬局	株式会社大賀薬局ちくし那珂川病院前店	那珂川市仲2丁目8-1	
129	地域連携薬局	アイン薬局鉄道記念病院店	北九州市門司区高田二丁目1番2号	

# 地域連携薬局数

全数 4,011 (令和5年11月30日時点)

北海道	208	東京都	673	滋賀県	48	徳島県	23
青森県	27	神奈川県	360	京都府	118	香川県	40
岩手県	24	新潟県	77	大阪府	274	愛媛県	36
宮城県	83	山梨県	13	兵庫県	159	高知県	20
秋田県	18	長野県	46	奈良県	30	福岡県	117
山形県	23	富山県	39	和歌山県	16	佐賀県	8
福島県	64	石川県	40	鳥取県	17	長崎県	30
茨城県	141	岐阜県	48	島根県	14	熊本県	33
栃木県	57	静岡県	114	岡山県	50	大分県	32
群馬県	53	愛知県	141	広島県	98	宮崎県	22
埼玉県	245	三重県	57	山口県	30	鹿児島県	34
千葉県	192	福井県	12			沖縄県	7

# 専門医療機関連携薬局数

全数 173 (令和5年11月30日時点)

北海道	12	東京都	16	滋賀県	6	徳島県	1
青森県	1	神奈川県	11	京都府	3	香川県	0
岩手県	2	新潟県	1	大阪府	12	愛媛県	2
宮城県	6	山梨県	0	兵庫県	5	高知県	1
秋田県	0	長野県	5	奈良県	0	福岡県	8
山形県	3	富山県	3	和歌山県	0	佐賀県	3
福島県	1	石川県	1	鳥取県	0	長崎県	5
茨城県	6	岐阜県	1	島根県	1	熊本県	2
栃木県	4	静岡県	3	岡山県	3	大分県	1
群馬県	3	愛知県	10	広島県	2	宮崎県	0
埼玉県	10	三重県	4	山口県	2	鹿児島県	2
千葉県	10	福井県	0			沖縄県	1



# 薬剤師確保計画ガイドラインの概要

# 福岡県薬剤師確保計画の策定について

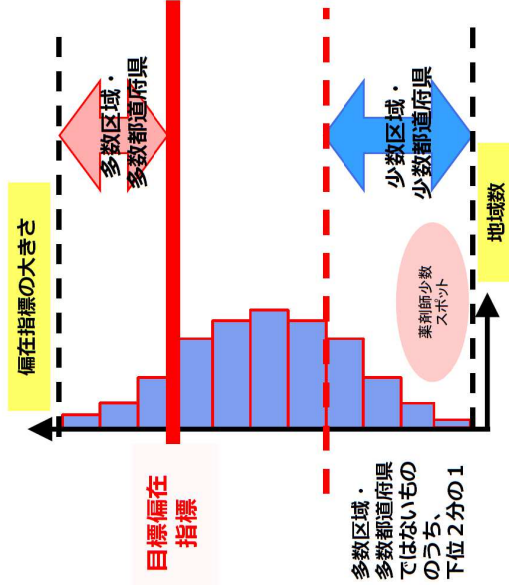
## 背景等

- ✓ 少子高齢化のさらなる進行や、今後人口減少地域が増大することが予測される中で、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制を確保することが求められている。令和3年6月に公表された「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」では、**薬剤師の従事先には地域偏在や業態偏在があり、特に病院薬剤師の確保が喫緊の課題**であることが指摘されている。「第8次医療計画等に関する検討会」においても薬剤師確保の取組の必要性が指摘され、**医療計画作成指針**において、医療従事者の確保等の記載に当たって踏まえるべき観点として、**地域の実情に応じた薬剤師確保の実施等が新たに記載**された。
- ✓ 以上を踏まえ、今般、薬剤師の偏在状況を相対的に示す指標として偏在指標を作成した。
- ✓ 各都道府県ではガイドラインで示す薬剤師確保計画の考え方や構造を参考に、地域の実情に応じた薬剤師確保の取組を推進することが求められる。

## 偏在指標

$$\frac{\text{目標偏在指標「1.0」}}{\text{調整薬剤師労働時間}} = \frac{\text{病院・薬局の推計業務量}}{\text{地域数}}$$

## 偏在指標に基づく区域設定



## 概要

- **目標年次・計画期間**
  - ✓ 医療計画の2計画期間の「12年間」を、薬剤師の偏在是正を達成するまでの期間とし、2024年度から薬剤師確保計画に基づく薬剤師偏在対策を開始する前提のもと、**薬剤師確保計画の目標年次を2036年**とする。
  - ✓ 薬剤師の偏在状況の変化を踏まえ計画の見直しを行う機会を設ける観点から、**薬剤師確保計画の計画期間は、原則3年間**とする。
- **偏在是正の進め方**
  - ✓ 薬剤師確保計画の1計画期間（原則3年）ごとに、薬剤師少数区域に属する二次医療圏又は薬剤師少数都道府県に属する都道府県がこれを脱することを繰り返すことを基本とする。
- **薬剤師確保の方針**
  - ✓ 薬剤師少数区域・少数都道府県では計画期間中に確保が必要な目標薬剤師数を定めることとし、薬剤師の増加を確保方針の基本とする。
  - ✓ 現在時点と将来時点における偏在状況を考慮した確保方針を検討する。
- **薬剤師確保の施策**
  - ✓ 薬剤師の積極的な確保が求められる病院・薬局に関する情報の提供、潜在薬剤師の復帰支援、離職の防止対策などの**短期的に効果が得られると考えられる施策**
  - ✓ 奨学金の貸与制度や薬学部における地域枠・地域出身者枠の設定、地域が出身である学生への普及啓発などの薬剤師確保の効果が得られるまでに**時間のかかる長期的な施策**
  - ✓ 都道府県は、都道府県及び二次医療圏ごとに定めた**薬剤師確保の方針に基づき、適切な施策を組み合わせて行うこと**

# 薬剤師偏在指標（福岡県）

	薬局薬剤師偏在指標			病院薬剤師偏在指標			地域別 偏在指標	
	数値	県内順位	全国順位	区分	数値	県内順位		全国順位
福岡県	1.17	—	5/47	多数	0.93	—	4/47	1.10
福岡・糸島	1.46	1/13	5/335	多数	1.07	3/13	9/335	1.34
粕屋	0.99	8/13	116/335		0.70	8/13	147/335	0.90
宗像	1.00	6/13	108/335		0.66	10/13	189/335	0.90
筑紫	1.06	4/13	87/335	多数	0.89	6/13	38/335	1.02
朝倉	0.98	9/13	120/335		0.68	9/13	167/335	0.90
久留米	1.15	2/13	37/335	多数	1.10	2/13	5/335	1.13
八女・筑後	1.01	5/13	99/335	多数	0.74	7/13	129/335	0.92
有明	0.99	7/13	111/335		0.90	5/13	37/335	0.96
飯塚	0.92	11/13	157/335		1.12	1/13	4/335	0.99
直方・鞍手	0.83	13/13	221/335		0.52	13/13	295/335	0.73
田川	0.97	10/13	131/335		0.65	11/13	201/335	0.87
北九州	1.14	3/13	41/335	多数	0.92	4/13	36/335	1.07
京築	0.90	12/13	172/335		0.59	12/13	247/335	0.81

## 【薬剤師確保の施策】

### ①病院薬剤師確保のための就職（復職・転職）支援セミナーの開催

薬学生、未就業薬剤師及び転職希望薬剤師を対象として、病院薬剤師として就職（復職・転職）する際に必要となる知識等を得るための説明会を開催します。

### ②病院薬剤師就職・転職環境の改善

病院薬剤師の就職・転職に特化してマッチングを行うためのシステムを構築し、中小病院等における病院薬剤師の確保を支援します。

### ③薬剤師キャリア形成機会の確保

就職した地域による薬剤師キャリア形成の機会損失を補うため、資質向上に係る講習会を受講する機会を提供することで、ジェネラリストとしての薬剤師に必要な知識・技能の修得を支援します。

## 福岡県薬剤師確保計画（素案）

### 【現状と課題】

#### （１）薬剤師確保計画に関する基本事項

##### ① 薬剤師確保計画策定の背景・趣旨

- 少子高齢化のさらなる進行や、今後人口減少地域が増大することが予測される中で、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制を確保することが求められています。一方で、令和３年６月に公表された「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」では、薬剤師の従事先には地域偏在や業態偏在があり、特に病院薬剤師の確保が喫緊の課題であることが指摘されています。
- 「第８次医療計画等に関する検討会」においても薬剤師確保の取組の必要性が指摘され、医療計画作成指針において、医療従事者の確保等の記載に当たって踏まえるべき観点として、地域の実情に応じた薬剤師確保策の実施等が新たに記載されました。
- 薬剤師確保計画は、新たに導入された、地域ごとの薬剤師の多寡について全国ベースで統一的・客観的に比較・評価可能な「薬剤師偏在指標」に基づき、全国の二次保健医療圏を比較することで、薬剤師の偏在状況を相対的に表した上で、二次保健医療圏単位での医療提供体制の確保を目的として、各々の状況に応じた施策を通じて薬剤師の偏在対策を図っていくものです。

##### ② 薬剤師確保計画の期間

- 本計画の期間は、令和６（２０２４）年度から令和８（２０２６）年度とし、策定後３年ごとに見直しを行います。

#### （２）薬剤師偏在指標

##### ① 薬剤師偏在指標の考え方

- これまで、地域ごとの薬剤師数の比較には人口１０万人対薬剤師数が一般的に用いられてきましたが、これは地域ごとの医療ニーズや人口構成等を反映しておらず、薬剤師数の多寡を統一的・客観的に把握するための「ものさし」としての役割を十分に果たしていないという問題点がありました。
- このため、全国ベースで薬剤師の多寡を統一的・客観的に比較・評価する新しい指標として次の「３要素」を考慮した薬剤師偏在指標を設定することとなりました。
  - ◆ 薬剤師の勤務形態・性別・年齢分布
  - ◆ 薬剤師業務に係る医療需要（ニーズ）
  - ◆ 薬剤師業務の種別（病院、薬局）
- 需要については、病院薬剤師と薬局薬剤師のそれぞれで算出される偏在指標を比較可能とするために、両者に共通する客観的指標を偏在指標の算出に用いる必要があることから、地域別の性・年齢階級別人口等を踏まえた医療需要をもとに推計した薬剤師の必要業務時間を用いることとしました。
- 供給については、薬剤師の勤務形態（常勤又は非常勤）、性別、年齢階級（２０代～６０代、７０代以上）によって労働時間が異なることを踏まえて標準化した、薬剤師の労働時間を用いることとしました。



## ② 薬剤師偏在指標の作成手続き

- 地域（都道府県・二次医療圏）において、病院薬剤師と薬局薬剤師のそれぞれの偏在状況は異なると考えられることから、病院薬剤師と薬局薬剤師のそれぞれの偏在指標を設定することとし、これらを病院薬剤師偏在指標、薬局薬剤師偏在指標として、厚生労働省が算定します。

## ③ 薬剤師偏在指標の設定

### ア 病院薬剤師偏在指標

- 病院薬剤師偏在指標の算定式は下記のとおりです。推計業務量の計算で使用する労働時間には、病院が定める定員を基準として算定した施設ごとの充足状況を反映しています。

#### ◆ 病院薬剤師偏在指標

病院薬剤師偏在指標＝調整薬剤師労働時間（病院）（※1）÷病院薬剤師の推計業務量（※3）

（※1）調整薬剤師労働時間（病院）＝

$\Sigma$ （勤務形態別性別年齢階級別病院薬剤師数×病院薬剤師の勤務形態別性別年齢階級別労働時間）÷調整係数（病院）（※2）

（※2）調整係数（病院）＝

全薬剤師（病院）の労働時間（中央値）÷全薬剤師（病院＋薬局）の平均的な労働時間※

※病院薬剤師と薬局薬剤師それぞれの労働時間（中央値）の加重平均

（※3）病院薬剤師の推計業務量＝

入院患者に関する業務時間（調剤・病棟業務等）（※4）＋外来患者に関する業務時間（調剤・服薬指導業務等）（※5）＋その他の業務時間（管理業務等）（※6）

（※4）入院患者に関する業務量（調剤・病棟業務等）＝

$\Sigma$ （地域の性・年齢階級別人口 × 性・年齢階級別にみた入院受療率（全国値））×入院患者流出入調整係数×入院患者1人当たりの労働時間

（※5）外来患者に関する業務量（調剤・服薬指導業務等）＝

$\Sigma$ （地域の性・年齢階級別人口 × 性・年齢階級別の人口1人当たりの院内投薬対象数（全国値））×（全国の院内投薬対象数（日本薬剤師会公表値ベース）の合計÷全国の院内投薬対象数（NDBベース）の合計）×入院患者流出入調整係数（※）×院内処方1件当たりの薬剤師（病院）の労働時間

※外来患者にかかる流出入調整係数の作成に資する情報が入手できなかったことから便宜的に入院患者流出入調整係数を使用した

（※6）その他の業務量（管理業務等）＝

地域（都道府県・二次医療圏）別の病院数×1病院当たりの上記以外の業務（管理業務等）にかかる労働時間

出典：「薬剤師確保計画ガイドラインについて」（令和5年6月9日薬生総発0609第2号）

### イ 薬局薬剤師偏在指標

- 薬局薬剤師偏在指標の算定式は下記のとおりです。推計業務量の計算で使用する労働時間には、薬局が定める定員を基準として算定した施設ごとの充足状況を反映しています。

◆ 薬局薬剤師偏在指標

薬局薬剤師偏在指標＝調整薬剤師労働時間（薬局）（※7）÷薬局薬剤師の推計業務量（※9）

（※7）調整薬剤師労働時間（薬局）＝

$\Sigma$ （勤務形態別性別年齢階級別薬局薬剤師数×薬局薬剤師の勤務形態別性別年齢階級別労働時間）÷調整係数（薬局）（※8）

（※8）調整係数（薬局）＝

全薬剤師（薬局）の労働時間（中央値）÷全薬剤師（病院＋薬局）の平均的な労働時間※

※病院薬剤師と薬局薬剤師それぞれの労働時間（中央値）の加重平均

（※9）薬局薬剤師の推計業務量＝

処方箋調剤関連業務にかかる業務量（※10）＋フォローアップにかかる業務量（※11）＋在宅業務にかかる業務量（※12）＋その他業務にかかる業務量（※13）

（※10）処方箋調剤関連業務にかかる業務量＝

$\Sigma$ （地域の性・年齢階級別人口 × 性・年齢階級別の人口1人当たりの院外投薬対象数（全国値））×（全国の院外投薬対象数（日本薬剤師会公表値ベース）の合計÷全国の院外投薬対象数（NDB ベース）の合計）×処方箋1枚当たりの薬剤師（薬局）の労働時間

（※11）フォローアップにかかる業務量＝

$\Sigma$ （地域の性・年齢階級別人口 × 性・年齢階級別の人口1人当たりの院外投薬対象数（全国値））×（全国の院外投薬対象数（日本薬剤師会公表値ベース）の合計÷全国の院外投薬対象数（NDB ベース）の合計）×処方箋1枚当たりのフォローアップ件数×フォローアップ1件当たりの労働時間

（※12）在宅業務にかかる業務量＝

地域（都道府県・二次医療圏）別の薬局数×1薬局当たりの在宅業務実施件数×（在宅業務1件当たりの移動時間＋在宅業務1件当たりの対人業務時間）

（※13）その他業務にかかる業務量＝

地域（都道府県・二次医療圏）別の薬局数×1薬局当たりの上記以外の業務にかかる労働時間

出典：「薬剤師確保計画ガイドラインについて」（令和5年6月9日薬生総発0609第2号）

④ 薬剤師偏在指標の値

- 令和5年6月9日事務連絡「薬剤師偏在指標等について（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）」において、薬剤師確保計画ガイドラインに規定する偏在指標を算定し、薬剤師少数区域・薬剤師多数区域を設定しており、県内における二次保健医療圏別の薬剤師偏在指標の値は下記のとおりです。〔表 2-2-4〕

◆ 薬剤師偏在指標、県内・全国順位及び区分（県内二次保健医療圏別）〔表 2-2-4〕

	薬局薬剤師偏在指標				病院薬剤師偏在指標				地域別 偏在指標
	数値	県内順位	全国順位	区分	数値	県内順位	全国順位	区分	
福岡県	1.17	—	5/47	多数	0.93	—	4/47		1.10
福岡・糸島	1.46	1/13	5/335	多数	1.07	3/13	9/335	多数	1.34
粕屋	0.99	8/13	116/335		0.70	8/13	147/335	少数	0.90
宗像	1.00	6/13	108/335		0.66	10/13	189/335	少数	0.90
筑紫	1.06	4/13	87/335	多数	0.89	6/13	38/335		1.02
朝倉	0.98	9/13	120/335		0.68	9/13	167/335	少数	0.90
久留米	1.15	2/13	37/335	多数	1.10	2/13	5/335	多数	1.13
八女・筑後	1.01	5/13	99/335	多数	0.74	7/13	129/335		0.92
有明	0.99	7/13	111/335		0.90	5/13	37/335		0.96
飯塚	0.92	11/13	157/335		1.12	1/13	4/335	多数	0.99
直方・鞍手	0.83	13/13	221/335		0.52	13/13	295/335	少数	0.73
田川	0.97	10/13	131/335		0.65	11/13	201/335	少数	0.87
北九州	1.14	3/13	41/335	多数	0.92	4/13	36/335		1.07
京築	0.90	12/13	172/335		0.59	12/13	247/335	少数	0.81

出典：「薬剤師偏在指標等について」（令和5年6月9日事務連絡）

※多数：目標偏在指標（1.0）より偏在指標が高い区域

少数：目標偏在指標（1.0）より偏在指標が低い区域のうち、下位二分の一の区域

### （3）薬剤師少数区域等の設定

- 薬剤師少数区域は、薬剤師の確保を重点的に推進する地域であり、薬剤師偏在指標の値を全国と比較し、目標偏在指標（1.0）より偏在指標が低い二次医療圏のうち、下位二分の一に属する医療圏として定義されます。

本県において、下位二分の一に属する二次保健医療圏は、病院薬剤師における「粕屋保健医療圏」、「宗像保健医療圏」、「朝倉保健医療圏」、「直方・鞍手保健医療圏」、「田川保健医療圏」、「京築保健医療圏」の6保健医療圏となっており、これらの医療圏を薬剤師少数区域と設定することとします。

- 目標偏在指標（1.0）より偏在指標が高い二次医療圏は薬剤師多数区域として定義されます。

本県では、薬局薬剤師における「福岡・糸島保健医療圏」、「筑紫保健医療圏」、「久留米保健医療圏」、「八女・筑後保健医療圏」、「北九州保健医療圏」の5保健医療圏、及び病院薬剤師における「福岡・糸島保健医療圏」、「久留米保健医療圏」、「飯塚保健医療圏」の3保健医療圏が該当します。

## 【今後の方向性】

### （1）現状と課題

- 令和2（2020）年末現在の本県の薬剤師数は12,714人で、平成22（2010）年と比較すると2,163人（20.5%）、平成28（2016）年と比較すると920人（7.8%）増加していますが、人口10万対では247.6人と全国平均の255.2人を下回っています。薬局及び医療施設の従事者は人口10万対で211.3人となっており、全国平均の198.6人を上回っています。〔表 2-2-5〕

- 本県には、薬剤師を養成する大学が4校（九州大学薬学部、第一薬科大学、福岡大学薬学部、国際医療福祉大学福岡薬学部）設置されています。

◆ 福岡県の業務の種類別 薬剤師数 [表 2-2-5] (単位：人)

	総数	薬局の開設者又は法人の代表者	薬局の勤務者	医療施設の従事者		薬局・医療施設以外の従事者		その他
				調剤	検査・その他の業務	大学の従事者	医薬品関連企業の従事者	
平成 22 (2010) 年	10,551	916	5,130	2,310	112	360	1,038	685
平均年齢	43.4	56.2	42.3	39.2	46.7	37.6	45.4	47.9
平成 28 (2016) 年	11,794	873	6,385	2,624	105	250	814	743
平均年齢	45.5	58.5	45.0	40.7	47.3	46.6	47.8	48.9
平成 30 (2018) 年	12,307	835	6,864	2,693	112	248	822	733
平均年齢	45.9	58.3	45.3	41.2	48.4	46.6	48.6	50.3
令和 2 (2020) 年	12,714	872	7,113	2,742	123	263	764	837
平均年齢	46.2	57.4	46.1	41.9	49.9	47.2	49.6	50.2

出典：厚生労働省「医師・歯科医師・薬剤師調査」各年 12 月 31 日現在

(2) 薬剤師確保の方針

- 薬剤師偏在指標の値を用いて全国の二次医療圏を一律に比較することで薬剤師多数区域、薬剤師少数でも多数でもない区域、薬剤師少数区域を設定し、少数区域については計画期間中に確保が必要な目標薬剤師数を定めることとします。
- 薬剤師少数区域の確保方針について、薬剤師の増加を確保方針の基本とします。なお、都道府県内に少数区域と少数でも多数でもない区域が存在する場合、少数区域において優先的に確保する施策とします。
- 薬剤師少数でも多数でもない区域の確保方針について、区域における実情を踏まえ、必要に応じて、薬剤師多数区域の水準（目標偏在指標（1.0））を目指すこととします。
- 薬剤師多数区域の確保方針について、既存の薬剤師確保施策の速やかな是正を求めるものではありませんが、より薬剤師が不足している地域に対して優先的に施策を行うこととします。なお、三次医療を担う病院等においては、三次医療の確保・維持のための薬剤師確保策の実施を可能とします。

(3) 目標薬剤師数及び要確保薬剤師数の設定

- 薬剤師少数区域は、計画期間中に、計画期間開始時の目標偏在指標以下区域の下位二分の一の基準を脱する（すなわち、その基準に達する）ために確保されているべき薬剤師数を、目標薬剤師数として設定します。また、薬剤師確保対策により追加で確保が必要な薬剤師数（要確保薬剤師数）は、目標薬剤師数と現在の薬剤師数との差分として表されます。

◆ 目標薬剤師数

目標薬剤師数 =

(目標年次における推計業務量 (病院) (※1) + 目標年次における推計業務量 (薬局) (※2)) ÷ (全薬剤師 (病院+薬局) の平均的な労働時間 (※3)) × 目標偏在指標

※1、※2：現時点の病院、薬局の偏在指標の推計業務量の算定式において、目標年次における人口を使用したもの。

※3：病院薬剤師と薬局薬剤師それぞれの労働時間（中央値）の加重平均

出典：「薬剤師確保計画ガイドラインについて」（令和5年6月9日薬生総発0609第2号）

◆ 要確保薬剤師数

$$\text{要確保薬剤師数} = (\text{目標薬剤師数}) - \frac{(\text{現在の調整薬剤師労働時間（病院）} + \text{現在の調整薬剤師労働時間（薬局）}) \div (\text{全薬剤師（病院+薬局）の平均的な労働時間})}{1}$$

出典：「薬剤師確保計画ガイドラインについて」（令和5年6月9日薬生総発0609第2号）

○ 厚生労働省が示す算出方法に基づき、薬剤師少数区域における目標薬剤師数等を算出した結果は、下記のとおりです。

◆ 薬剤師少数区域における目標薬剤師数等 [表 2-2-6]

区域 (病院薬剤師)	2026年 目標薬剤師数 (人)	2026年 要確保薬剤師数 (人)
粕屋	124.0	19.0
宗像	64.9	12.1
朝倉	32.3	2.8
直方・鞍手	49.0	14.7
田川	58.0	4.6
京築	74.1	16.5

出典：厚生労働省が示す算出方法を基に県薬務課にて算出

(4) 薬剤師確保の施策

① 病院薬剤師確保のための就職（復職・転職）支援セミナーの開催

○ 薬学生、未就業薬剤師及び転職希望薬剤師を対象として、病院薬剤師として就職（復職・転職）する際に必要となる知識等を得るための説明会を開催します。

② 病院薬剤師就職・転職環境の改善

○ 病院薬剤師の就職・転職に特化してマッチングを行うためのシステムを構築し、中小病院等における病院薬剤師の確保を支援します。

③ 薬剤師キャリア形成機会の確保

○ 就職した地域において研修等に参加する機会が減少するなど、薬剤師キャリア形成の機会損失のおそれがある場合は、資質向上に係る講習会を受講する機会を提供することで、ジェネラリストとしての薬剤師に必要な知識・技能の修得を支援します。



# 医療・福祉機器関連産業振興事業の進捗状況について

## 1 事業概要

本県では、今後の成長が見込まれる医療・福祉機器関連産業の振興を図るとともに、医療介護の質や患者のQOLの向上を図るため、商工部新産業振興課と連携し、平成26年度から医療・福祉機器関連産業振興事業として取り組んでいる。

企業が医療機器を製品化するにあたっては、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定された要件を満たし、業許可や承認を取得しなければならない等の非常に高いハードルがある。

薬務課においては、これらの法令要件等をクリアするための助言等支援を行っている。令和元年度からは医療機器に加え、体外診断用医薬品についても支援の対象としている。また、令和5年度からは、新たに保険適用の手続きに関する支援を行っている。

### 【支援内容】

#### (1) PMDAによるレギュラトリーサイエンス総合相談（薬事戦略相談）の開催

新たな医療機器分野におけるシーズの実用化を目指す企業等を対象に、PMDA（※）による出張相談を実施する。

※PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（医薬品や医療機器等の承認審査、医薬品の副作用等被害救済、安全対策を行う組織）

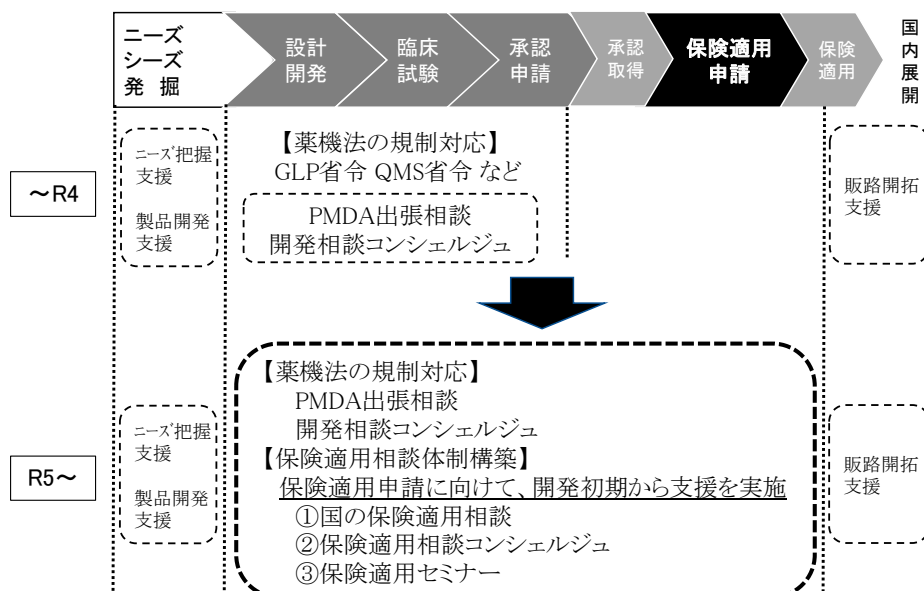
#### (2) 開発相談コンシェルジュ体制の整備

有望なシーズについて、医療機器としての開発初期から承認後の保険適用申請まで、一貫してフォローアップできる体制（開発相談コンシェルジュとして、課内に1名、外部専門家17名を配置）を構築し、開発案件等への助言・指導を行う。

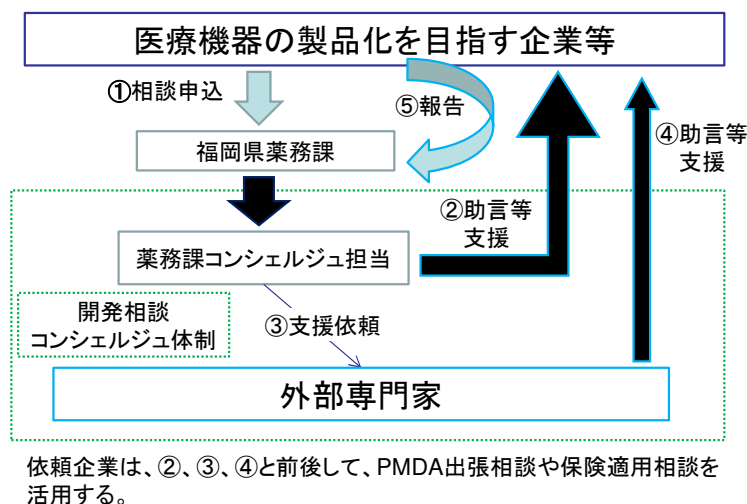
#### (3) 医療分野への参入促進

県内企業の医療分野への参入を促進するため、薬事規制や保険適用に関するセミナーを開催する。

### 【支援の概略図】



## 開発相談コンシェルジュ業務スキーム



## 2 実施状況（平成26年度～令和5年12月末）

- (1) レギュラトリーサイエンス総合相談（薬事戦略相談）
  - ・延べ23回開催し、120件の相談応需。
- (2) 福岡県開発相談コンシェルジュ
  - ・年間140～180件程度の相談に応じており、延べ1,568件の相談応需。
- (3) 法規制への対応支援セミナー
  - ・延べ21回開催し、1,587名の受講。

## 3 実績（平成26年度～令和5年12月末）

- (1) 医療機器の製品化
  - ・現在までに36製品が医療機器として製品化。  
 医薬品注入コントローラー、パルスオキシメータ、歩行分析計、  
 医療血圧用プログラム、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、  
 多項目モニタ、長時間心電用データレコーダ、  
 内視鏡用処置具（鉗子、単回使用メス、起子）、  
 歯科用材料（義歯床用アクリル系レジン、歯科用インプラントシステム 等）、  
 家庭用治療器（家庭用電気磁気治療器、家庭用低周波治療器 等）、  
 単回使用手動式肺人口蘇生器、炭酸ガスレーザ、全人工関節、整形外科用洗浄器、  
 単回使用クラスII処置キット 等
- (2) 業許可等の取得
  - ・医療機器製造販売業 33社
  - ・医療機器・体外診断用医薬品製造業 68製造所

## 4 令和5年度の新たな取組等

新たに開発した医療機器が保険診療で使用されるためには保険適用の手続きが必要となるが、制度が複雑であり、中小企業にとっては対応が困難であることから、保険適用の手続きに関する支援として、厚生労働省による保険適用出張相談及び保険適用に関するセミナーの開催を始めた。これまでにそれぞれ2回開催し、5件の相談応需、56名がセミナーを受講している。

## 医薬品製造業者に対する行政処分について

### 1 概要

令和5年12月22日、本県内に医薬品製造工場を有する沢井製薬株式会社に対し、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35年法律第145号。以下「法」という。）第72条の2の2及び第72条の4の規定に基づき、行政処分（改善命令）を行った。

なお、これまでに本事案に関連した健康被害は確認されていない。

### 2 処分対象者

氏名：沢井製薬株式会社

所在地：大阪府大阪市淀川区宮原五丁目2番30号

### 3 処分対象施設

名称：沢井製薬株式会社 九州工場

所在地：福岡県飯塚市潤野1238-1

業態：医薬品製造業（許可番号：40AZ000159）

### 4 違反内容

- (1) テプレノンカプセル50mg「サワイ」について、承認書に記載のない方法により試験を行っていた。（法第18条第3項に基づく法施行規則第96条違反）
- (2) 業務を適正に確保するために必要な体制の整備等、所要の措置を講じていなかった。（製造する医薬品について不適切な試験行為が行われていたが、これを探知することができなかった。）（法第18条の2第3項第2号及び第3号違反）
- (3) 不適切な試験行為の発端となった逸脱発生当時、製品品質に重大な影響が及ぶ恐れのある事象が発生していたにもかかわらず、所要の措置を講じる指示及び進捗管理を実施していなかった。（法第17条第8項で準用する法第8条第1項違反）

### 5 改善命令の内容

- (1) 法及び関係法令を遵守するよう対応すること。
- (2) 再び法令違反を起こすことのないような体制を構築すること。
  - ①責任役員及び各責任者の権限や業務を明確にすること。
  - ②医薬品製造管理者等が製造部門及び品質部門を適切に監督するとともに、製造部門及び品質部門の業務が適切かつ円滑に行われる体制を整備すること。
  - ③全ての役職員に継続的に必要な教育訓練を行い、関連法令を遵守させること。 等

### 6 今後の県の対応

- (1) 沢井製薬(株)九州工場に対して、改善命令発出から1カ月以内を目途に改善計画書を提出するよう指示しており、当該計画書を確認後、立入調査を行い、改善状況を確認する。
- (2) 県内の医薬品等製造業者及び製造販売業者に、今回の事例を踏まえ、自己点検を行う等、改めて法令遵守体制の整備や品質管理体制の向上に取り組むよう周知する。
- (3) 無通告査察の頻度を増やす等、各製造所に対する監視を強化する。

## 7 参考

- (1) 厚生労働省及び大阪府も、同社（製造販売業者）に対し同日付で行政処分を行った。  
（処分内容）

厚生労働省：医薬品製造販売業の総括製造販売責任者の変更命令

大阪府：医薬品製造販売業に対する改善命令

- (2) 行政処分に至るまでの経過

令和5年6月21日	大阪府からの情報提供により九州工場での不適切な試験についての情報を探知
6月22日	沢井製薬（株）から不適切な試験について薬務課へ報告
7月3日、4日及び5日	法第69条に基づく立入検査（GMP調査）を実施
7月26日	調査指摘事項書を交付
8月9日	沢井製薬（株）から重度不備に対する改善報告書を受理
8月17日	十分な改善がなされていないと判断し、沢井製薬（株）へGMP不適合を通知
9月6日	法69条に基づく報告徴収通知を発出
10月6日	報告徴収通知に基づく報告を受理後、厚生労働省と対応を協議
12月5日	行政手続法に基づき、弁明の機会の付与の通知
12月13日	弁明の意思は無い旨を確認
12月22日	行政処分（改善命令）

# 大麻取締法等の改正について

## 1 改正の概要について

### (1) 趣旨

大麻草の医療や産業分野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
- ② 大麻等の使用に関する施用罪の適用
- ③ 大麻草の栽培に関する規制

に関する大麻取締法、麻薬及び向精神薬取締法（以下「麻向法」という。）等の制度の見直しが行われた。

### (2) 概要 <別添資料1：大麻取締法等の改正概要>

- 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**
  - ・ 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除【大麻取締法】
  - ・ 大麻等を麻向法上の「麻薬」としても規定【麻向法】
    - ※ 大麻草から製造された医薬品は麻薬として流通し、患者へ施用可能とする
    - ※ 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）
- ② **大麻等の施用罪の適用等に係る規定の整備**
  - ・ 大麻等の不正な施用について、麻向法上の「麻薬」として禁止規定や罰則を適用【麻向法】
  - ・ 大麻草由来製品に関するTHC残留限度値を設定【麻向法】
  - ・ 大麻草由来成分のうち、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して規定【麻向法】
- 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**
  - ・ 大麻取締法の名称を「大麻草の栽培の規制に関する法律」へ改正【大麻取締法】
  - ・ 大麻栽培者を大麻草採取栽培者に改正し、大麻草採取栽培者の免許を大麻草の製品の原材料として栽培する第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事免許）と医薬品の原料として栽培する第二種大麻草採

## 大麻取締法等の改正について

取栽培者免許（厚生労働大臣免許）に区分【大麻取締法】

- ・ 第一種大麻草採取栽培者が栽培に利用できる大麻草の種子等にT H C基準値等の所要の規制を新設【大麻取締法】
- ・ 大麻草の研究栽培を行わない大麻研究者を麻薬研究者に統合整理するとともに、大麻草の研究栽培を行う場合の大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣免許）を新設【大麻取締法】

### (3) 改正法公布日、施行日

公布日：令和5年12月13日

施行日：公布日から1年を超えない範囲内で政令で定める日

- ※ 第一種／第二種大麻草採取栽培者免許制度に関する事項は公布日から2年を超えない範囲内で政令で定める日

### (4) その他

各改正内容の詳細は、今後、政省令で示される予定。

## 2 改正法施行に向けた県の対応について

### (1) 大麻草採取栽培者免許制度

- ・ 新たに区分される第一種大麻草採取栽培者免許に関する手続きの詳細や免許の基準は、今後厚生労働省令等で示されることが見込まれる。
- ・ 上記の厚生労働省令等の公布後、手続きの細目や審査基準の改正を検討する。

### (2) その他

- ・ 改正法の項目ごとの施行時期に合わせ、県条例、県規則、審査基準等の所要の整備を行う。

# 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案の概要

## 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】

○ 大麻草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」（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）



# 大麻取締法の概要について

- 大麻の定義を規定
- 大麻取扱者（大麻栽培者及び大麻研究者）免許制とし、大麻の取扱い（栽培、輸入・輸出、譲渡・譲受、所持等）についても制限
- 大麻の用途を学術研究及び繊維・種子の採取だけに限定
- 大麻から製造された医薬品の施用禁止

## 規制対象外

## 規制対象



種子

成熟した茎  
(樹脂除く)

**第1条** この法律で「大麻」とは、大麻草（カンナビス・サティバ・エル）及びその製品をいう。ただし、大麻草の成熟した茎及びその製品（樹脂を除く。）並びに大麻草の種子及びその製品を除く。

○大麻に含まれる主な成分

THC・・・幻覚等の精神作用を示す成分。  
化学合成されたものは、麻薬として規制。

CBD・・・物質としては規制されていない。



# カンナビノイドと「THC」・「CBD」について

## カンナビノイドとは

- ▶ 大麻草に含まれる大麻草特有のテルペノイド骨格※を持つ化合物群の総称。
- ▶ 大麻草には、100種類以上のカンナビノイドが含まれており、「デルタ9-テトラヒドロカンナビノール(Δ9-THC)」、「デルタ8-テトラヒドロカンナビノール(Δ8-THC)」、「カンナビジオール(CBD)」もカンナビノイドの一種。

※テルペノイド骨格：炭素21個からなる、カンナビノイドの基本構造。

## THCとは

- ▶ THCにはいくつかの異性体※があり、そのうち「Δ9-THC」及び「Δ8-THC」はカンナビノイドの1つ。
- ▶ 1960年代に化学構造が判明。
- ▶ THCの異性体のうち、下記の7種類が日本国内において麻薬又は大麻として規制されている。

### 日本国内で規制されるTHCの異性体(7種)

- Δ6a (7) - THC
- Δ6a (10a) - THC
- Δ7 - THC
- Δ8 - THC
- Δ9 - THC
- Δ9 (11) - THC
- Δ10 - THC

### 麻薬及び向精神薬取締法で規制されるTHC

- Δ6a (7) - THC
- Δ6a (10a) - THC
- Δ7 - THC
- Δ8 - THC
- Δ9 - THC
- Δ9 (11) - THC
- Δ10 - THC

化学合成由来のみ

### 大麻取締法で規制される大麻に含まれるTHC

- Δ8 - THC
- Δ9 - THC

幻覚作用等の中枢作用が強く、  
大麻草の活性本体

※) 異性体とは、同じ数、同じ種類の原子を持ちながら、構造が異なる化合物のことを指す。

## CBDとは

- ▶ カンナビノイドの1つであり、幻覚作用を有さない。
- ▶ 1960年代に化学構造が判明。
- ▶ 抗てんかん作用や抗不安作用等を有し、比較的毒性は低いとされている。
- ▶ 海外において、一部治療薬として利用している国もある。

## 1. Epidiolex (エピディオレックス) とは

英国のGW Pharmaceuticals (GWフアーマシューティカルズ) 社が開発した医薬品で、「大麻草」を原料として、抽出・精製された大麻成分CBD (カンナビジオール) を主成分とする経口液剤。



## 2. 承認までの経過

- 平成30年6月25日 米国FDA (食品医薬品局) は、GW Pharmaceuticals社のEpidiolexを、重度のてんかん症候群であるレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認
- 平成30年11月1日 GW Pharmaceuticals社は米国でEpidiolexを発売
- 令和元年9月23日 欧州委員会 (European Commission) はEpidiolexをレノックス・ガストー症候群とドラベ症候群の治療薬として承認
- 令和2年8月 米国FDAは、Epidiolexを結節性硬化症の治療薬として承認

## 3. 日本の状況

- 「Epidiolex」は、大麻草の規制部位から抽出されたものであり、大麻取締法に基づく大麻製品であることから輸入が原則禁止される。また、施用、受施用は禁止されている。
- なお、大麻から製造された医薬品の国内での治験は、現行の大麻取締法においても可能。

# 薬物犯罪の主な法定刑の一覧について

	麻薬及び向精神薬取締法		大麻取締法		覚醒剤取締法		医薬品医療機器等法	
	ヘロイン	その他の麻薬	向精神薬	大麻	覚醒剤	覚醒剤原料	指定薬物	
輸入 輸出 製造	(単純)(64-I) 1年以上の有期懲役 (営利)(64-II) 無期若しくは3年以上の懲役又は情状により1000万円以下の罰金の併科	(単純)(65-I-1) 1年以上10年以下の有期懲役 (営利)(65-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(単純)(66の3-I) 5年以下の有期懲役 (営利)(66の3-II) 7年以下の有期懲役又は情状により200万円以下の罰金の併科	(単純)(24-I) 7年以下の有期懲役 (営利)(24-II) 10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(単純)(41-I) 1年以上の有期懲役 (営利)(41-II) 無期若しくは3年以上の有期懲役又は情状により1000万円以下の罰金の併科	(単純)(41の3-I-3, 4) 10年以下の有期懲役 (営利)(41の3-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(単純)(84-28) 3年以下の有期懲役若しくは300万円以下の罰金 (業として)(83の9) 5年以下の有期懲役若しくは500万円以下の罰金の併科 ※輸出なし	
	(単純)(64の2-I) 10年以下の有期懲役 (営利)(64の2-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(単純)(66-I) 7年以下の有期懲役 (営利)(66-II) 1年以上10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	[譲渡及び譲渡目的の所に限る。] (単純)(66の4-I) 3年以下の有期懲役 (営利)(66の4-II) 5年以下の有期懲役又は情状により100万円以下の罰金の併科	(単純)(24の2-I) 5年以下の有期懲役 (営利)(24の2-II) 7年以下の有期懲役又は情状により200万円以下の罰金の併科	(単純)(41の2-I) 10年以下の有期懲役 (営利)(41の2-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(単純)(41の4-I-3, 4) 7年以下の有期懲役 (営利)(41の4-II) 10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(単純)(84-28) 3年以下の有期懲役若しくは300万円以下の罰金 (業として)(83の9) 5年以下の有期懲役若しくは500万円以下の罰金の併科	
	(単純)(64の3-I) 10年以下の有期懲役 (営利)(64の3-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(単純)(66の2-I) 7年以下の有期懲役 (営利)(66の2-II) 1年以上10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	※一般的に医薬品として使用されるため、使用罪を設置していない		(単純)(41の3-I-1) 10年以下の有期懲役 (営利)(41の3-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(単純)(41の4-I-5) 7年以下の有期懲役 (営利)(41の4-II) 10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(単純)(84-28) 3年以下の有期懲役若しくは300万円以下の罰金	
施用 使用	[麻薬原料植物の栽培] (単純)(65-I-2) 1年以上10年以下の有期懲役 (営利)(65-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科		(単純)(24-I) 7年以下の有期懲役 (営利)(24-II) 10年以下の有期懲役又は情状により300万円以下の罰金の併科	(単純)(51-I-1) 1年以上10年以下の有期懲役 (営利)(51-II) 1年以上の有期懲役又は情状により500万円以下の罰金の併科	(単純)(52の2) 7年以下の有期懲役(吸食)			
栽培								

# 大麻の使用罪に対する認識調査について(R1/R2)

## 調査概要

大麻取締法において使用罪が規定されていないことの認識及び大麻の使用罪が規定されていないことと大麻を使用したこととの関係について、厚生労働省と警察庁との間で協議し、警察庁において調査を実施。

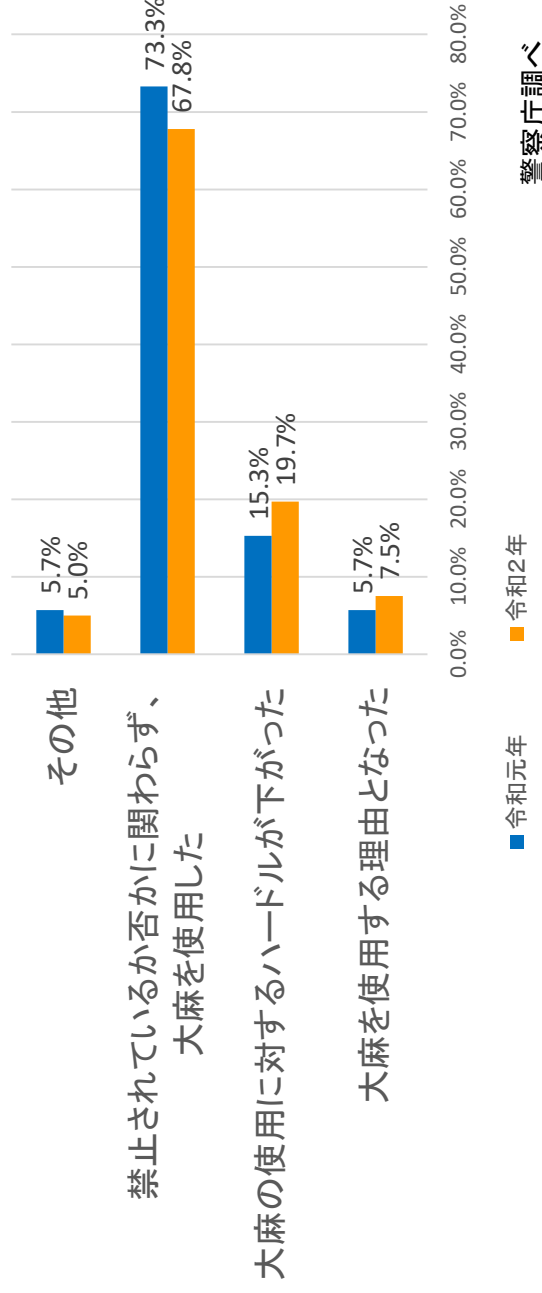
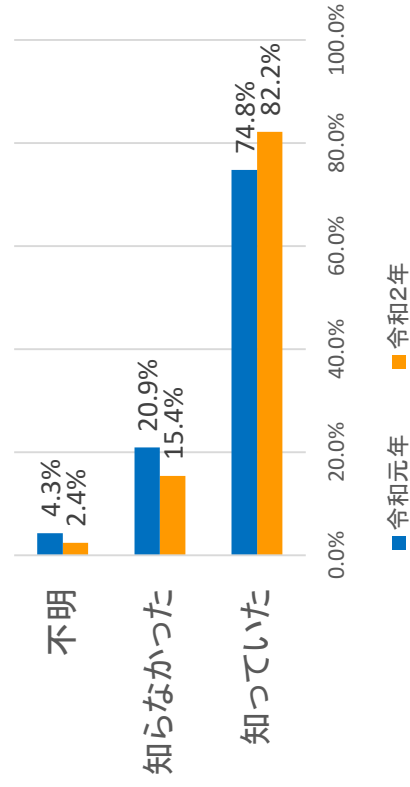
### 調査対象者

令和元年10月1日から11月30日までの間に、警察において、大麻の単所持で検挙された者631人

令和2年10月1日から11月30日までの間に、警察において、大麻の単所持で検挙された者748人

大麻取締法において使用罪が規定されていないことの認識

大麻の使用罪が規定されていないことと大麻を使用したこととの関係（「知っていた」と回答した人に対する調査結果）



■ 令和元年  
■ 令和2年

■ 令和元年

■ 令和2年

警察庁調べ



# EUにおけるTHC濃度に関する法規制について

- Hemp栽培で許容されるTHC濃度や大麻製剤中で許容されるTHC濃度は各国毎に規定

## Hemp栽培で許容される範囲

・2021年6月28日にフランス国会議長府に登録された大麻の様々な用途の規制と影響に関する報告 (Réglementation et impact des différents usages du cannabis Rapport final) において、各国における大麻 (hemp) 由来製剤中の $\Delta^9$ -THCの限度値が調査され、取りまとめられている※1。

	Hemp栽培で許容されるTHC濃度	最終製剤中に許容されるTHC濃度 (例)
ドイツ	0.2%	0.005 mg/kg (飲料)、5 mg/kg (オイル)、0.15 mg/kg (その他) ※2
オーストリア	0.3%	
フランス	0.2%	0% (食品、e-liquid、化粧品類)
イタリア	0.6%※3	2 mg/kg (サプリメント)、5 mg/kg (種子由来のオイル) ※2
チエコ	0.3%	0.3% (産業用)

※1 報告書公表以降基準が変更されている可能性がある。 ※2 2018年時点 ※3 0.6%を超えない場合、イタリアの麻薬法に責任を負わないとされている。

# 大麻使用の立証に関する科学的知見（THCに変換される物質）

大麻使用事犯における大麻使用の立証では、大麻使用後の尿中の大麻成分の挙動を把握しておくことが重要となる。体内に $\Delta^9$ -THCが取り込まれる又は体内で $\Delta^9$ -THCが発生する場合、 $\Delta^9$ -THCは代謝を受けてTHC代謝物（THC-COOH-glu）として尿中に排泄される。

未加工の植物としての大麻草の中では、90-95%が $\Delta^9$ -THCではなく $\Delta^9$ -THCAとして存在しており、 $\Delta^9$ -THCA自体には大麻様の有害作用はない。 $\Delta^9$ -THCAは、市販の電子タバコデバイス使用時の加熱条件のみで速やかに $\Delta^9$ -THCに変換されるため、 $\Delta^9$ -THCが体内に取り込まれ、THC代謝物として尿中に排泄されることになる。

その他にも、 $\Delta^9$ -THCとは異なる物質（カンナビノイド）で、それ自体に有害作用がなくても、生体内に取り込まれる直前に又は生体内において容易に $\Delta^9$ -THCに変換される物質の出現も懸念される。

CBDに強酸を加えて加熱すると一部が $\Delta^9$ -THCに変換されることが懸念される。  
(※当該行為は麻薬製造罪にあたる。)

## 対応（前駆物質規制）

1. 麻向法では、「麻薬向精神薬原料」を指定して、その製造、輸出入、流通を監視しているが、麻薬そのものには該当せず、業務届出や輸出入時の届出による規制のみであることから、上記のような物質の所持・使用の取締に効果的に活用することは困難。
2. 新しい制度的対応を検討してはどうか。
  - ① 例えば、 $\Delta^9$ -THCAのように、それ自体に麻薬と同種の有害作用のない物質でも、通常の使用環境において容易に麻薬成分に変換されて体内に取り込まれる、又は、生体内で麻薬成分を生成する物質であって、濫用のおそれがあるものを、麻薬成分の「前駆体」として麻薬成分と同様に指定して規制する（前駆物質規制）。
  - ② CBDについては、強酸及び加熱条件で $\Delta^9$ -THCを生成する場合は、麻薬製造罪としての取締りの強化を検討する。

# 大麻草の利用用途について

- 大麻草は非常に多くの用途があり衣・食・住・医療・エネルギーなど幅広く利用されている。伝統的な繊維利用に加え、近年、バイオマスプラスチック等にも活用されている。

## 種

- 食品
- 食用油
- 化粧品
- 石鹼

## 葉

- 医薬品
- 肥料
- 飼料

## 根

- 土壌改良



## 茎

### 【茎の皮】

- ロープ
- 糸
- 織物
- しめ縄（神道儀式）

### 【茎の芯（おがら）】

- バイオマス燃料
- 住宅用建材
- プラスチック（自動車部品等）
- 紙

## 4 主な生産国における状況

- 産業用大麻は、ヨーロッパや北米で環境に優しい生活素材や栄養価の高い食品としての利用のほか、近年は葉や花穂に含まれるCBDの活用が注目され、利用が拡大。
- 海外では、ヨーロッパ（特にフランス（ヨーロッパの約7割））、中国、北朝鮮において生産量が多い。

<p><b>フランス</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 主な用途           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 靴皮組織：パルプ・紙（約6割）、自動車部品等の内装品など（約2割）</li> <li>・ オガラ：馬の敷材料（約4割）、建築資材（約2割）</li> <li>・ 葉・花穂：サプリメント（CBD製品）等</li> </ul> </li> <li>○ その他           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フランス・ヘンプ生産者連盟（FNPC）があり、品種開発や種子供給も担っている。</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>米国</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 主な用途           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 繊維用、食用種（シリアル）、食用油、飼料、CBD抽出用等</li> </ul> </li> <li>○ その他           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2018年農業法により、それまで州ごとに異なる生産規制を全米で原則合法化に統一。</li> <li>・ ノースカロライナ州などタバコ主産地を中心に大麻生産への転換が進んでいるが、専用機械を新たに導入する必要があるなどの課題もある。</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>中国</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 主な用途           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 繊維用（各種織物用（例：下着、靴下、テーブルクロス、カーテン等））。</li> <li>・ 山西省、内モンゴル自治区、広西チワン族自治区では、種子を搾油用に利用。</li> <li>・ 雲南省では、主にCBD抽出用に利用。</li> </ul> </li> <li>○ その他           <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中国農業科学院麻類研究所（湖南省）、黒龍江省農業科学院等の公的機関において品種開発を実施。</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>取引価格</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フランスにおいて、繊維用の葉束は10円/kg程度（北海道が行った現地調査による）。</li> <li>・ 米国において、花穂は2,000円/kg程度（USDAレポートによる）。</li> <li>・ 中国（黒龍江省）において、茎の農家売り渡し価格は20円/kg程度（北海道が行った現地調査による）。</li> </ul>		
4		