

回答様式

NO	31-001	要望 団体	神奈川県薬剤師連盟	局名	保健福祉局
----	--------	----------	-----------	----	-------

件名	登録販売者試験に係る適正な証明の徹底等について
要望 要旨	<p>神奈川県が実施した登録販売者試験において、不正な実務経験証明書により受験した多数の合格者の取消処分が行われており、こうしたことは、本試験及び登録販売者制度だけでなく、医薬品販売制度全体への県民の信頼を失墜させるものである。</p> <p>については、次の項目について要望する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 これまで以上の、実務経験証明書の適正記載の指導徹底について 2 不正証明した者への文書注意でなく、罰則規定の創設について
	<p>医薬品の登録販売者試験における実務経験証明書の適正記載については、平成 24 年度の試験から、受験申請時に実務経験を客観的に証明する書類を提出させ、審査体制を強化しているほか、平成 25 年度からは、適宜、受験者の詳細な勤務実態調査を実施し、証明者である事業者に対し、実務経験証明書の適正な記載の指導を行っています。</p> <p>不正証明した事業者への罰則規定の創設については、薬事法に基づく試験であり全国共通の課題であることから、「平成 26 年度国の施策・制度・予算に関する提案」として、国に対して、薬事法を整備し、罰則規定を設けることを要望しております。</p>

回答様式

NO	31-002	要望 団体	神奈川県薬剤師連盟	局名	保健福祉局
----	--------	----------	-----------	----	-------

件名	ジェネリック医薬品の使用促進について
要望 要旨	<p>この4月に策定されたロードマップでは、数量シェアを平成30年3月末までに60%以上とすることとしたが、大きな課題は安定供給である。ロードマップでは、メーカーに「安定供給マニュアル」の作成等をさせることとしているが、強力な取り組みが必要である。また、諸外国に比べ、薬価が高止まりしていることも問題である。</p> <p>については、神奈川県医療費適正化計画を改定し、「後発医薬品の使用促進」を新たな施策として追加した神奈川県から、厚生労働省及び業界団体へ働きかけを要望する。</p>
	<p>ジェネリック医薬品については、神奈川県後発医薬品使用促進協議会を設置し、その使用にあたっての現状と課題などを協議しています。ジェネリック医薬品の安定供給については、協議会において安心使用促進にあたっての課題とされたことから、平成24年2月、厚生労働省及びジェネリック医薬品メーカー団体等に対し、要望しております。</p> <p>なお、ジェネリック医薬品の薬価については、厚生労働省が2年毎に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）での市場実勢価格を反映したものと承知しています。</p>

回答様式

NO	31-003	要望 団体	神奈川県薬剤師連盟	局名	保健福祉局 (県民局)
----	--------	----------	-----------	----	----------------

件名	地方単独公費負担医療制度における医療費請求先の一元化について
要望 要旨	<p>医療機関・薬局からの医療費請求については、原則、電子レセプト請求とされたところであるが、県内市町村が実施する小児・ひとり親家庭・重度障害者医療費助成事業の3事業と医療保険との併用の医療費請求については、公費負担医療請求分は、国保連に紙媒体の明細書による請求を余儀なくされている。</p> <p>については、患者サービスの向上等のため、3事業と医療保険との併用に係る医療費請求については、支払基金へ変更を願いたく、県内市町村並びに審査支払機関との調整・指導を要望する。</p>
	<p>地方単独医療費助成事業の審査支払事務については、平成18年3月の厚生労働省の告示及び関係通知により、国保連以外に、新たに支払基金への受託が可能となりました。</p> <p>小児・ひとり親家庭・重度障害者医療費助成事業の3事業については、事業の実施主体は市町村となっており、県は、それら事業に対し、補助を行っております。これら3事業のうち、小児・ひとり親家庭医療費助成の国保連への委託については、県内町村からの要望に基づき、県が一括して契約を締結しております。</p> <p>また、重度障害者医療費については市町村が個別に国保連と委託契約を締結しており患者が医療機関に支払う自己負担分を窓口で支払わず、医療機関が国保連に請求しています。</p> <p>今後、委託先を支払基金に変更することについては、まずは事業の実施主体である市町村や、実際に患者さんの医療費助成事業分の請求事務を行う医療機関等の意向によるものと考えております。</p> <p>市町村については、国保連への継続契約を希望しているところも多く、市町村全体の意見が一致しておりません。また、医療機関においても、オンライン請求を行っていない機関もあることから、統一した意見がまとまっていないものと承知しております。</p> <p>つきましては、県としては、引き続き、県内市町村や医療機関等の動向等の把握に努め、必要な対応を図ってまいります。</p>

回答様式

NO	31-004	要望 団体	神奈川県薬剤師連盟	局名	保健福祉局
----	--------	----------	-----------	----	-------

件名	電子版お薬手帳の早期事業化について
要望 要旨	電子版お薬手帳の実証実験結果の検証を行い、また個人情報保護やセキュリティに十分に配慮した上で、予算の確保を含め、早期の事業化を要望する。
<p>電子版お薬手帳については、平成25年5月から26年3月まで実証実験を行うこととしており、その後、実証実験の結果を検証・評価した上で、本格実施をスタートさせる予定です。</p> <p>本格実施に当たっては、持続可能性のある事業とするため、公費での運営ではなく、民間企業を運営主体として運営することとしています。</p> <p>また、本格実施に向け、実証実験と並行して、マイカルテ検討に関する個人情報保護・利用部会において、個人情報保護・セキュリティのあり方等について検討してまいります。</p>	

回 答 様 式

NO	31-005	要 望 団 体	神奈川県薬剤師連盟	省庁名	厚生労働省
----	--------	------------	-----------	-----	-------

件 名	一般用医薬品のインターネット販売の「全面解禁」について
要 望 要 旨	<p>リスクの高い第1類医薬品及び指定第2類医薬品も含め、対面販売を原則とすること。 インターネット販売における国民・消費者の安全性の確保を最優先とするルールを構築すること。</p>
<p>【回答】</p> <p>6月に閣議決定された『日本再興戦略』においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で、一般用医薬品についてインターネット販売を認める ・ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、医学・薬学等の専門家による検討を行い、その結論を得て、所要の制度的な措置を講ずるとの方針が明記されている。 <p>これを踏まえ、販売ルールについては消費者や薬害被害者の代表も参加した検討会で、「スイッチ直後品目」等については医学・薬学の専門家会合で議論いただき、これらの取りまとめを踏まえ、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案」を国会に提出したところである。</p> <p>現在、一般用医薬品のインターネット販売は、ルールがない中で行われており、消費者の利便性ととも安全性を確保する観点から、インターネット販売の適切なルールをできる限り早く整備してまいりたい。</p> <p style="text-align: right;">医薬食品局総務課 連絡先03-3595-2377</p>	

回答様式

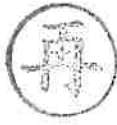
NO	31-006	要望 団体	神奈川県薬剤師連盟	省庁名	厚生労働省
----	--------	----------	-----------	-----	-------

件名	高度管理医療機器販売営業管理者の継続的研修制度の見直しについて
要望 要旨	高度管理医療機器販売営業管理者の継続的研修（毎年受講）について、 薬剤師に対する免除若しくは更新時受講への緩和を検討して欲しい。

【回答】

- 高度管理医療機器は、医療機器の中でも人体へのリスクが比較的高いものや生命の危険に直結するおそれがあるものであることから、これらを扱うためには医療機器の販売業の許可や営業管理者設置・継続的研修の受講が義務づけられているところ。
また、医療機器は医薬品など異なる扱いが必要となるため各販売営業所に医療機器に精通した管理者の設置や医療機器を扱うための研修を行うことにより医療機器の品質管理や安全性の担保を確保することが重要と考えている。
- 昨年度のご要望を踏まえまして、関係団体のご意見を伺いながら薬剤師等における高度管理医療機器販売営業管理者の継続的研修について見直しの必要性に関する検討を行っているところ。
- 一方、日本医療機器産業連合会からの意見聴取及び省内検討の場においても、薬事法改正に関する各種情報及び直近一年間に発出された通知、事務連絡等をはじめとする最新の薬事法関連情報を把握しておくことは、販売管理者として意見具申や情報提供義務を果たす上で重要なこととの意見も出されていることから、こういった点も踏まえて引き続き検討をしたいと考えている。
- なお、「講演内容も毎年度ほぼ同内容」との指摘につきましては、登録講習機関をはじめとした関係者との間でも協議を行い、最新の通知・事務連絡を含めた最新のトピックを多く入れるなど、医療機器規制に関する最新知識の確保といった継続講習の実施趣旨の徹底が図られるよう各種指導を行っている。

医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
連絡先 03-3595-2419



様式

回答様式

NO	31-006	要望 団体	神奈川県薬剤師連盟	省庁名	厚生労働省
----	--------	----------	-----------	-----	-------

件名	高度管理医療機器販売営業管理者の継続的研修制度の見直しについて
要望 要旨	高度管理医療機器販売営業管理者の継続的研修（毎年受講）について、 薬剤師に対する免除若しくは更新時受講への緩和を検討して欲しい。
<p>【回答】</p> <p>高度管理医療機器販売営業管理者の継続的研修は、医療機器の販売にあたって、利用者の安全確保の観点から、最新の薬事法関連の情報を把握することが必要であるため、実施しているものです。</p> <p>厚生労働省では、昨年度のご要望も踏まえまして、登録講習機関をはじめとした関係者との間でも協議を行い、通知・事務連絡を含めた最新のトピックを多く入れるなど、医療機器規制に関する最新知識の確保といった継続講習の実施趣旨の徹底が図られるよう、各種指導を行ったところです。</p> <p>引き続き、この研修の改善・見直しの必要性についての検討を行ってまいります。</p> <p style="text-align: right;">医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 連絡先 03-3595-2419</p>	