

偽造医薬品流通防止に向けた 薬局における今後の課題

平成29年11月10日

日本薬剤師会 副会長 森 昌平

本検討会で示されている今後の検討事項

1. 他の薬局などに対する医薬品の販売・授与を業務の中心としている薬局の業態
2. 薬局開設者と管理薬剤師の責務等のあり方

関係法令について(医薬品医療機器法第7条)

■薬局の管理

(第7条)

薬局開設者が薬剤師(中略)であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

3 薬局の管理者(第1項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第1項において同じ。)は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

関係法令について(医薬品医療機器法第8条、第9条第2項)

■管理者の義務

(第8条)

薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

■薬局開設者の遵守事項

(第9条)

厚生労働大臣は、厚生労働省令で、次に掲げる事項その他薬局の業務に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

2 薬局開設者は、第7条第1項ただし書又は第2項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、前条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

関係法令について(医薬品医療機器法第36条の4)

■ 薬局医薬品に関する情報提供及び指導等

(第36条の4)

薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、薬局医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させ、及び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。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、薬局医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

3 薬局開設者は、第一項本文に規定する場合において、同項の規定による情報の提供又は指導ができないとき、その他薬局医薬品の適正な使用を確保することができないと認められるときは、薬局医薬品を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、薬局医薬品の適正な使用のため、その薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又はその薬局において薬局医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた薬局医薬品を使用する者から相談があつた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は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。

偽造品流通事案を受けたこれまでの対応

■ 薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドラインの公表（薬剤師・薬業関係3団体）
3月31日に薬局開設者及び薬剤師による適正な流通及び品質の確保に係る記録及び管理徹底のため、薬剤師・薬業関係団体としてガイドラインを作成・公表。

（1）薬局開設者

<責務>

- 薬局開設者は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、そして、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。【法第1条の4】

<管理薬剤師の意見の尊重>

- 薬局開設者は、管理薬剤師が保健衛生上支障を生ずるおそれがあるとして必要な意見を述べた場合、当該意見を尊重しなければならない（薬局開設者が自らその薬局を実地に管理する場合を除く）。【法第9条第2項】

<環境の整備>

- 薬局開設者は、管理薬剤師がその責務（薬局における医薬品の管理に責任を負っていること）を遂行できる環境を整える必要がある。

（2）管理薬剤師

<義務>

- 管理薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局の業務について必要な注意をしなければならない。【法第8条第1項】

<薬局開設者に対する必要な意見の具申>

- 管理薬剤師は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、その薬局の業務につき、薬局開設者に対して必要な意見を述べなければならない。【法第8条第2項】

<医薬品の管理責任>

- 管理薬剤師は、薬局における医薬品の管理に責任を負っていることを改めて認識する必要がある。

3. 薬局開設者、管理薬剤師、薬局の薬剤師としての責務、義務

「薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン」より抜粋

薬剤師・薬局関係団体懇談会※(平成29年2月23日)における議論のポイント

1. 医療用医薬品の偽造品が国内で流通し、薬局から患者に渡ったことは、医薬品に対する国民の信頼を損ないかねない重大な問題であるとの認識を共有。偽造品の流通防止のため、行政と各団体が連携し、決意を持って取り組む。
2. そのため、
 - ① 薬局は、自ら供給する医薬品の信頼に対する国民の期待を自覚し、医薬品を適正な流通経路から入手していることを常に確認する。
 - ② 管理薬剤師は、薬局における医薬品の管理に責任を負っていることを改めて確認する。また、薬局開設者は、管理薬剤師がその責務を遂行できる環境を整える。
 - ③ 薬剤師は、患者のため、調剤する医薬品に異常がないことの確認を徹底する。
3. 地域から信頼されるかかりつけ薬剤師・薬局を実現するため、改めて、薬剤師の基本的使命の一つである、「物」としての医薬品の管理を徹底する。

※日本薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会

今後の検討事項

1. 他の薬局などに対する医薬品の販売・授与を業務の中心としている薬局の業態

■現状

- ・調剤包装単位で一定の地域内の薬局に販売している業態(例:会営薬局)
- ・販売包装単位で同一開設者内の他の薬局への移転を業務の中心としている業態(例:チェーン薬局)
- ・医薬品のデッドストック等を売買する仲介業者

■課題

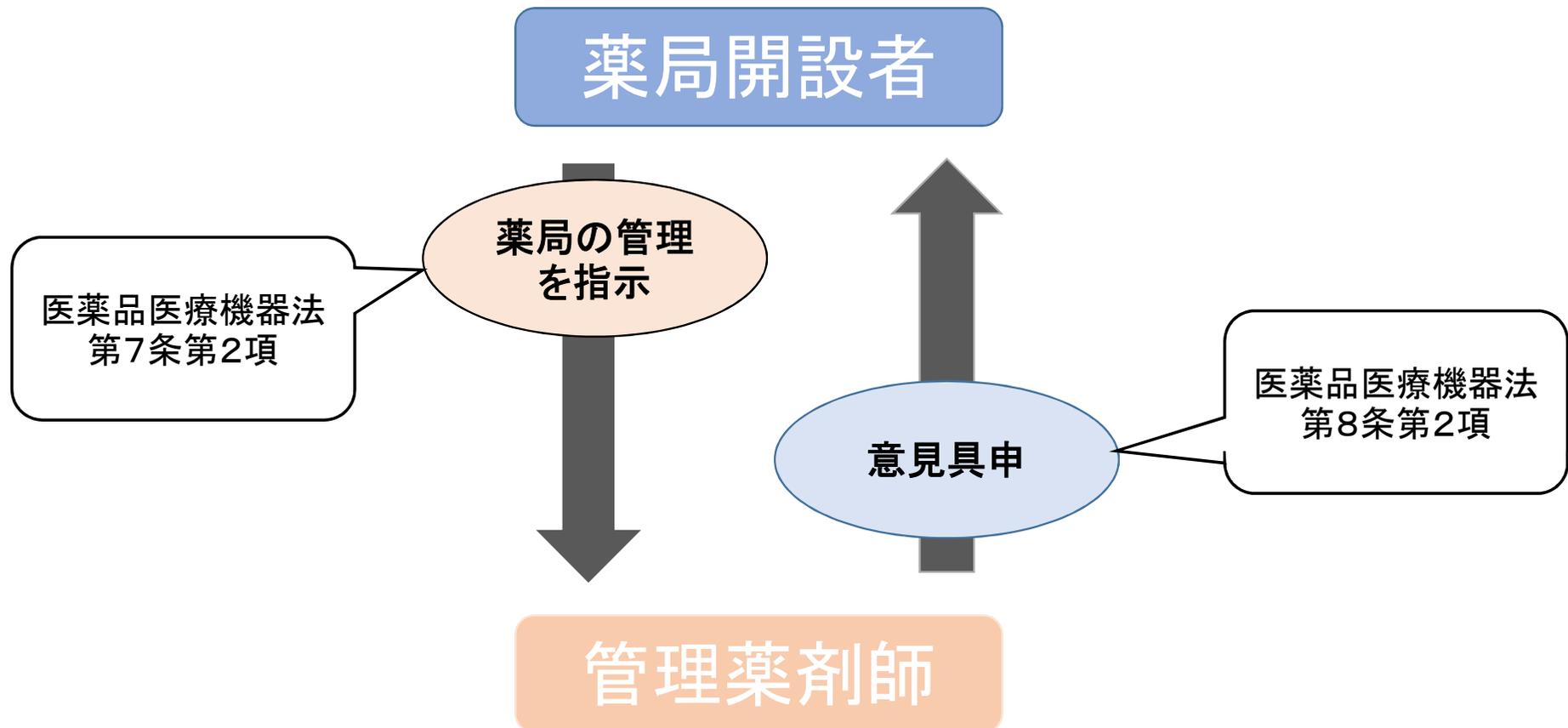
- ・「薬局」のあるべき姿、本来業務とは何か。
- ・薬局の本来業務以外に、例えば他の薬局などに対し、医薬品を販売・授与する業務が大規模な場合など、管理薬剤師は当該薬局の業務を必ずしも全て把握できない場合があるのではないか。

2. 薬局開設者と管理薬剤師の責務等のあり方

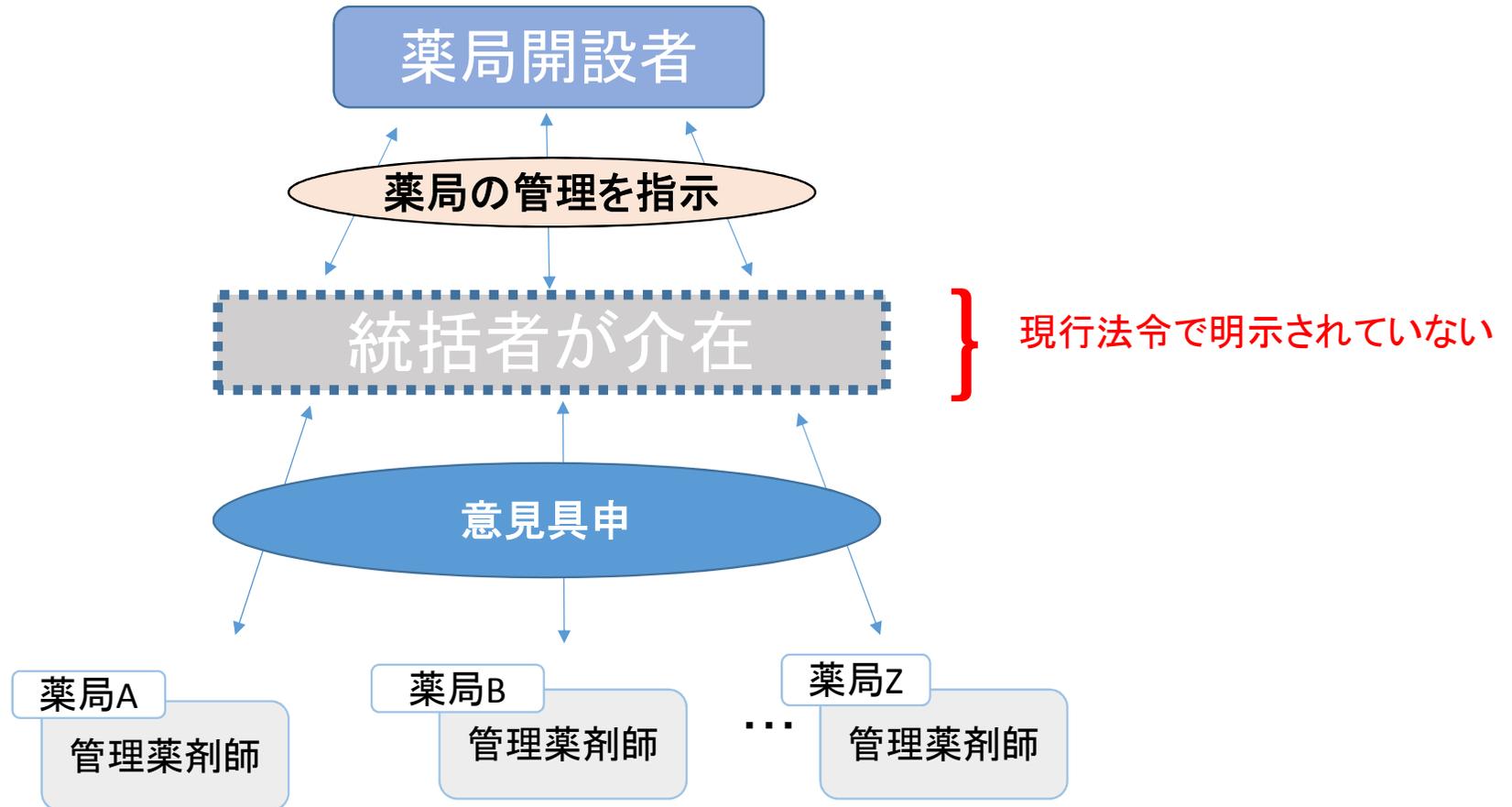
■現状

- ・同一者が複数薬局の開設者となるケースが増加。
- ・そのため、薬局開設者≠管理者(管理薬剤師)の薬局が増加。
- ・薬局を広域に店舗展開しているケースも増加。
- ・そうした薬局では、薬局開設者と管理薬剤師の間に、いわゆるエリア担当者などの中間的な統括者が介在しており、その中で管理業務を実施。
- ・薬局数が多くなるほど(同一開設者)、薬局開設者と管理薬剤師との間に複数の統括者が介在し、組織でその機能を担っている。

薬局開設者と管理薬剤師の関係(単一薬局の場合)



薬局開設者と管理薬剤師の関係 (同一の者が複数の薬局開設者である場合)



■ 検討すべき主な課題

- ・多店舗経営や広域(全国)出店を行う薬局が増加する中で、薬局開設者が責務・役割を果たしていくためには各薬局をどう管理するのか。
- ・薬局開設者が管理薬剤師へ指示する場合や、管理薬剤師が薬局開設者に意見を述べる場合には、いわゆるエリア担当者のような中間的な統括者を經由することになる(管理薬剤師から薬局開設者に直接報告をできない、もしくは極めて困難)。
- ・中間的な統括者を經由して指示もしくは意見が伝えられることにより、時間が要するだけでなく、必ずしも正確に伝わらない場合もあるのではないか。また、規模が大きくなるほどその危険性は高くなる可能性がある。

これらを踏まえた本会の意見(補足)

○他の薬局などに対する医薬品の販売・授与を業務の中心としている薬局の業態

薬局の本来業務以外に、他の薬局などに対し医薬品を販売・授与する業務を大規模に実施している場合などは、当該業務の許可(卸売販売業)を取るべきではないか。

○薬局開設者と管理薬剤師の責務等のあり方について

- ・薬局におけるすべての業務の最終的な責任は、薬局開設者が負う。
- ・管理薬剤師は、管理者としての責務を果たす。
- ・薬局開設者の指示が管理薬剤師に、管理薬剤師の意見が薬局開設者に直接届くことが前提。
- ・その上で、薬局開設者および管理薬剤師が責務もしくは義務を果たすため、実効性のある仕組みが不可欠ではないか。
- ・そもそも、1人の薬局開設者がみることができる薬局数には限界があるのではないか。