ひと、くらし、
みらいのために

平成30年７月５日 第４回
医薬品医療機器制度部会
資料１

テーマ③に関する現状と課題について

（薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手）

１．テーマ③の現状と課題について

Ⅰ．薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化
② 薬剤師の対人業務を推進するための方策
③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備
④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

Ⅱ．医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

２．参考資料

医薬分業とは

○　医薬分業とは、医師が患者に処方箋を交付し、薬局の薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図るものである。

○　我が国においては、医制（明治７年）により初めて医薬分業を踏まえた規定を整備した。

○医師法（昭和23年法律第201号）

（処方せんの交付義務）

第二十二条　医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当つている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当つている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

一　暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
二　処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
三　病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
四　診断又は治療方法の決定していない場合
五　治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
六　安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
七　覚せい剤を投与する場合
八　薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

(調剤)

第十九条　薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

一　患者又は現にその看護に当たつている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
二　医師法(昭和23年法律第201号)第二十二条各号の場合又は歯科医師法(昭和23年法律第202号)第二十一条各号の場合

(処方せんによる調剤)

第二十三条　薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

２　薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

(処方せん中の疑義)

第二十四条　薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによつて調剤してはならない。

医薬分業により期待される効果

１．医師と薬剤師が相互に専門性を発揮することによる効果

○　薬剤師が薬歴確認を行うことにより、複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などができ、薬物療法の有効性・安全性が向上すること。

○　薬の効果、副作用、用法などについて薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して、患者に説明（服薬指導）することにより、患者の薬に対する理解が深まり、調剤された薬を用法どおり服用することが期待でき、薬物療法の有効性、安全性が向上すること。

２．調剤業務を薬局が担うことによる効果

○　使用したい医薬品が手元に無くても、患者に必要な医薬品を医師・歯科医師が自由に処方できること。

○　処方箋を患者に交付することにより、患者が自身の服用する薬について知ることができること。

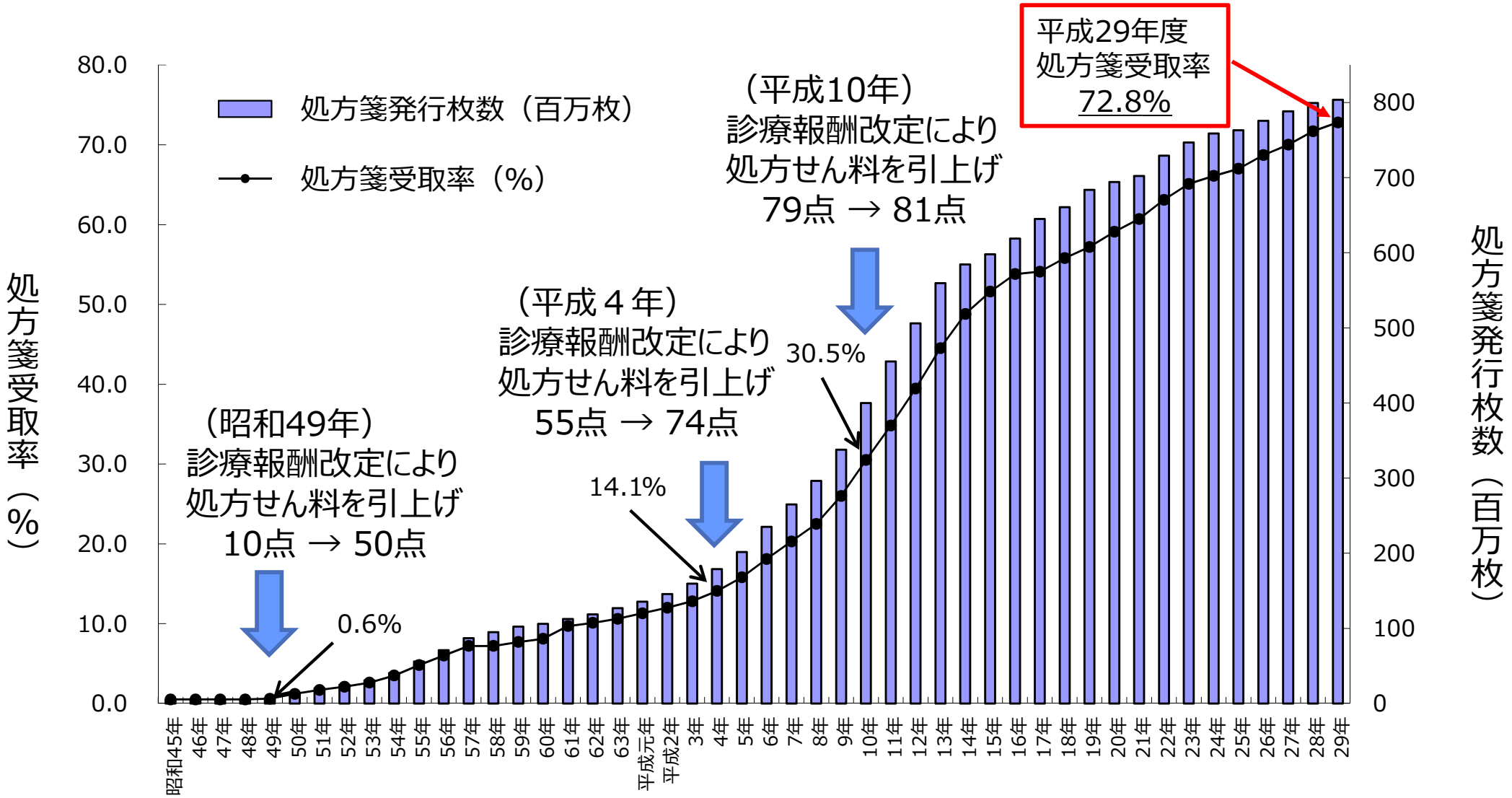
○　病院薬剤師の外来調剤業務が軽減することにより、本来病院薬剤師が行うべき入院患者に対する病棟活動が可能となること。

○　医薬品の供給を担う施設としての薬局が、その立地を生かして地域住民との関係性を築くことができること。

平成29年版　厚生労働白書（一部改変）

処方箋受取率の年次推移

○　昭和49年の診療報酬改定を機に院外処方箋発行枚数は増加し、現在の処方箋受取率は約７割。

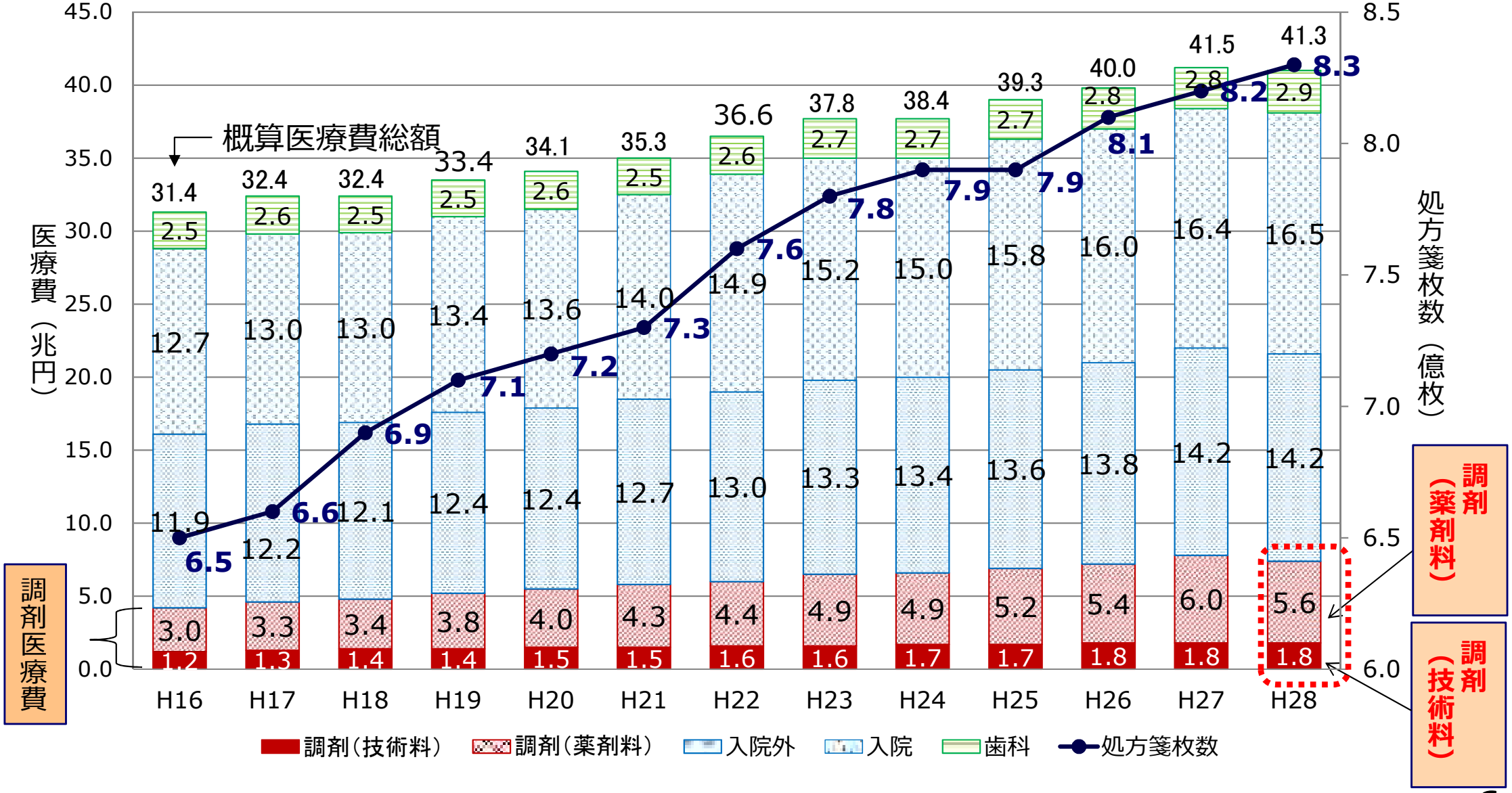


※処方箋受取率（%）　＝　$\dfrac{\text{処方箋枚数（薬局での受付回数）}}{\text{医科診療(入院外)日数×医科投薬率＋歯科診療日数×歯科投薬率}}$　×　100

（公社）日本薬剤師会「保険調剤の動向」から
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課が作成

医療費と調剤医療費の推移

○　調剤医療費の伸びの大部分は薬剤料。これには、院外処方への切替えにより、入院外に計上されていた薬剤料が調剤医療費に振り替わった分が含まれている。



医療費の動向、調剤医療費の動向（厚生労働省保険局調査課）を基に作成

薬局薬剤師による疑義照会・処方変更提案の現状

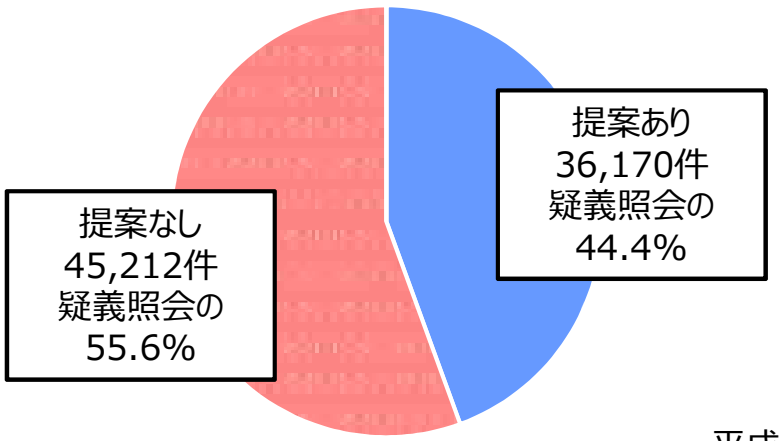
○　薬局において疑義照会を行った処方箋の割合は、応需処方箋全体の2.8%。

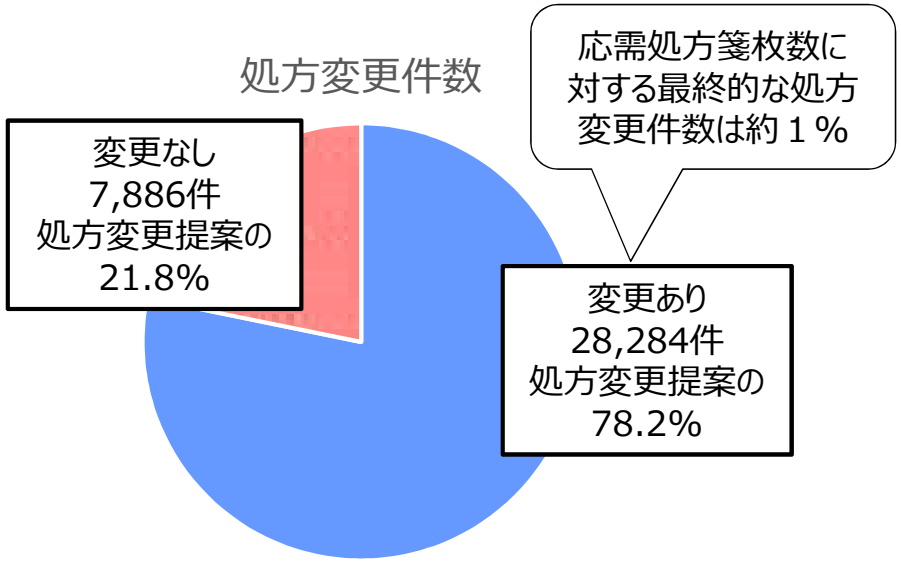
○　これらの疑義照会のうち、医師に対し、薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等の処方変更の提案を行った割合は44.4%であり、結果として処方変更となった割合はそのうちの78.2%であった。（応需処方箋枚数に対する最終的な処方変更件数は約１%。）

応需処方箋枚数
2,940,528枚

※平成29年10月１ヶ月間の応需処方箋枚数

疑義照会件数
81,382件 応需処方箋全体の2.8%



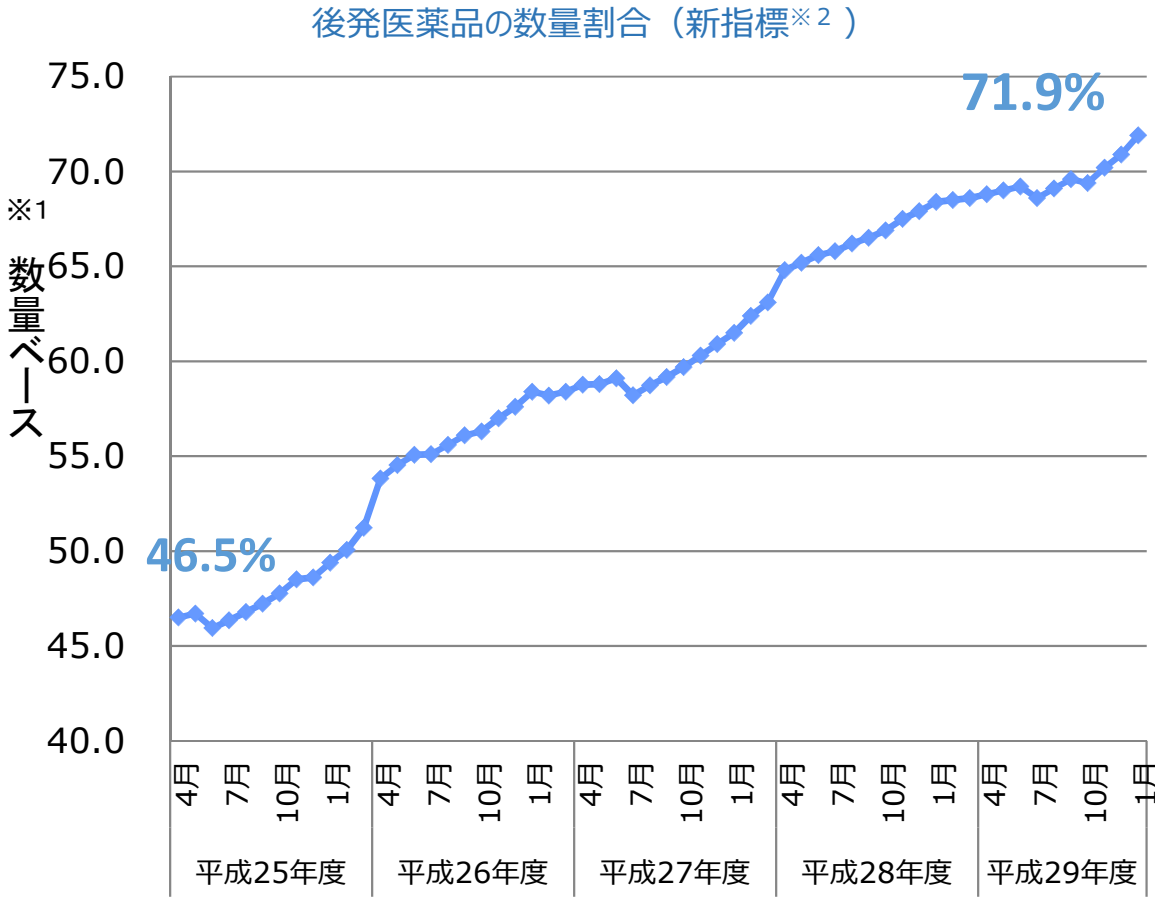


平成29年度かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書」
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日　回答薬局数：2315件

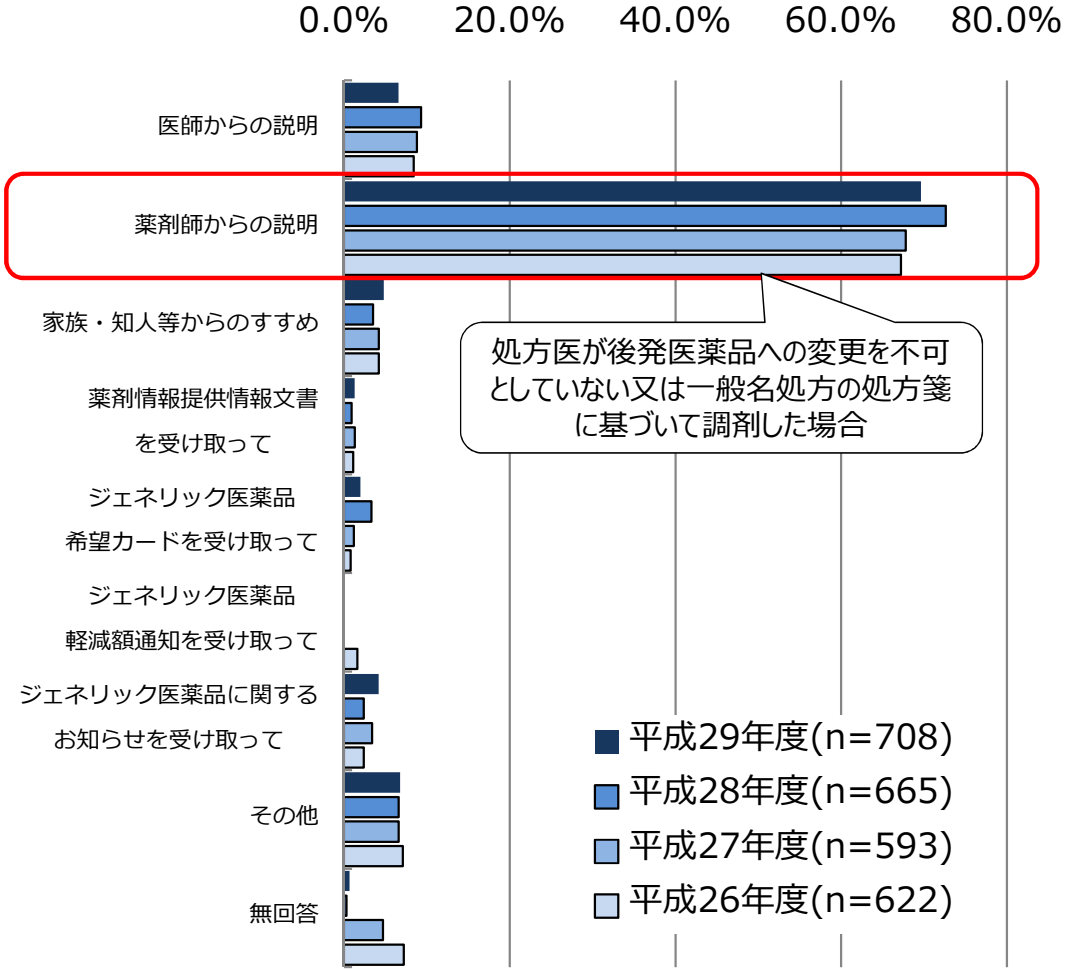
後発医薬品使用割合の推移と薬剤師の関わり

○　薬局における後発医薬品の調剤の割合は増加している。
○　処方医が後発医薬品への変更を不可としていない又は一般名処方の処方箋に基づいて調剤した場合、先発医薬品から後発医薬品に変更したことがある患者に対して、そのきっかけを尋ねた結果、「薬剤師からの説明」が７割と最も多い。

➢ 薬局における後発医薬品の数量シェア



➢ 先発医薬品から後発医薬品に変更したきっかけ



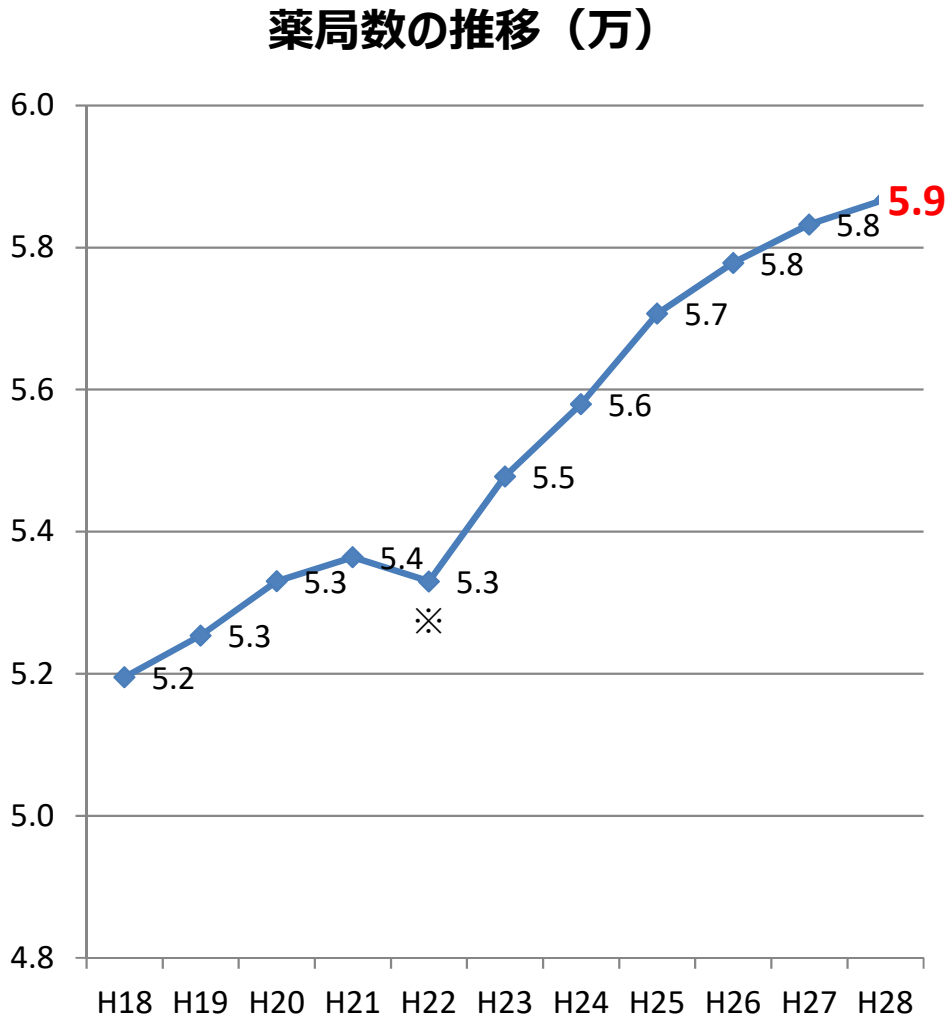
※１：「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
※２：「新指標」=〔後発医薬品の数量〕/（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕
（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）。

〔出典〕「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」

出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(後発調査)：H29年度は速報値

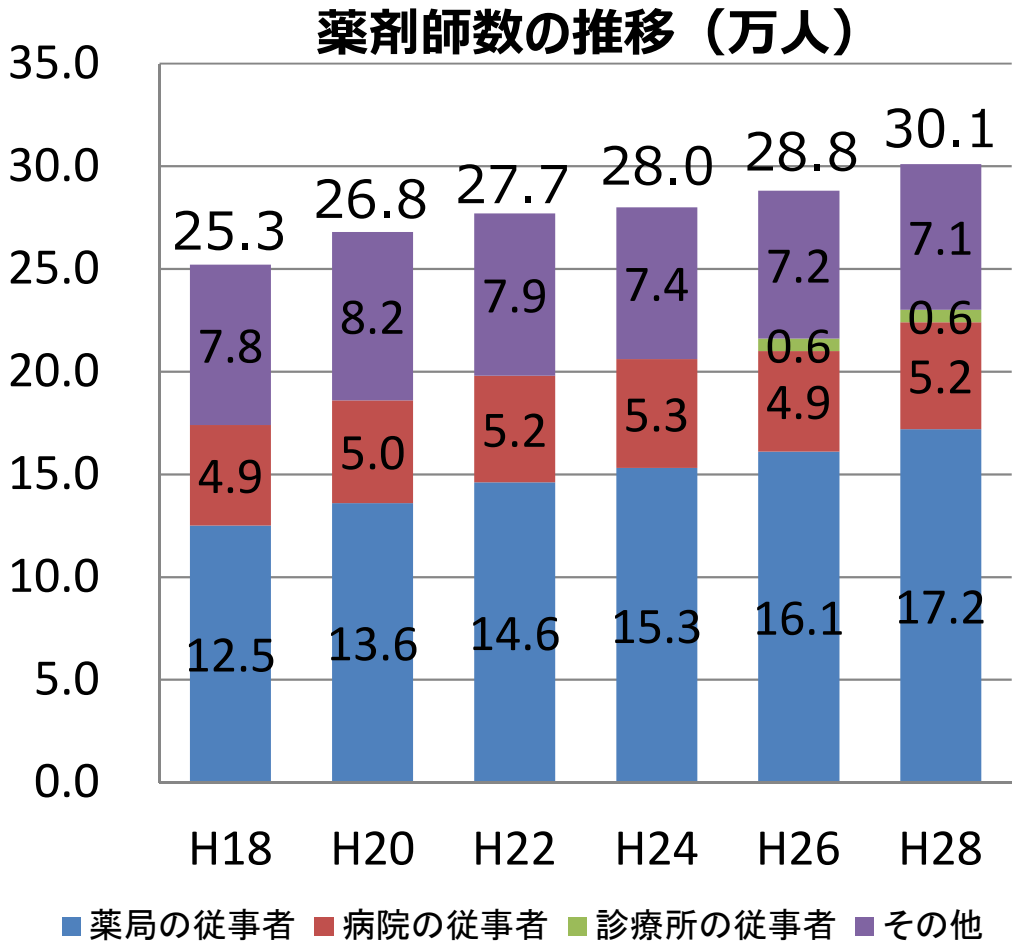
薬局数及び薬剤師数の推移

○　医薬分業に伴い、薬局数及び薬局で勤務する薬剤師数はいずれも増加している。



※宮城県及び福島県の一部は集計されていない。

出典）衛生行政報告例



※H24以前は、病院と診療所を区別していないため、合計値を病院の従事者として計上。

※四捨五入しているため、合計値が合わない場合がある。

出典）医師、歯科医師、薬剤師調査

参考：一般診療所101,505施設、病院8,439施設（平成29年１月末日現在：平成28年医療施設調査）

規制改革会議での指摘

○論点（平成27年1月28日 第41回規制改革会議資料より一部抜粋）

- さらに、院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

- そこで、①患者の利便性、②分業の効果などを踏まえながら、患者の視点にたった規制の在り方などについて議論を行う。

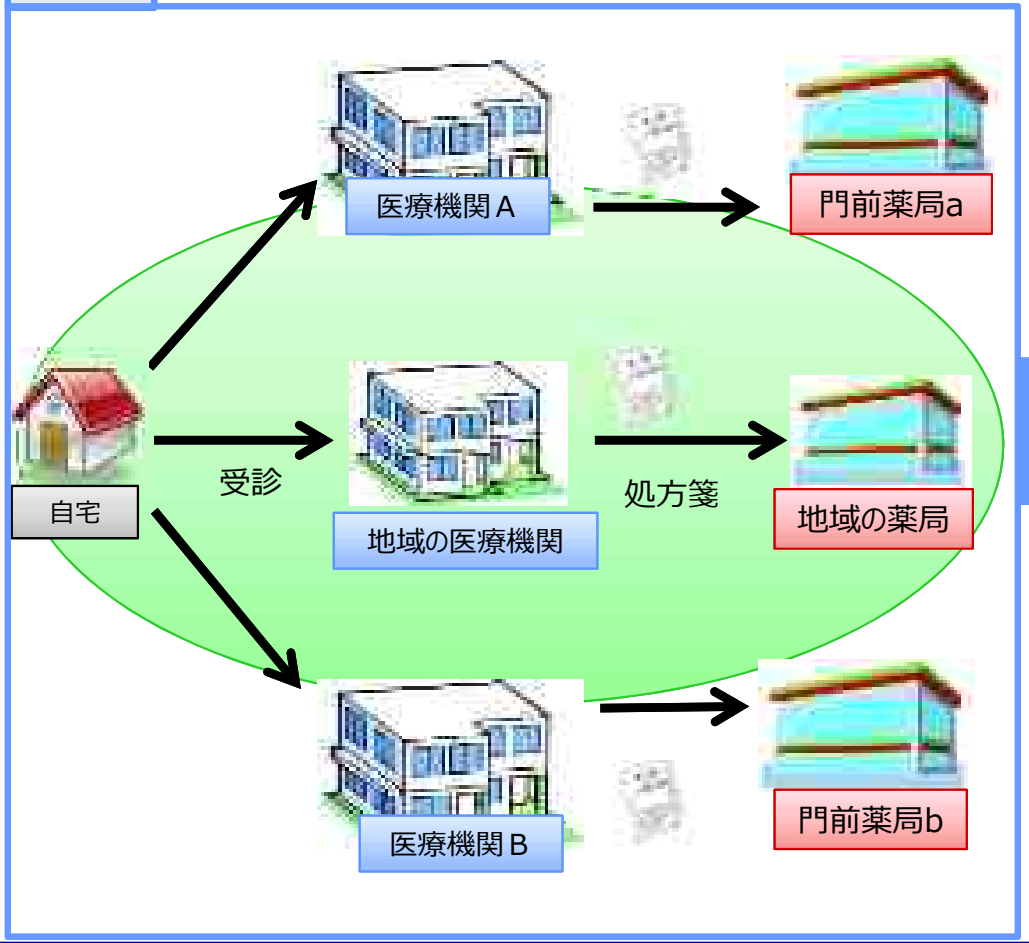
医薬分業に対する基本的な考え方

平成２７年５月２１日
規制改革会議健康・医療ＷＧ
厚生労働省提出資料

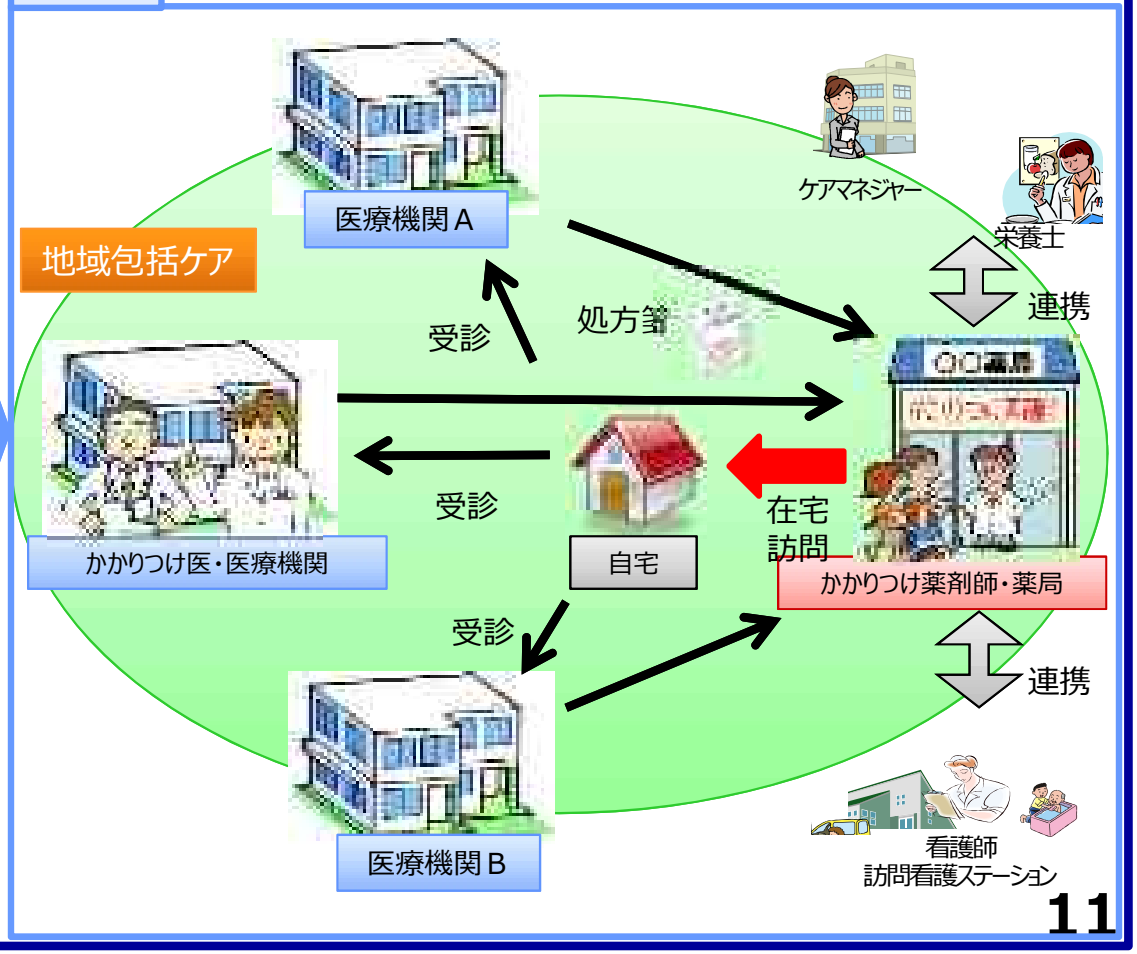
○薬局の薬剤師が専門性を発揮して、患者の服用薬について一元的な薬学的管理を実施。
○これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、患者の薬物療法の安全性・有効性が向上するほか、医療費の適正化にもつながる。

今後の薬局の在り方（イメージ）

現状　多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後　患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬剤師・薬局に行く。



「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
- 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
- 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
- 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援　等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

☆ **副作用や効果**の継続的な確認

☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**

○ ＩＣＴ（電子版お薬手帳等）を活用し、
- 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
- 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
- 24時間の対応
- 在宅患者への薬学的管理・服薬指導

※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

☆ 疑義照会・処方提案

☆ 副作用・服薬状況のフィードバック

☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有

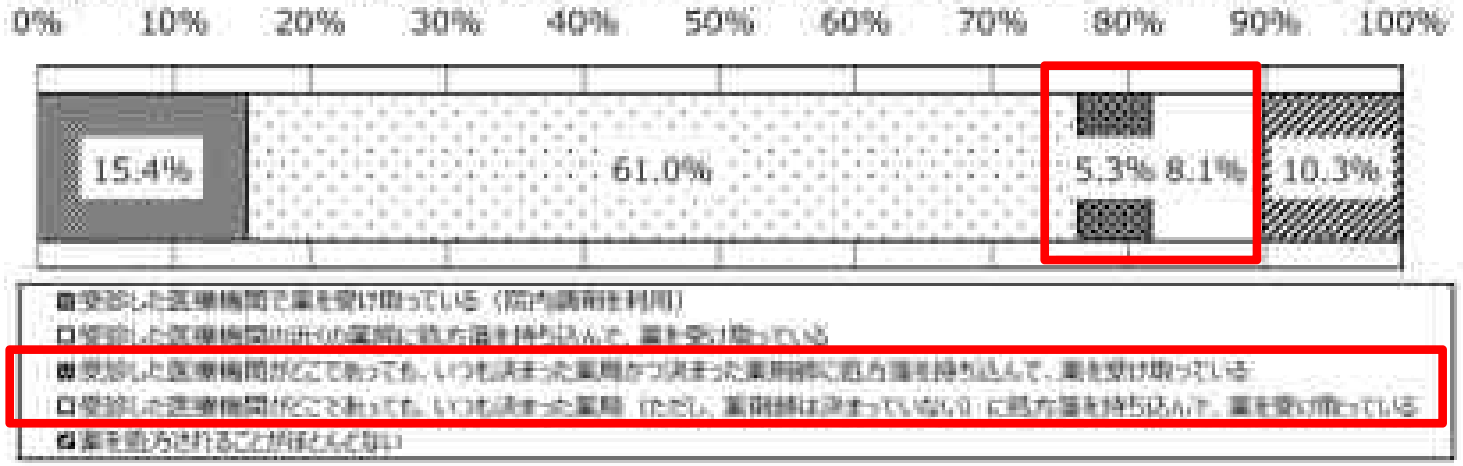
☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応

☆ 医療機関への受診勧奨

国民・患者の薬局を選ぶ観点とかかりつけ薬剤師の認知度（健康保険組合連合会調査）

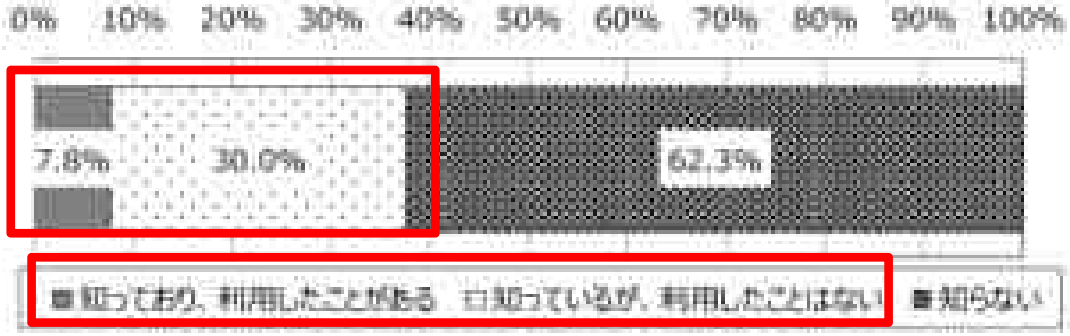
○　国民の意識調査では、いつも決まった薬局に処方箋を持ち込んでいる割合は13.4%。
○　また、かかりつけ薬剤師の認知度は約４割弱との調査結果がある。

図表 17　病院や診療所を受診した際の薬の受け取り場所（n=2,000 人）



○実施方式：インターネット調査
○実施時期：平成29年6月
○回答数　：2,000人（20代～70代）

図表 18　「かかりつけ薬剤師」に関する認識状況（n=2,000 人）

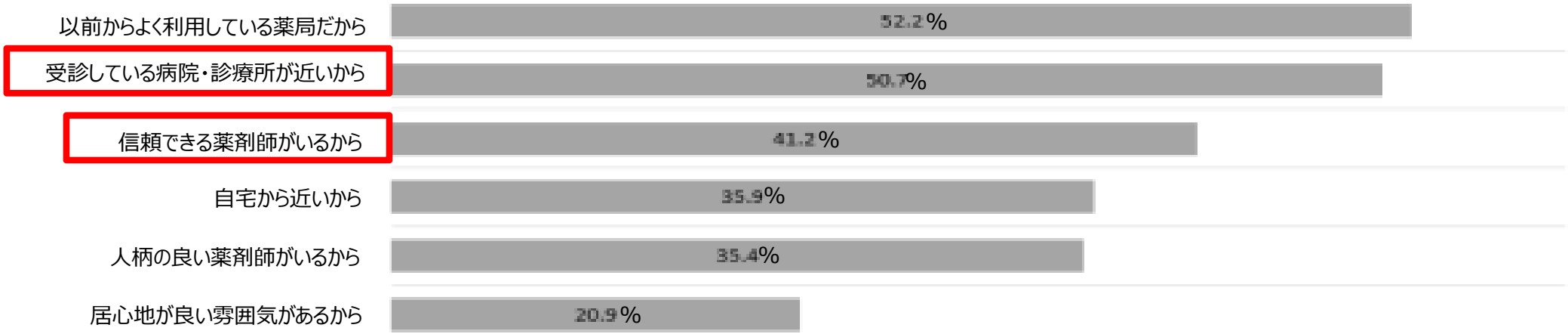


平成29年10月健康保険組合連合会
医療保障総合政策調査・研究基金事業
「医療・保険制度に関する国民意識調査 」（一部抜粋）

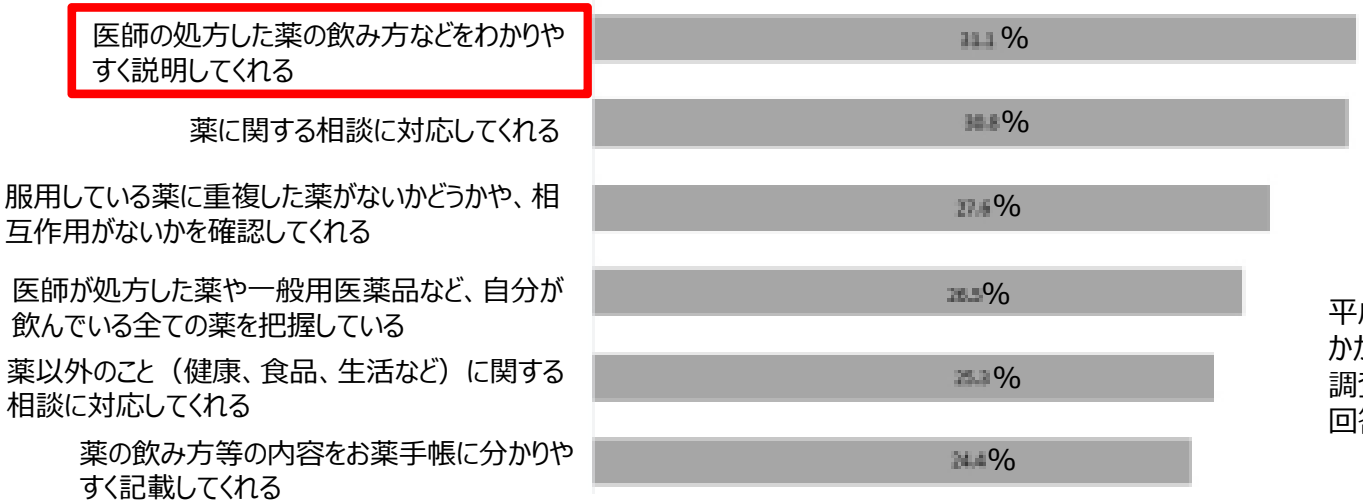
国民・患者の薬局を選ぶ観点とかかりつけ薬剤師の認知度（厚生労働省調査）

○　薬局の利用者を対象とした調査では、薬局を選ぶ観点として、「病院・診療所から近いから」が約５割、「信頼できる薬剤師がいるから」が約４割との結果がある。
○　また、薬剤師に今後どのような対応をしてほしいかについて、「医師の処方した薬の飲み方などをわかりやすく説明してくれる」が約３割と最も高い。

➢ 利用する薬局を選ぶ観点（複数回答）



➢ 薬剤師に今後どのような対応をしてほしいか（複数回答）



平成29年度「かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業」
かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日
回答患者数：3549件（薬局の来局患者に対し調査票を配布）

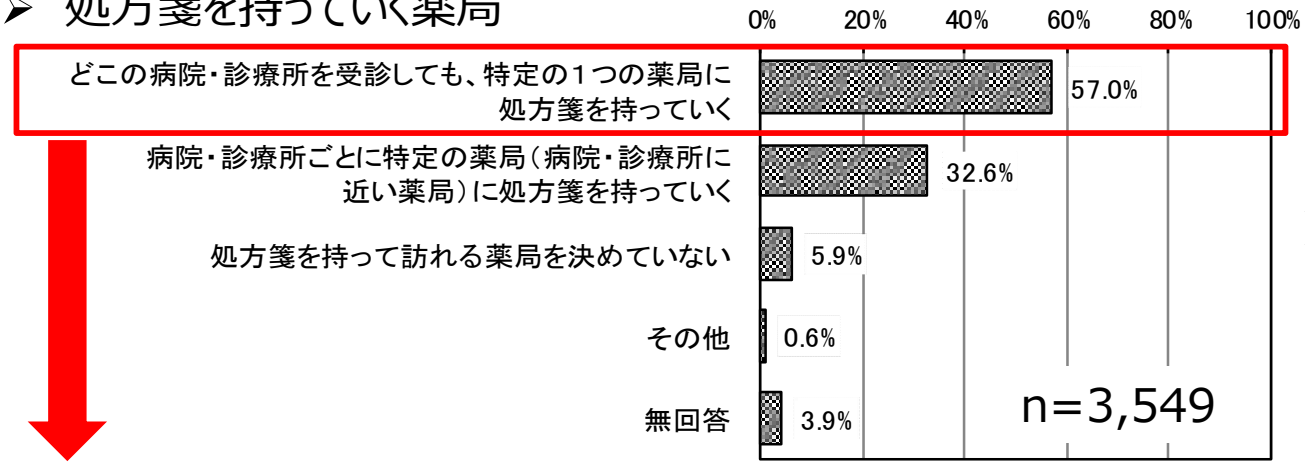
患者からみたかかりつけ薬剤師・薬局

○　来局患者を対象とした調査で、特定の１つの薬局に処方箋を持っていく患者は約６割。

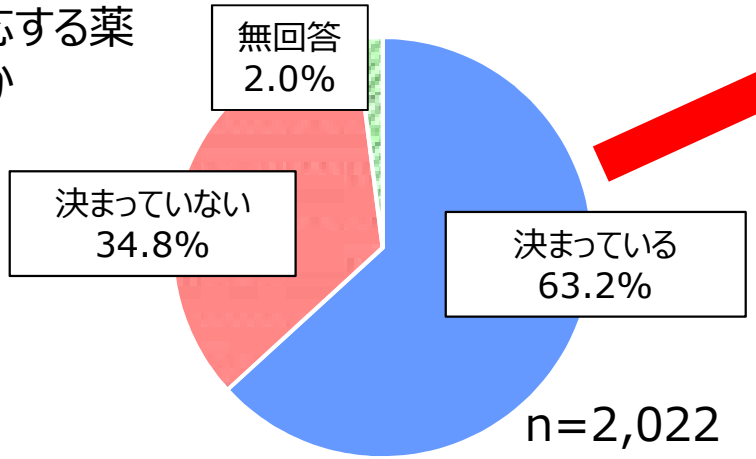
○　このうち、当該薬局で対応する薬剤師（いわゆるかかりつけ薬剤師）が決まっている患者の大半が、当該薬剤師の業務に対して「満足している」と回答。

＜患者調査＞

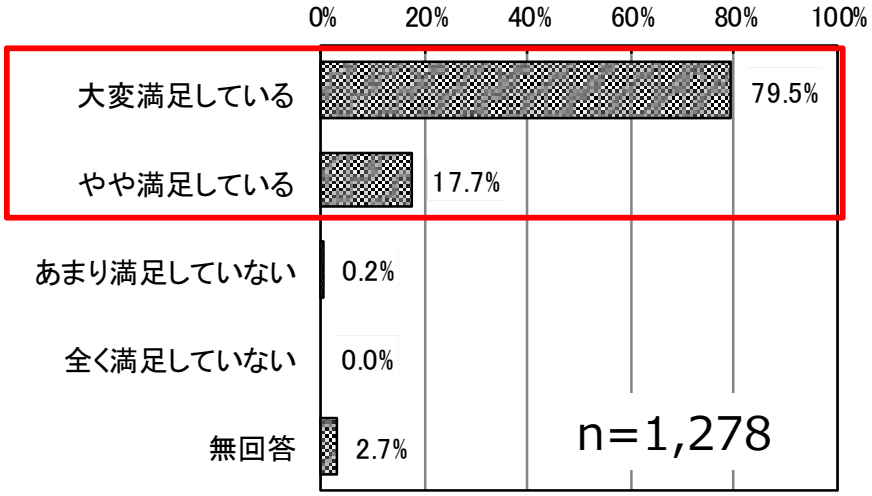
➢ 処方箋を持っていく薬局



➢ 利用する薬局で対応する薬剤師は決まっているか



➢ 自身に対応する決まった薬剤師の業務に対する総合的な満足度



※どの医療機関を受診しても特定の１つの薬局を利用し、かつ、利用する薬局で対応する薬剤師が決まっている患者が回答。

平成29年度「かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業」かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日
回答患者数：3549件（薬局の来局患者に対し調査票を配布）

次世代ヘルスケア・システムの構築に向けた厚生労働省の取組（全体像）

未来投資会議
厚生労働省提出資料
３０．５．１７

○人生100年時代を見据えると、ビッグデータの活用等により、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供することが重要。
○これにより、医療・介護サービスの生産性の向上が図られるほか、国民の健康寿命の延伸につながると考えられる。

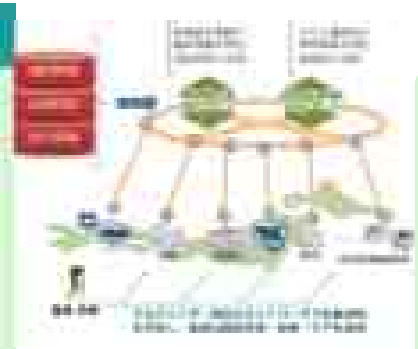
データヘルス改革（データ利活用基盤の構築等）

医療等分野の識別子（ID） → **個人単位化される被保険者番号の活用等を検討**

①最適な保健医療サービスの提供

✓患者の過去の診療データ等を参照でき、**個人に合ったより適切な治療やサービス提供が可能に**【保健医療記録共有】

✓医療的ケア児（者）等が災害・事故などに遭遇しても、**安心して確かな医療を受けることができる**【救急時医療情報共有】



②健康・医療・介護のビッグデータの連結・活用、PHR

✓**健康状況の見える化による保険者と企業が連携した取組の活性化や、本人による健康状態の把握の促進を通じ、予防・健康づくりを推進**
【健康スコアリング・ＰＨＲ】

✓健診項目標準化等により、**乳幼児期・学童期の健康情報を一元的に確認できる仕組み**の構築
【乳幼児期・学童期の健康情報・ＰＨＲ】

✓**行政がより適切な医療・介護政策**を企画・立案・実施 【データヘルス分析関連サービス】

③科学的介護の実現

✓**科学的に効果が裏付けられたサービス提供が可能に**【科学的介護データ】

④がんゲノム情報の活用等

✓**治療等が困難だった病気（がんなど）の克服や最先端の医療へのアクセス改善**
【がんゲノム・ＡＩ】

効果的・効率的な医療・介護サービスの提供（ＩＣＴ等の活用や多職種連携）

①医療分野におけるＩＣＴ活用や多職種連携
オンライン診療、遠隔服薬指導　等

②介護分野におけるテクノロジー活用や生産性向上
介護ロボット、介護記録のＩＣＴ化　等

医療・介護サービスの生産性の向上　　健康寿命の更なる延伸

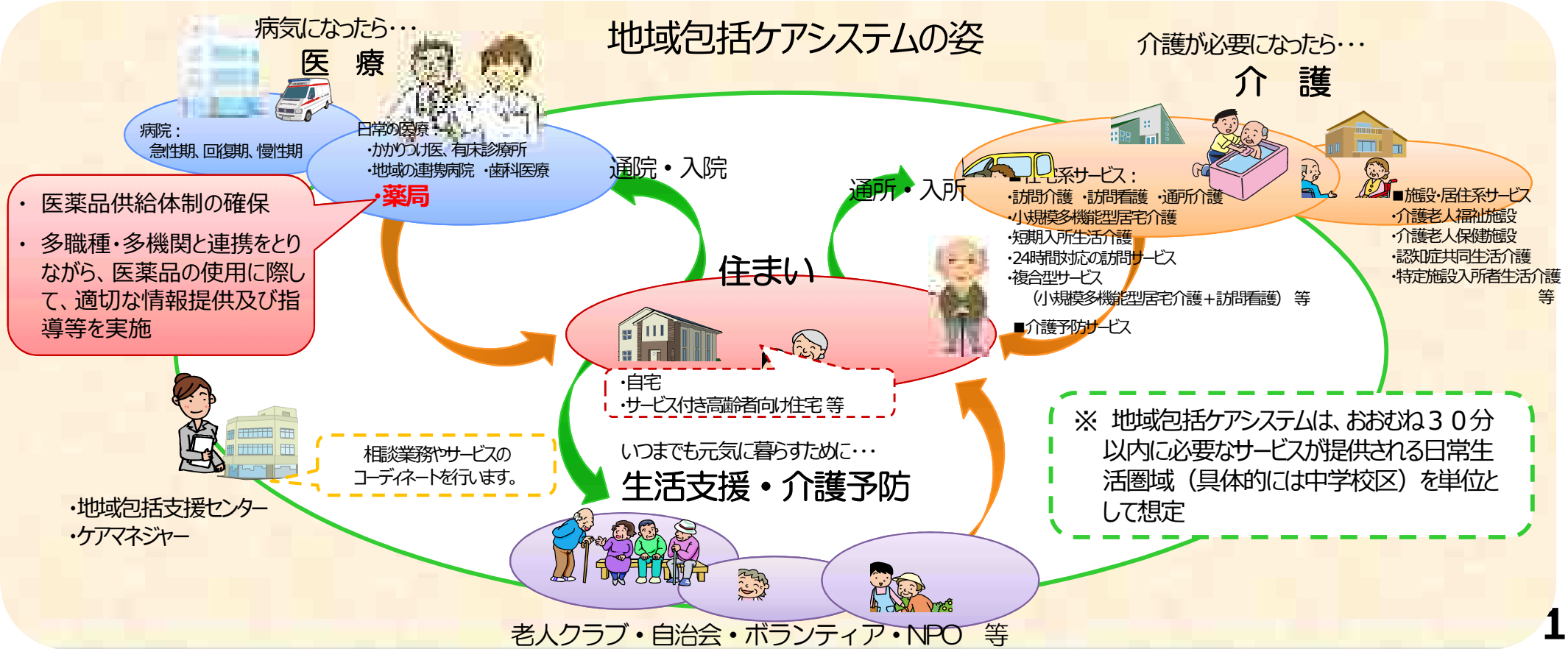
地域包括ケアシステムの姿

○　団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、**医療・介護・予防・住まい・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築を実現**。

○　今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要。

○　人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、**高齢化の進展状況には大きな地域差**。

○　地域包括ケアシステムは、**保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていく**ことが必要。



医療関連施策における薬局・薬剤師に求められる役割

○　医療計画や各種疾病対策に関連した計画、施策では、薬局・薬剤師の役割として、医療機関等と連携をとりながら、患者の薬物療法について最新の科学的知見に基づいた適切な情報提供及び指導を行うこと等が求められている。

＜薬局・薬剤師の役割等に関して記載されている主な計画、施策等＞

○　**医療計画について**

（平成29年3月31日厚生労働省医政局長通知平成29年7月31日一部改正）

○　**がん対策推進基本計画（第３期）**

（平成30年3月９日　閣議決定）

○　**糖尿病腎症重症化予防の更なる展開に向けて**

（平成29年7月10日重症化予防（国保・後期広域）ワーキンググループ）

○　**アレルギー疾患医療提供体制の在り方について**

（平成29年7月　アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する検討会）

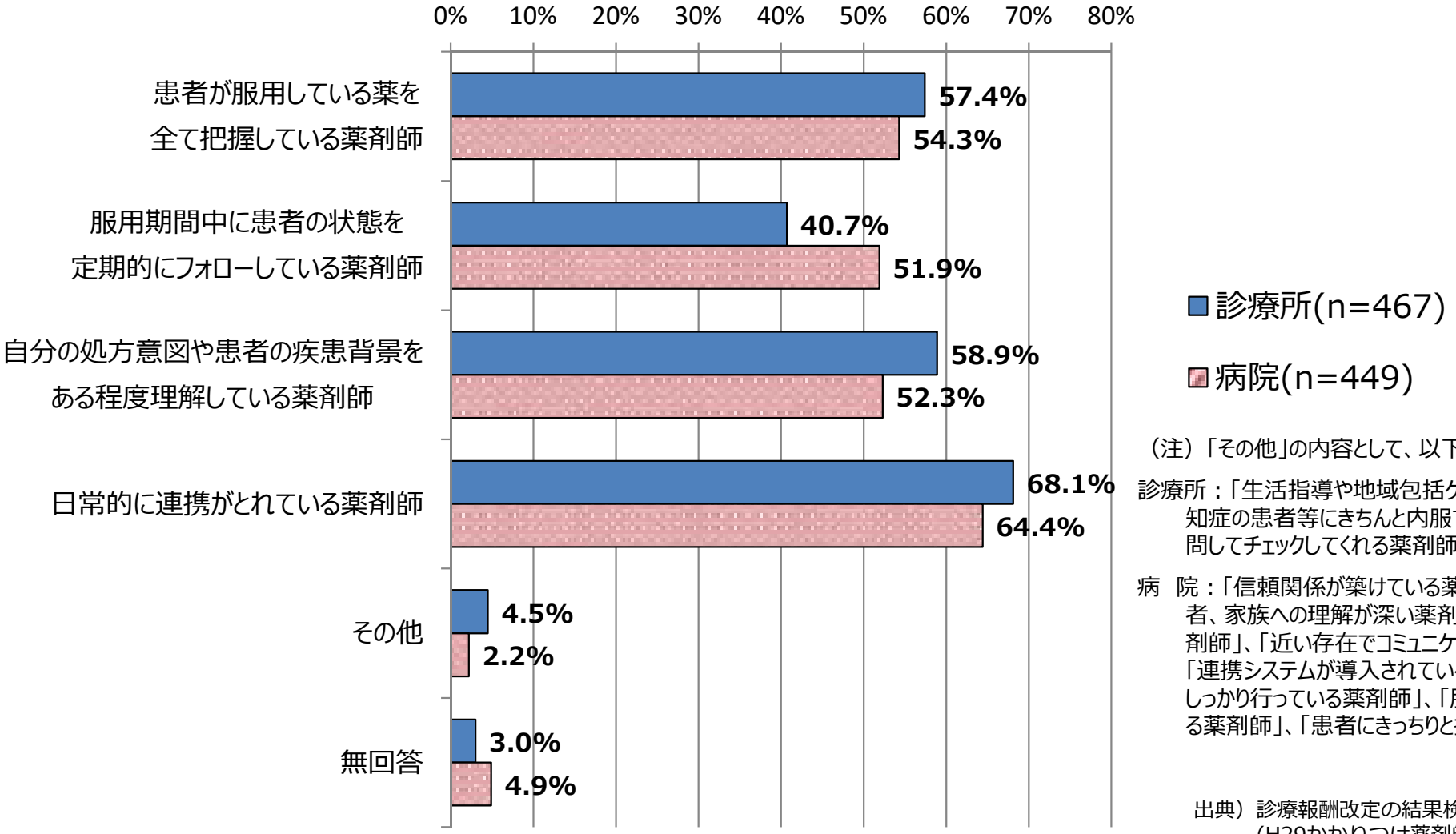
○　**認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～**

（平成27年１月27日厚生労働省策定　平成29年7月5日改訂）

医療機関が求める薬局薬剤師

○　残薬、重複投薬・多剤投薬の改善など薬剤の適正使用を進めるにあたり、どのような薬局薬剤師であれば連携を図りたいと考えるか尋ねたところ、診療所、病院ともに「日常的に連携がとれている薬剤師」が最も多かった。次いで、診療所では「自分の処方意図や患者の疾患背景をある程度理解している薬剤師」が、病院では「患者が服用している薬を全て把握している薬剤師」が多かった。

➢ 薬剤の適正使用を進める上で連携を図りたいと考える薬局薬剤師（複数回答）



（注）「その他」の内容として、以下の内容が挙げられた。

診療所：「生活指導や地域包括ケアシステムに明るい薬剤師」、「認知症の患者等にきちんと内服するよう指導できる薬剤師」、「訪問してチェックしてくれる薬剤師」等。

病　院：「信頼関係が築けている薬剤師」、「精神疾患を有する患者、家族への理解が深い薬剤師」、「患者と信頼関係のある薬剤師」、「近い存在でコミュニケーションが十分にとれる薬剤師」、「連携システムが導入されている薬局の薬剤師」、「残薬調整をしっかり行っている薬剤師」、「服薬アドヒアランスの把握ができている薬剤師」、「患者にきっちりと指導できる薬剤師」等。

出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
(H29かかりつけ薬剤師調査)

１．テーマ③の現状と課題について

Ⅰ．薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化
② 薬剤師の対人業務を推進するための方策
③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備
④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

Ⅱ．医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

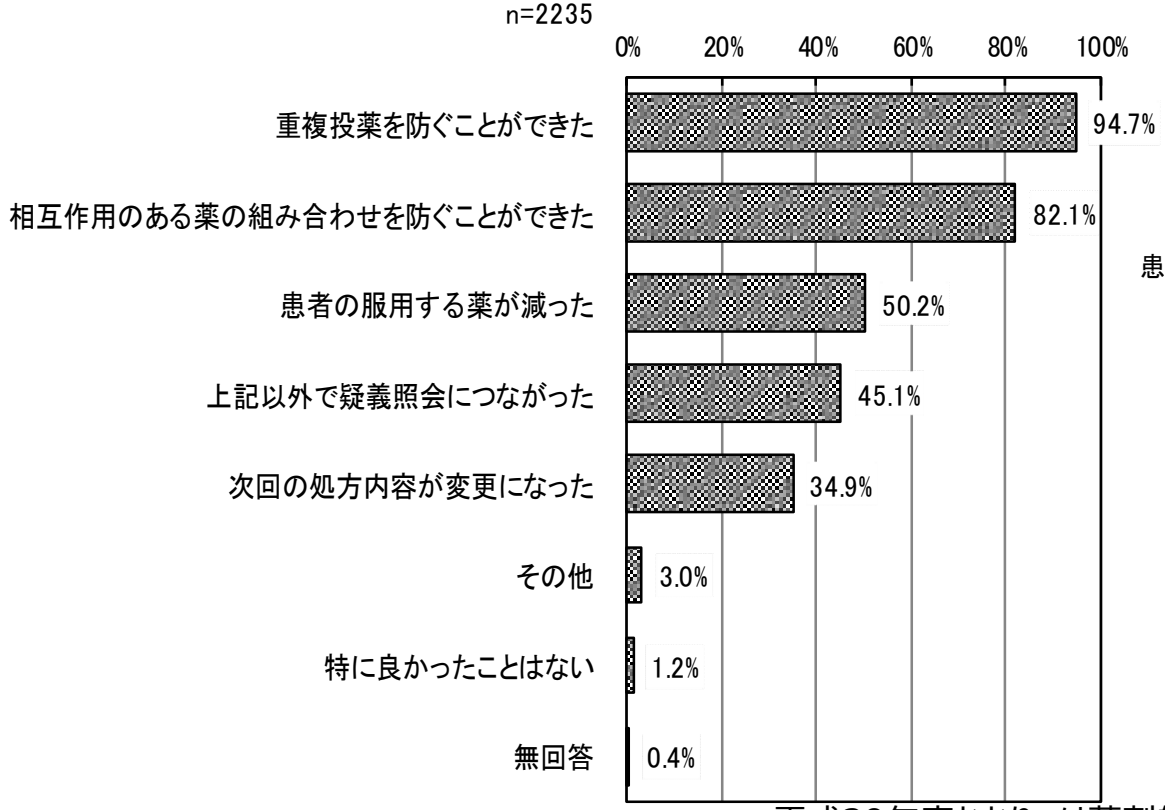
２．参考資料

服薬情報の一元的・継続的把握による効果

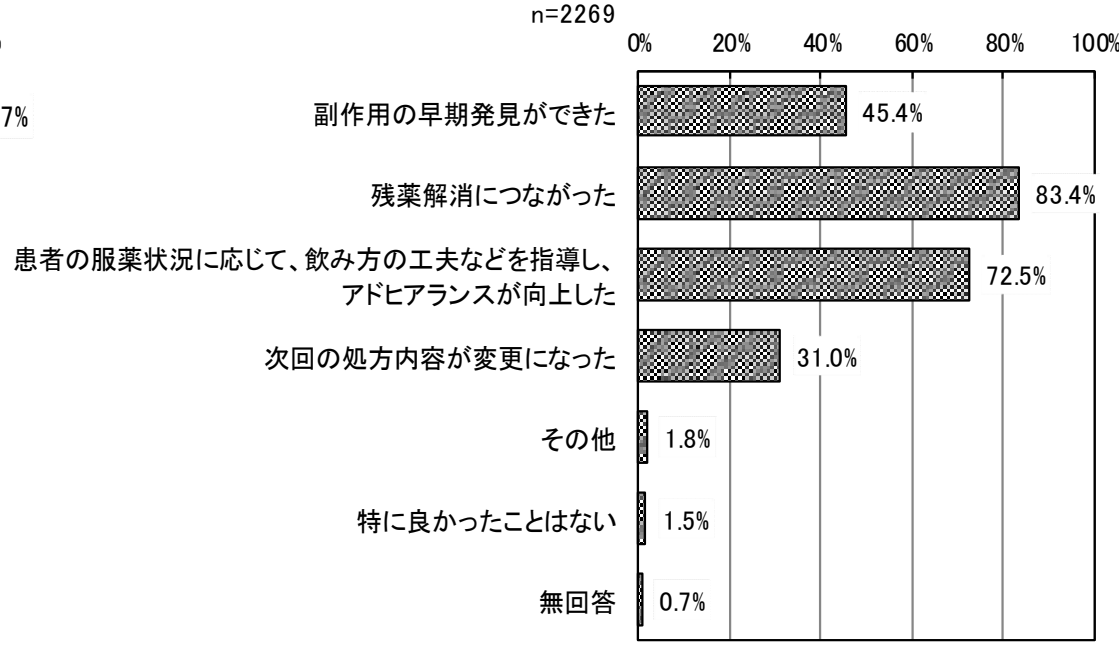
○ 薬局において、患者の服薬情報を一元的に把握することにより、重複投薬・相互作用の防止や減薬につながっている。また、患者情報を継続的に把握する取組により、副作用の早期発見や残薬の解消、患者の服薬アドヒアランス（患者が薬の作用・副作用について十分な説明を受け納得した上で、服薬の必要性を理解し、主体的に治療を受け、継続した服薬を行うこと）の向上などにつながっている。

＜薬局調査＞

患者情報の一元的な把握を行って良かったこと（複数回答）



患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと（複数回答）



平成29年度かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書」
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日　回答薬局数：2315件

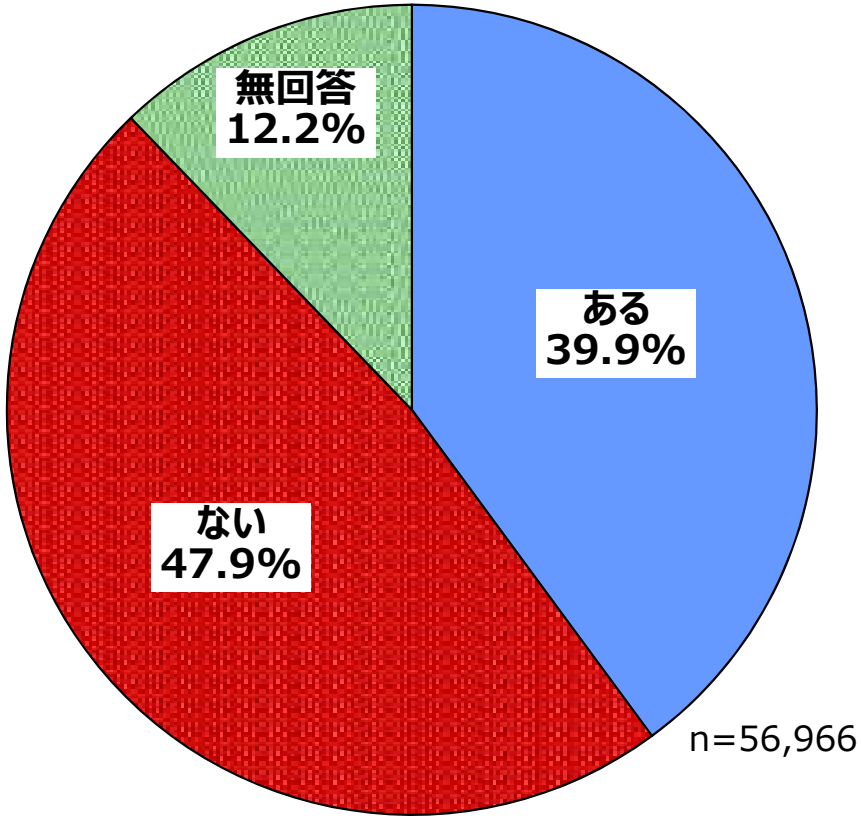
来局日以外の継続的な服薬指導

○ 薬局に、患者の来局日以外の服薬期間中における継続的な服薬指導（電話による状況確認等）の実施状況について尋ねたところ、実施したことが「ある」との回答が39.9%であり、「ない」47.9%であった。また、その必要性については、「患者によっては必要だと思う」65.3%、「必要だと思う」14.3%、「必要だとは思わない」8.2%であった。

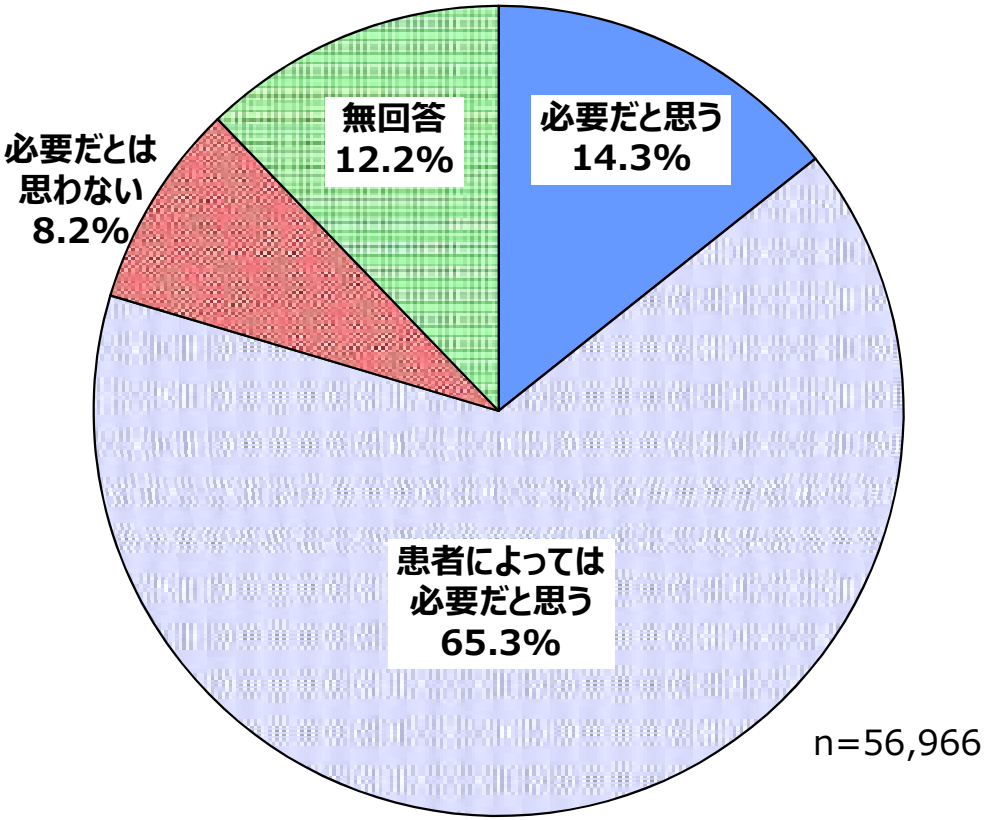
＜薬局調査＞

➢ **患者の来局日以外の服薬期間中における継続的な服薬指導（電話による状況確認等）の実施状況等**

【実施の有無】

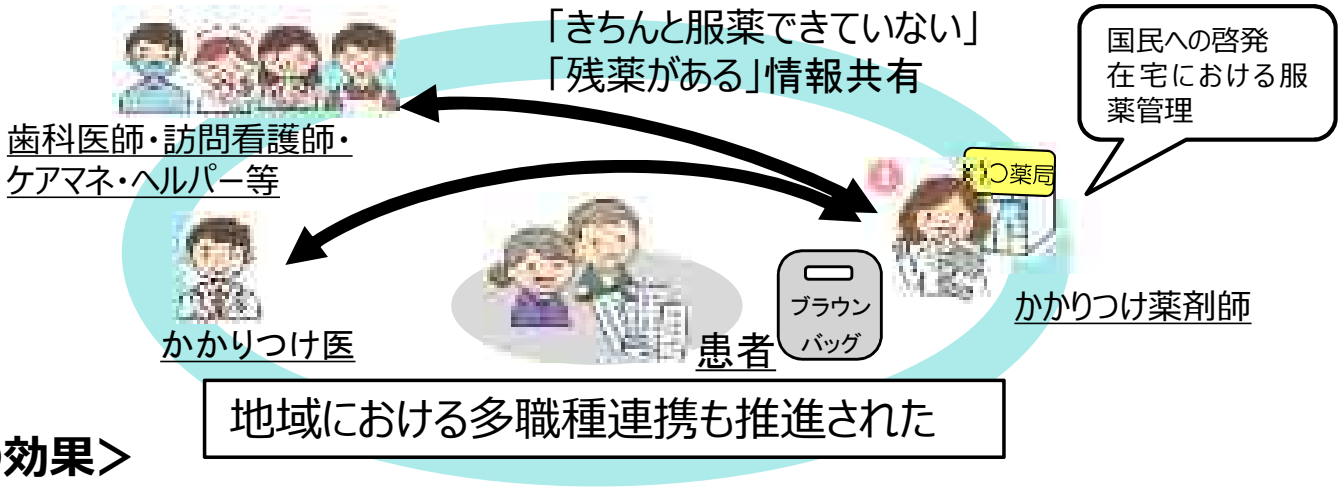


【必要性】



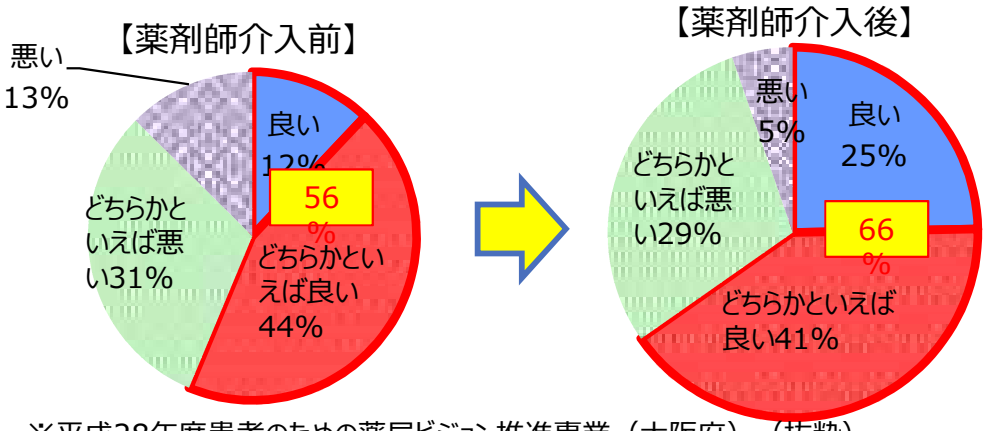
外来患者の残薬削減の取組

○ 薬剤師が服薬指導の際に、患者及びその家族等に残薬の問題点、お薬の飲み忘れを防ぐ工夫などを丁寧に説明するとともに、お薬持参袋（ブラウンバック）を活用し、服薬状況を把握して残薬調整を実施した。
⇒これらの取組が患者アドヒアランスの向上、残薬問題の解消につながながった。



＜薬剤師が関わることの効果＞

○患者アドヒアランスの変化



※平成28年度患者のための薬局ビジョン推進事業（大阪府）（抜粋）
薬剤師に対するアンケート調査（服薬指導の結果、服薬に問題ありと判断された患者に対する薬剤師からみた患者のアドヒアランスの変化）

○重複投薬・相互作用防止加算の算定件数の増加

平成27年１月末現在：344件

平成27年よりお薬バッグを利用した「重複投薬・残薬解消事業」を実施
※薬剤師がお薬バックを利用して残薬調整

平成30年１月末現在：1,443件（3年間で4.20倍↗）

※平成29年度患者のための薬局ビジョン推進事業（福井県）（抜粋）
重複投薬・相互作用防止加算の算定件数（県内）

論点１

検討が必要な事項等

○ 薬物療法が安全かつ効果的に行われるためには、服薬アドヒアランスの向上が重要。

○ 残薬の解消、複数の医療機関を受診することによる重複投薬・多剤投薬等の改善、副作用症状の早期発見など、薬剤の適正使用を推進するためにも、薬剤師が患者の服薬状況を一元的・継続的に把握することが必要であり、他職種からも期待されている。

○ 現状として、薬局の薬剤師は、調剤時に患者に対して服薬状況を確認の上、調剤を行い、必要な情報提供や指導を行っているが、来局日以外の服薬期間中の服薬指導等については、必要性は感じているものの、一部薬局のみが実施している状況である。

○ このため、薬剤師は、患者の状況に応じて、調剤時のみならず、服薬期間を通して丁寧な患者の服薬状況の把握を行い、その結果をかかりつけ医と共有すること、必要に応じて処方提案を行うことなどにより、医薬品の有効かつ安全な使用のために、その専門性をより発揮すべきではないか。 等

１．テーマ③の現状と課題について

Ⅰ．薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化
② 薬剤師の対人業務を推進するための方策
③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備
④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

Ⅱ．医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

２．参考資料

対物中心の業務から対人中心の業務へ

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

「患者のための薬局ビジョン」

～対物業務から対人業務へ～

患者中心の業務

薬中心の業務

- 処方箋受取・保管
- 調製(秤量、混合、分割)
- 薬袋の作成
- 報酬算定
- 薬剤監査・交付
- 在庫管理

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、検査値や疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の最新情報の収集

専門性＋コミュニケーション能力の向上

患者中心の業務

- 処方内容チェック（重複投薬、飲み合わせ）
- 医師への疑義照会
- 丁寧な服薬指導
- 在宅訪問での薬学管理
- 副作用・服薬状況のフィードバック
- 処方提案
- 残薬解消

薬中心の業務

薬剤師の業務

第一世代	第二世代	第三世代	第四世代	第五世代
		・患者インタビュー	・患者インタビュー	・患者インタビュー ・カウンセリング
	・処方内容の確認	・処方内容の確認	・処方内容の確認 ・処方意図の解析	・処方内容の確認 ・処方意図の解析
・調剤 ・用法指示	・調剤 ・用法指示	・調剤 ・用法指示	・調剤 ・用法指示	・調剤 ・用法指示 ・後発医薬品の調剤 ・在宅調剤
		・服薬指導 ・薬歴管理	・服薬指導 ・薬剤情報提供 ・薬歴管理／活用	・服薬指導 ・薬剤情報提供 ・薬歴管理／活用 ・モニタリング
	・医－薬連携	・医－薬連携	・リスクマネジメント ・患者服薬情報提供 ・医－薬連携 ・薬－薬連携	・リスクマネジメント ・患者服薬情報提供 ・医－薬連携 ・薬－薬連携 ・他職種連携
				・コンサルテーション

（公社）日本薬剤師会作成

かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究（平成28年度厚生労働科学研究）

＜目的＞

平成27年10月に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、薬局における薬剤師の業務について、従来の対物業務を中心としたものから、患者が医薬分業のメリットを実感できる対人業務中心へとシフトを図るためには、薬剤師の本質的な業務が何かを整理することが重要であるといえる。

このため、本研究では薬剤師の業務のうち、薬局において、かかりつけ薬剤師が実施すべき本質的業務の内容、薬学的管理・指導の質を向上させるための方策等について整理を行うとともに、対人業務の推進に向けた課題を検討することを目的とした。

薬剤師法における薬剤師の義務に関する規定

- 「調剤」（薬剤師法第19条）
  ⇒薬剤師の独占業務
- 「処方箋中の疑義」（薬剤師法第24条）
  ⇒独占業務である「調剤」に含まれる
- 「調剤された薬剤の表示」、「情報の提供及び指導」、「処方箋への記入等」（薬剤師法第25条、第25条の２及び第26条）
  ⇒独占業務である「調剤」に該当するものと断定することはできないが、独占業務である「調剤」に伴う業務

調剤機器の使用や薬剤師の指示により他の従業者に業務を行わせることをどのように考えるか。

医師は、診療を行うに当たり、常に看護婦等の法定の診療補助者しか使えないものと断ずることはできず、各種の医療機器を使用できるのと同様、無資格者を助手として使える場合があり、条件として

１．医師の目が現実に届く限度の場所で、
２．患者に危害の及ぶことがなく、
３．判断作用を加える余地に乏しい機械的な作業

を行わせる程度にとどめられるべき。

（東京高裁　平成元年２月23 日判決）

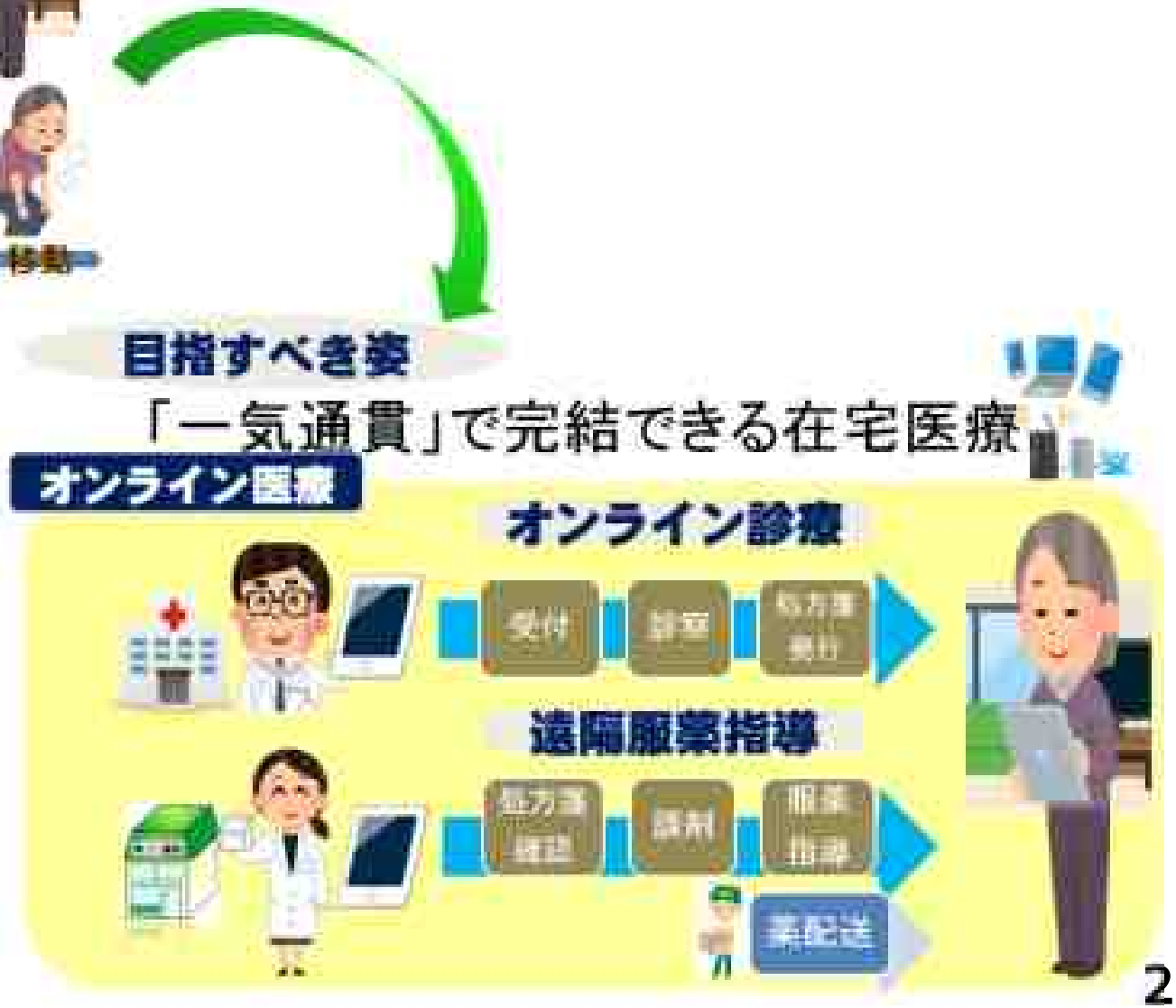
薬剤師についても同様の条件下で調剤機器や薬剤師以外の者に業務を行わせることができるといえるのではないか。

１．薬剤師の目が現実に届く限度の場所で、
２．調剤した薬の品質等に影響が及ぶことがなく、その結果として調剤した薬を服用する患者に危害の及ぶことがなく、
３．判断作用を加える余地に乏しい機械的な作業

例）軟膏剤、水剤、散剤等の計量・混合をする行為
⇒計量・混合調製後の薬は、調製前の状態も含め、もはや何かを判断することはできず、誤った調製であれば、その結果患者に危害を及ぼすおそれがあることから、１.及び２.に反する行為と考えられる。

規制改革推進会議での議論（オンラインによる服薬指導）

規制改革推進会議
公開ディスカッション
林委員提出資料（抜粋）
３０．３．２７



薬剤師による服薬指導に関する関係条文

○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)

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第９条の３　薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、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、その薬局において薬剤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（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）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。

２・３　（略）

４　薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた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、その薬局において薬剤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。

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（情報の提供及び指導）

第25条の２　薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たつている者に対し、必要な情報を提供し、及び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。

国家戦略特区での薬剤師による対面服薬指導義務の特例

○ 国家戦略特区法の一部を改正する法律（平成28年法律第55号）に基づき、薬剤師による対面での服薬指導義務の特例として、**国家戦略特区内**で**実証的**に、**①離島、へき地に居住する者**に対し、**②遠隔診療が行われ**、**③対面での服薬指導ができない場合**に限り、**④テレビ電話**による服薬指導（遠隔服薬指導）を可能とされた。 ※施行：平成28年９月１日

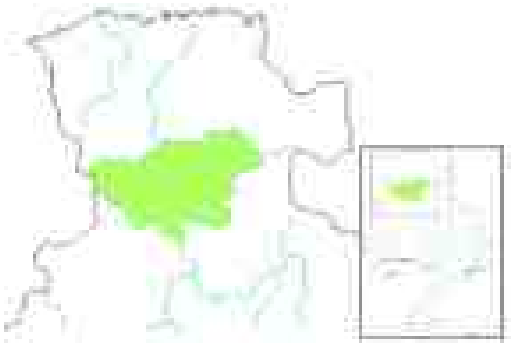
○ 平成30年６月14日の国家戦略特別区域諮問会議において、**愛知県、兵庫県養父市及び福岡市**における、実証事業の実施計画が認定された。

【事業のイメージ】

【実施予定自治体】

＜愛知県＞

＜兵庫県養父市＞

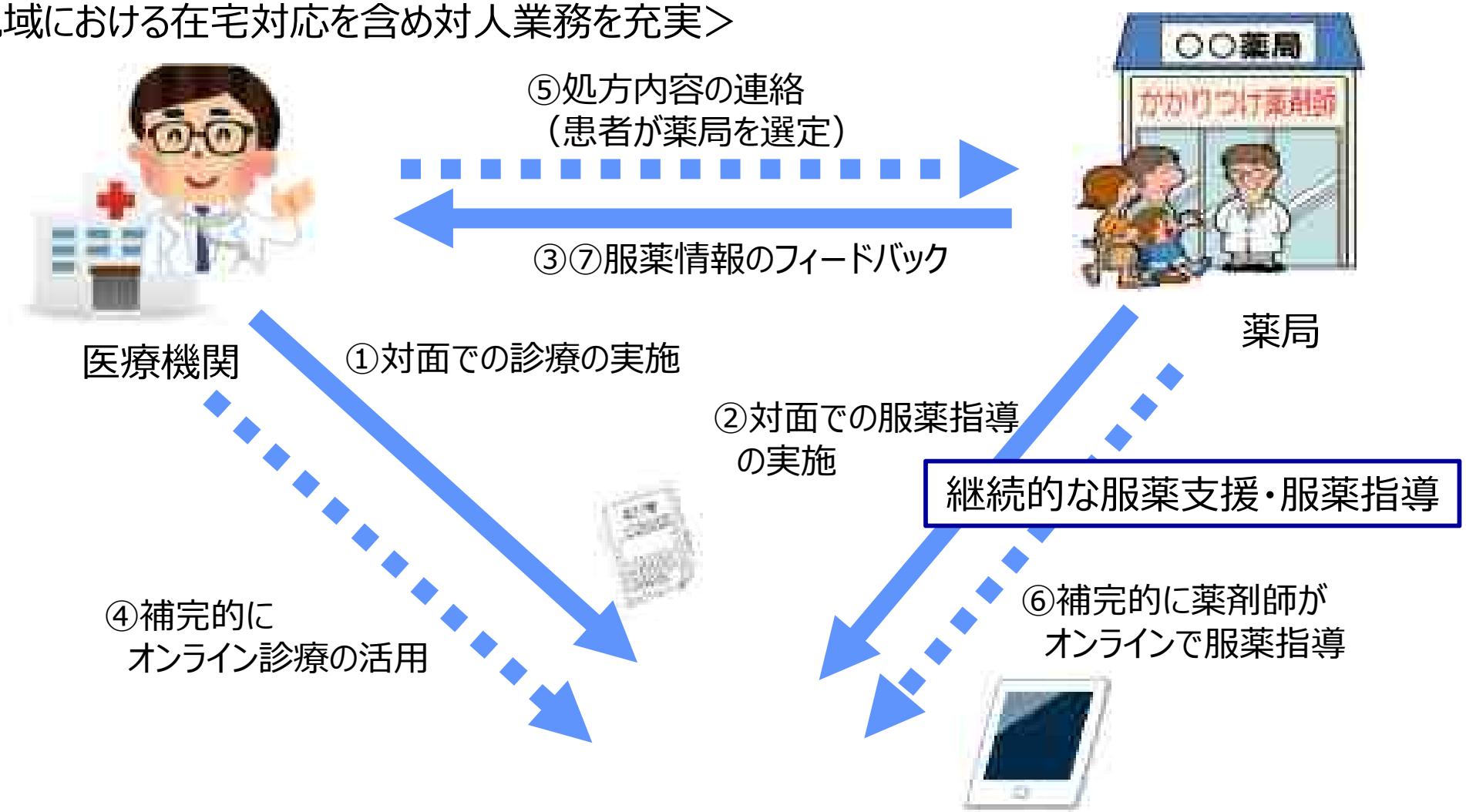


＜福岡市＞

地域における薬剤師の在宅対応等の充実（イメージ）

○ 薬剤師は、在宅医療が必要な患者に対しては、積極的に患者の居宅を訪問して、副作用や服薬状況を把握し、服薬指導を行う。その際、へき地等の患者に対しては、オンラインによる服薬指導を補完的に活用していく。

＜地域における在宅対応を含め対人業務を充実＞



論点２

検討が必要な事項等

○　地域において、薬局・薬剤師が多職種・多機関と連携しながら、その薬学的知見を生かして、地域包括ケアシステムの一翼を担っていくためには、従来の対物業務を中心としたものから、患者が医薬分業のメリットを実感できる対人業務中心へとシフトすることが重要。

○　また、医師や薬剤師など多職種の連携の下、住み慣れた地域・我が家において安心して在宅で医療やケアを受けられるよう、まずは薬剤師が積極的に患者の居宅を訪問し、副作用や服薬状況を把握し、服薬指導を行うことが重要。

○　このため、質の高い服薬指導等を患者に提供することができるよう、薬剤師の専門性や訪問による薬学管理及び服薬指導を強化し、地域における在宅対応を含め対人業務を充実させるために、その業務実態を精査し、調剤機器やオンラインによる服薬指導の活用など、ICT技術の活用等により業務効率化を進めることも重要ではないか。また、その場合の要件についてどのように考えるか。　等

１．テーマ③の現状と課題について

Ⅰ．薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化
② 薬剤師の対人業務を推進するための方策
③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備
④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

Ⅱ．医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

２．参考資料

地域における医療提供体制の確保について

平成29年度かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会
講演資料（３）　（H30.２.５）

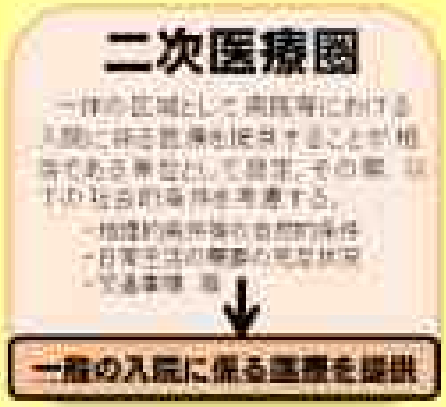
○　都道府県が、国の定める基本方針に即し、地域の実情に応じて、当該都道府県における医療提供体制の確保を図るために策定するもの。

○　医療資源の地域的偏在の是正と医療施設の連携を推進するため、昭和60年の医療法改正により導入され、都道府県の二次医療圏ごとの病床数の設定、病院の整備目標、医療従事者の確保等を記載。平成18年の医療法改正により、疾病・事業ごとの医療連携体制について記載されることとなり、平成26年の医療法改正により「地域医療構想」が記載されることとなった。

医療計画における主な記載事項

○　医療圏の設定

・　病院の病床及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分。



・　国の指針において、一定の人口規模及び一定の患者流入・流出割合に基づく、二次医療圏の設定の考え方を明示し、見直しを促進。

○　基準病床数の算定

○　医療の安全の確保

○　地域医療構想

・　2025年の、高度急性期、急性期、回復期、慢性期の4機能ごとの医療需要と病床の必要量、在宅医療等の医療需要を推計。

○　5疾病・5事業（※）及び在宅医療に関する事項

※　5疾病･･･5つの疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）。
5事業･･･5つの事業（救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児医療（小児救急医療を含む。））。

・　疾病又は事業ごとの医療資源・医療連携等に関する現状を把握し、課題の抽出、数値目標の設定、医療連携体制の構築のための具体的な施策等の策定を行い、その進捗状況等を評価し、見直しを行う（PDCAサイクルの推進）。

○　医療従事者の確保

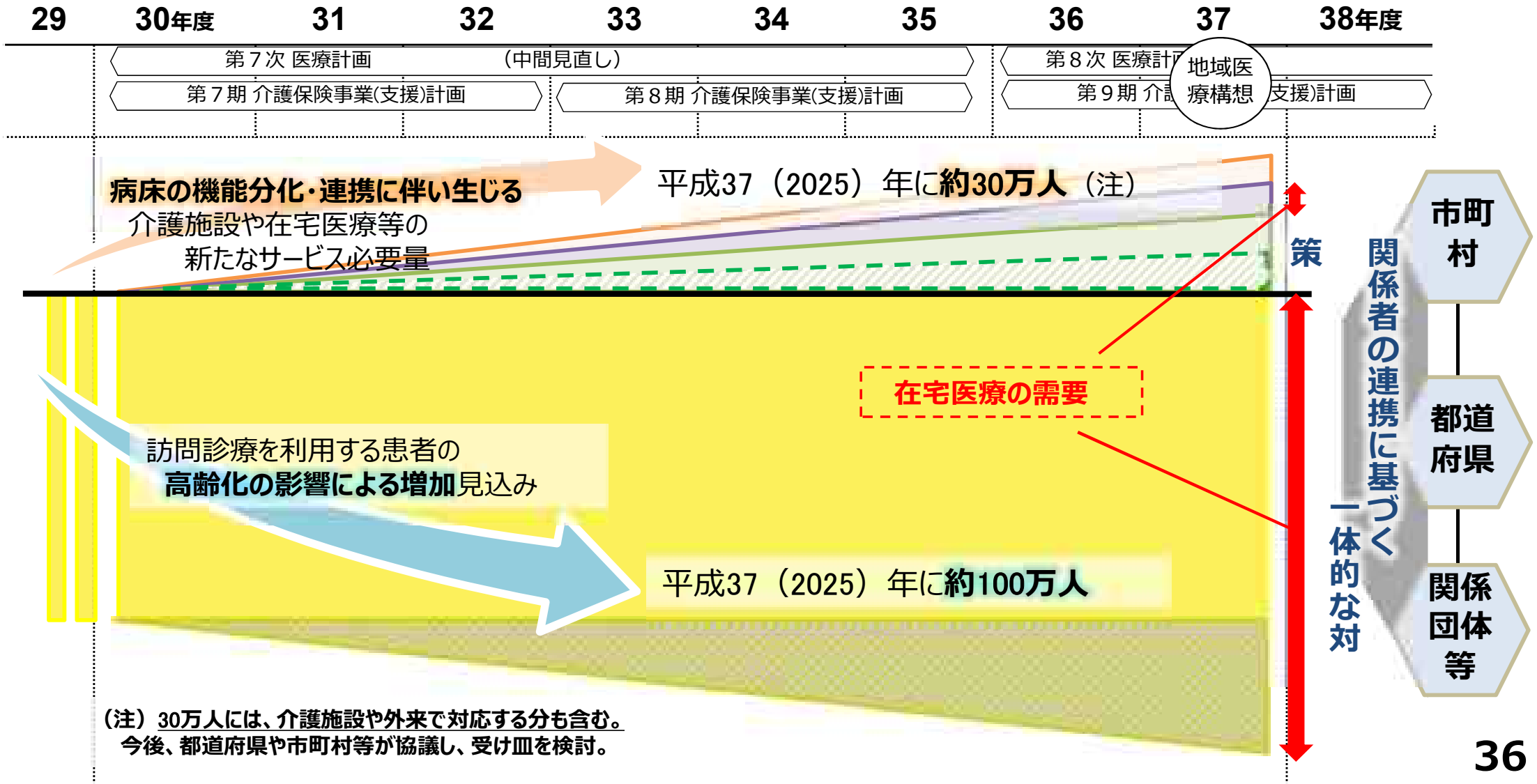
・　地域医療支援センターにおいて実施する事業等による医師、 看護師等の確保。

2025年に向けた在宅医療の体制構築について

第11回医療計画の見直し等に関する検討会　資料１
（H29.6.30）

○　2025年に向け、在宅医療の需要は、**「高齢化の進展」や「地域医療構想による病床の機能分化・連携」により大きく増加**する見込み。

○　こうした需要の増大に確実に対応していくための提供体制を、**都道府県・市町村、関係団体が一体となって構築**してくことが重要。



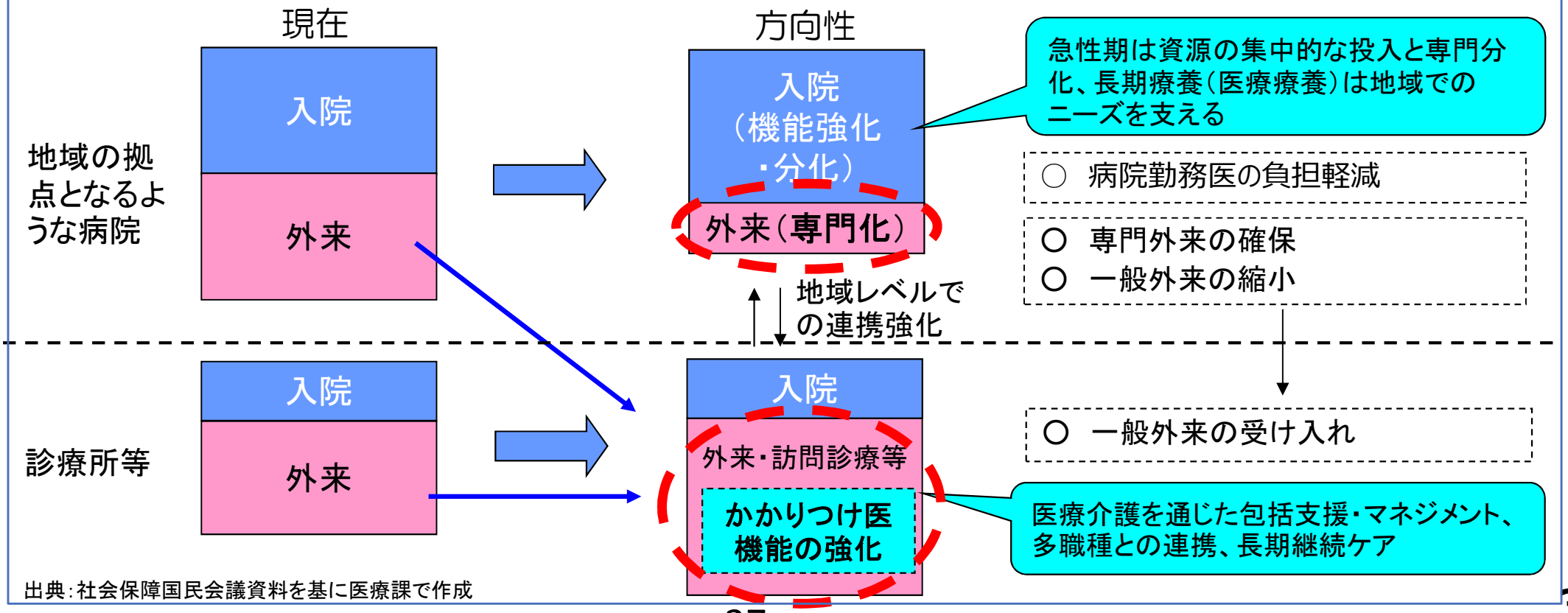
（注）30万人には、介護施設や外来で対応する分も含む。
今後、都道府県や市町村等が協議し、受け皿を検討。

医療機関における外来医療の今後の方向性（イメージ）

社会保障制度改革国民会議報告書（H25年8月6日）抜粋

- ○　新しい提供体制は、利用者である患者が大病院、重装備病院への選好を今の形で続けたままでは機能しない
- ○　フリーアクセスの基本は守りつつ、限りある医療資源を効率的に活用するという医療提供体制改革に即した観点からは、医療機関間の適切な役割分担を図るため、「緩やかなゲートキーパー機能」の導入は必要
- ○　大病院の外来は紹介患者を中心とし、一般的な外来受診は「かかりつけ医」に相談することを基本とするシステムの普及、定着は必須
- ○　医療の提供を受ける患者の側に、大病院にすぐに行かなくとも、気軽に相談できるという安心感を与える医療体制の方が望ましい

外来医療の役割分担のイメージ



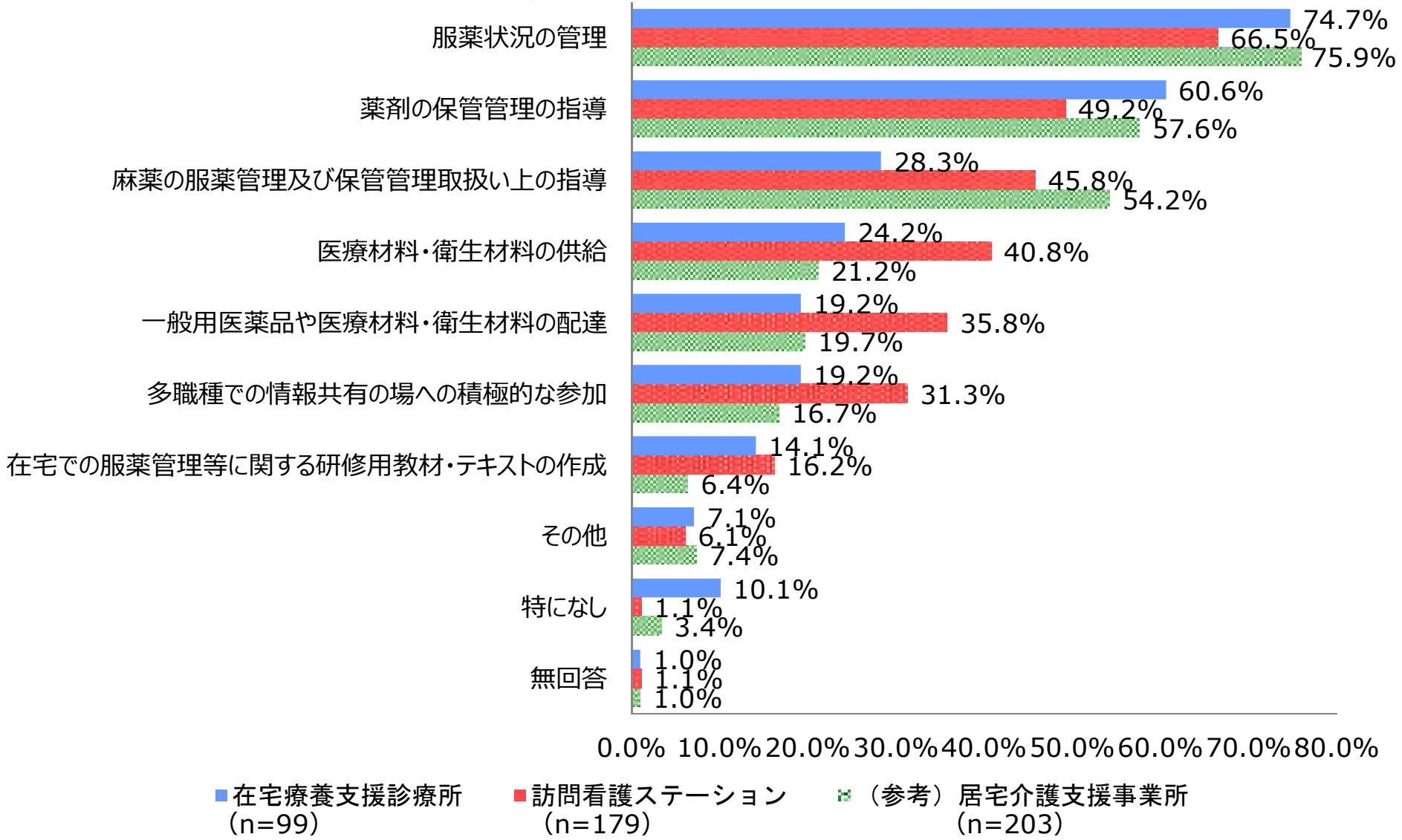
出典：社会保障国民会議資料を基に医療課で作成

37

在宅医療において他職種が薬剤師に望むこと

○　在宅医療において、薬剤師は、服薬状況の管理や薬剤保管管理の指導といった役割が他職種から求められている。

➢ 在宅医療の現場から薬剤師に望むこと（複数回答）

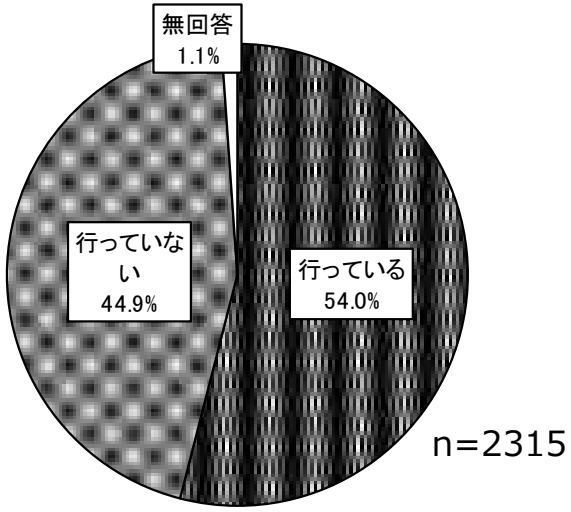


出典）平成26年度 老人保健健康増進等事業 報告書

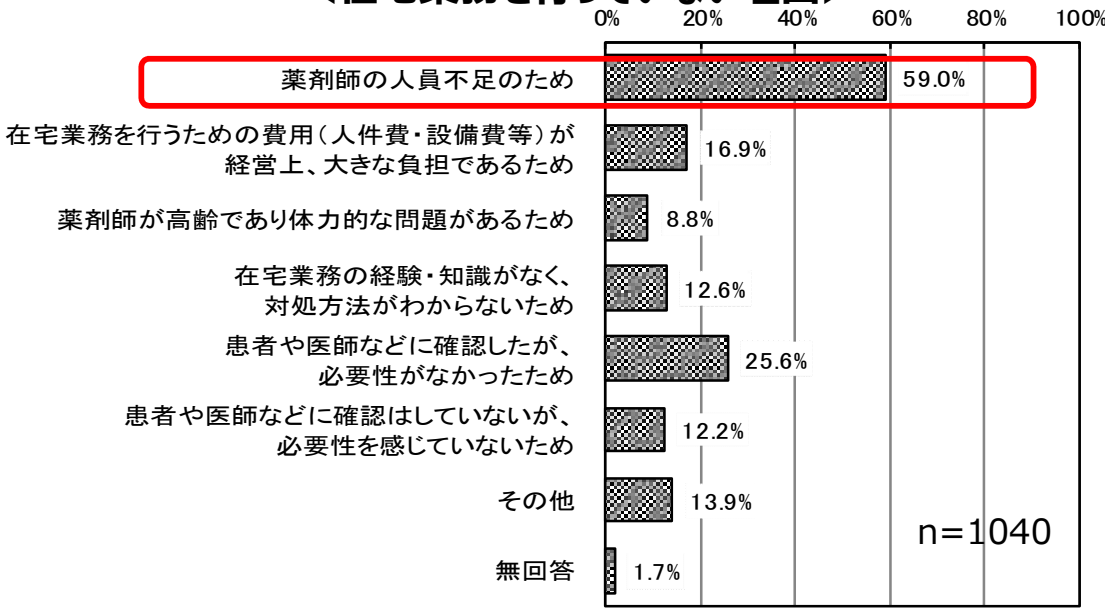
在宅業務と薬剤師数

○ 薬局を対象とした調査の結果、半数を超える薬局が在宅業務を実施している。
○ 在宅業務を行っていない薬局の約６割は、その理由として「薬剤師の人員不足」と回答している。
○ １薬局当たりの常勤換算の薬剤師数は２人以下（１人、～２人以下）の薬局が約半数を占めており、常勤薬剤師が１人のみの薬局の開設者の開設店舗数は、約半数は１店舗であるが、20店舗以上も約20%となっている。

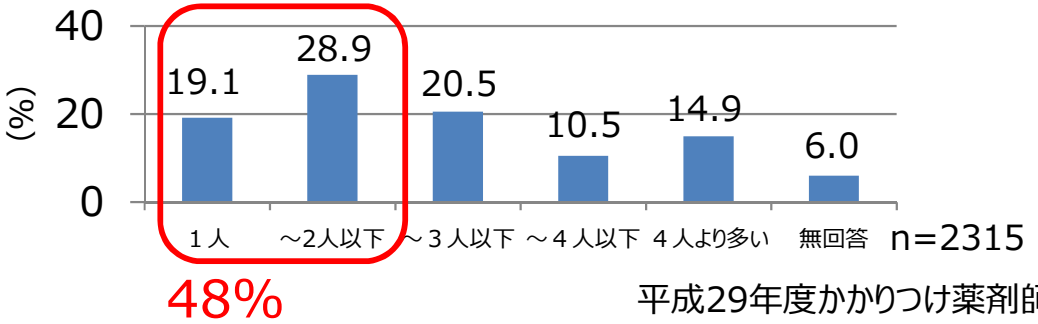
＜薬局における在宅業務の実施有無＞



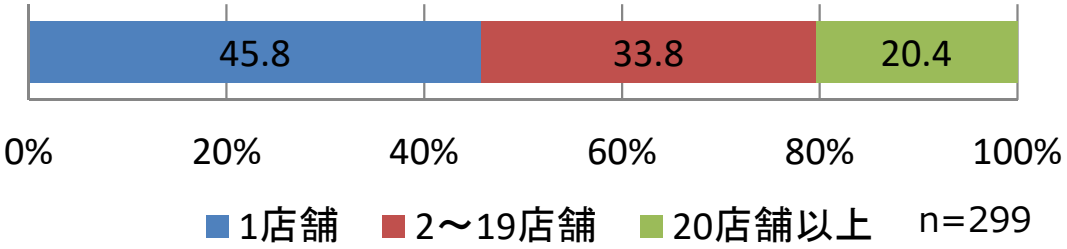
＜在宅業務を行っていない理由＞



＜１薬局あたりの薬剤師数（常勤換算）＞



＜常勤薬剤師が１人のみの薬局の開設者の開設店舗数＞

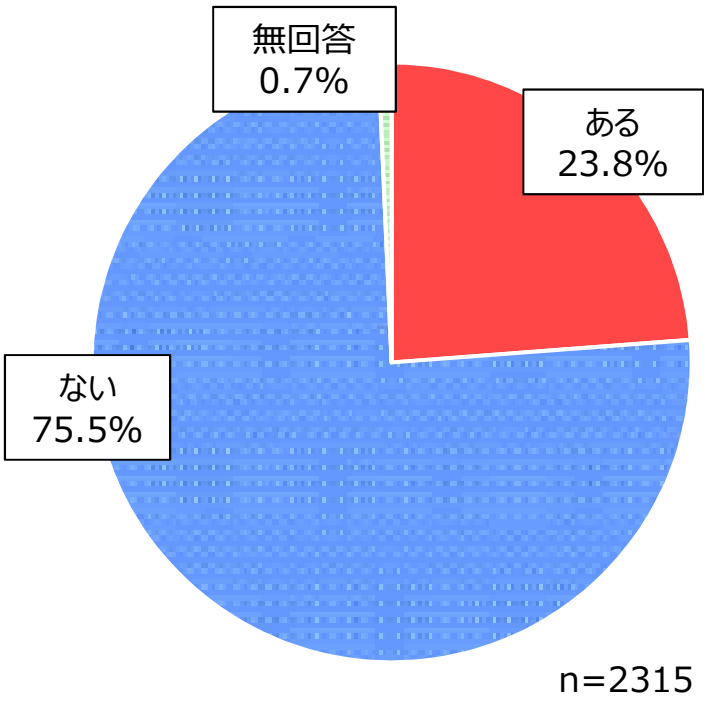


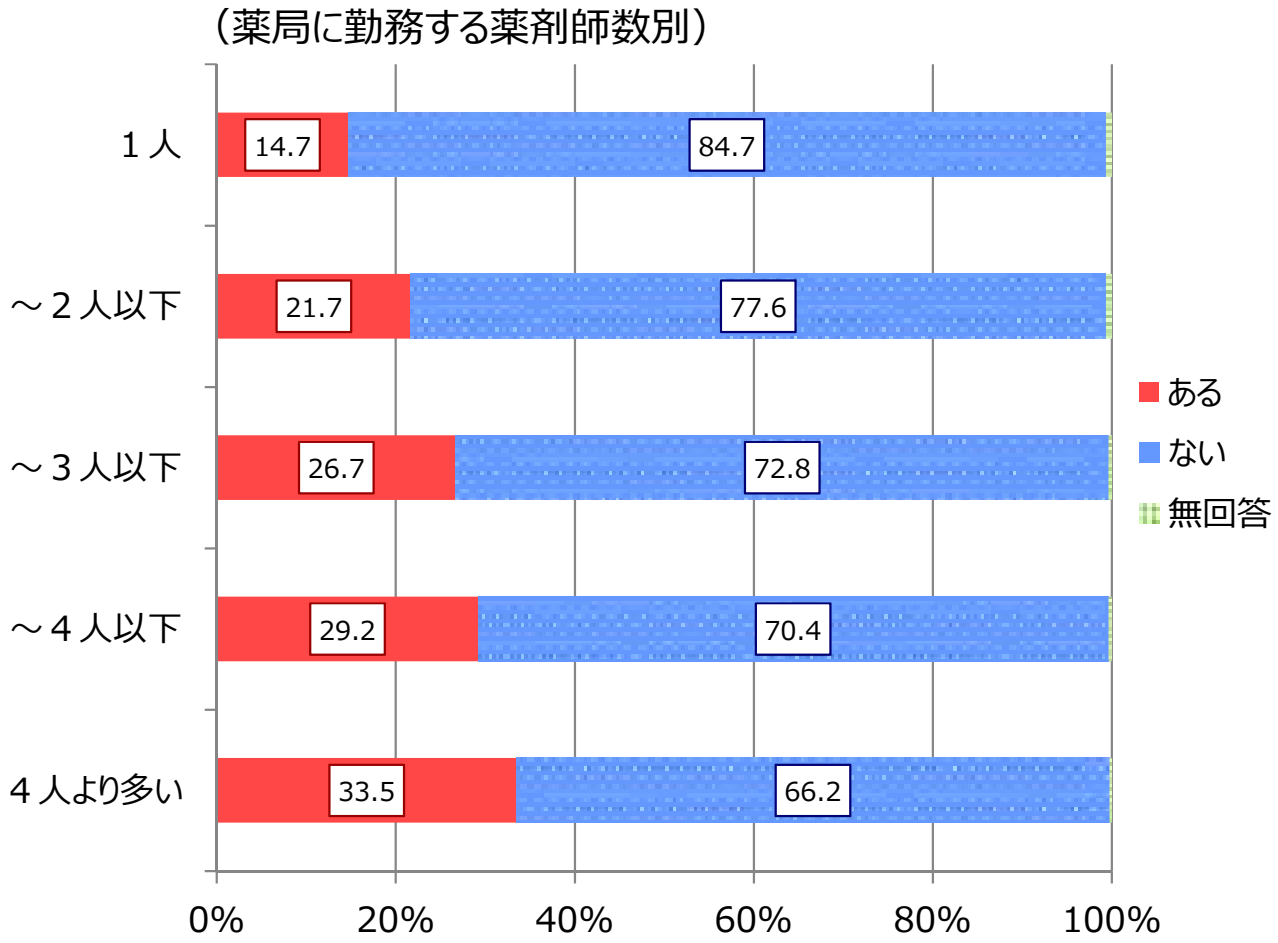
平成29年度かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書」
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日　回答薬局数：2315件

退院時カンファレンスへの参加や退院時の情報を共有する体制の有無

○ 医療機関との連携により退院時カンファレンスへの参加や退院時の情報を共有する体制が整っている薬局は全体の約４分の１である。薬剤師数で分類すると、薬剤師数が多いほど体制が整っている薬局の割合が増加する傾向がみられる。

＜薬局調査＞ 医療機関との連携により退院時カンファレンスへの参加や退院時の情報を共有する体制の有無



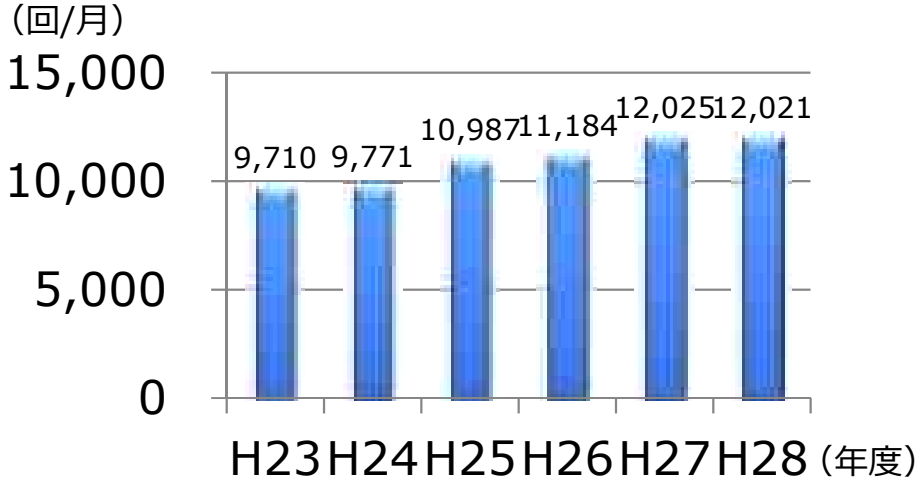


出典）平成30年3月「かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業」

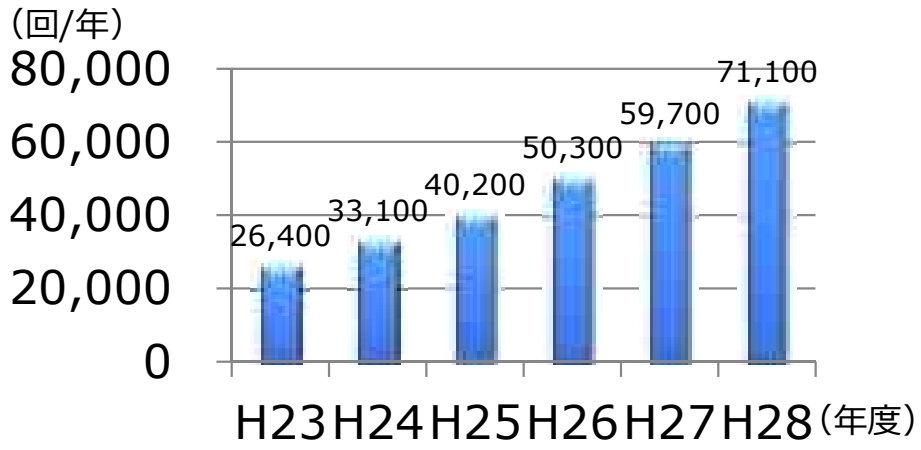
薬局における無菌製剤処理等の実施状況

○　全体として薬剤師による在宅における薬剤管理は進んでいるが、無菌製剤処理や麻薬指導加算などの、積極的な対応を要する在宅薬剤管理の取組は緩やかに伸びている。

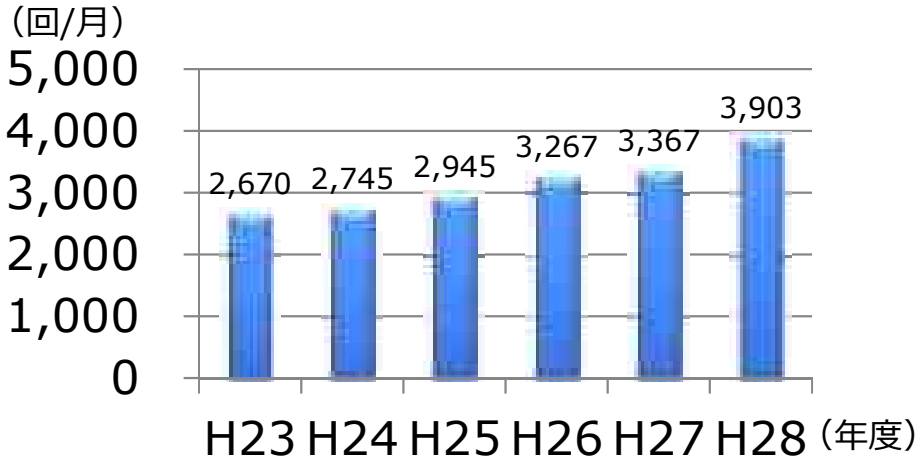
○　無菌製剤処理加算の算定回数



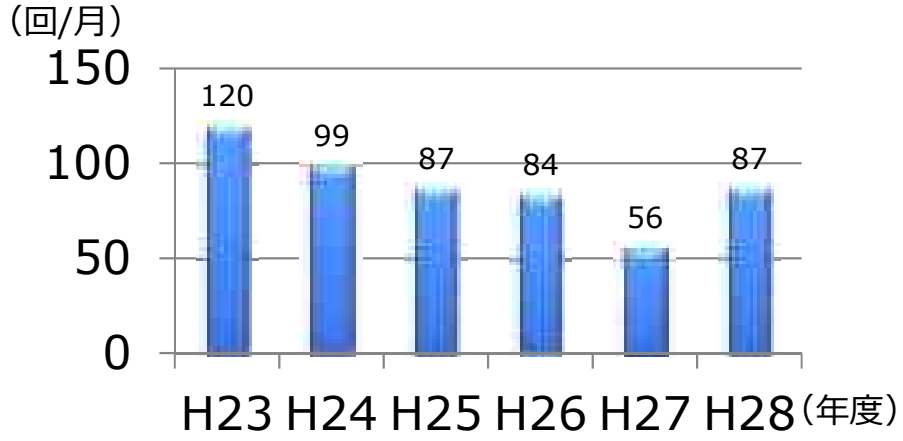
○　居宅療養管理指導での麻薬指導加算の算定回数



○　在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料の算定回数



○　在宅患者緊急時等共同指導料の算定回数



出典）社会医療診療行為別統計、介護給付等実態調査より保険局医療課で作成

麻薬流通の合理化について

現状

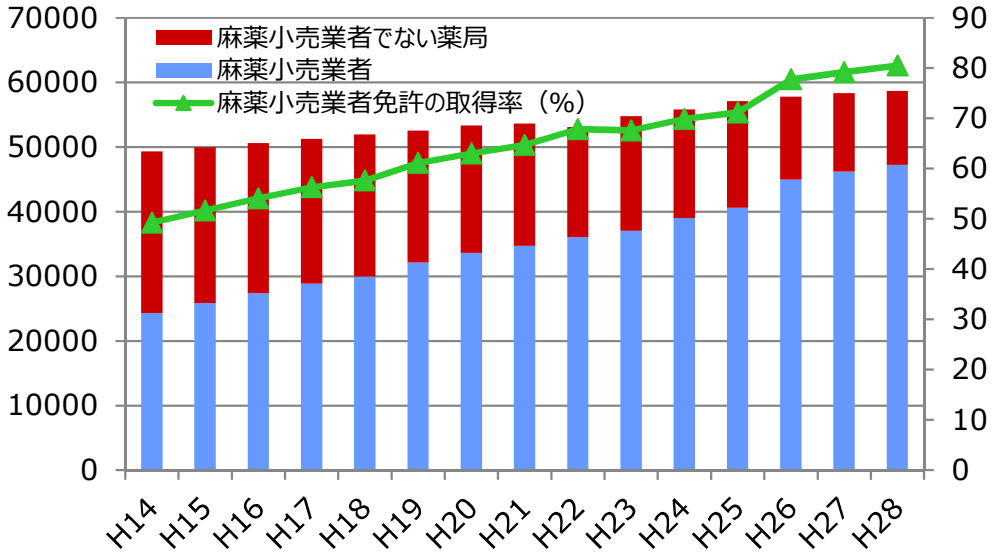
○ 薬局が麻薬小売業者免許を取得する割合は上昇している。（H14：49% → H28：80%）

○ また居宅療養管理指導での麻薬指導加算の算定回数も上昇しており、薬局における麻薬取扱いのニーズは増えてきている。

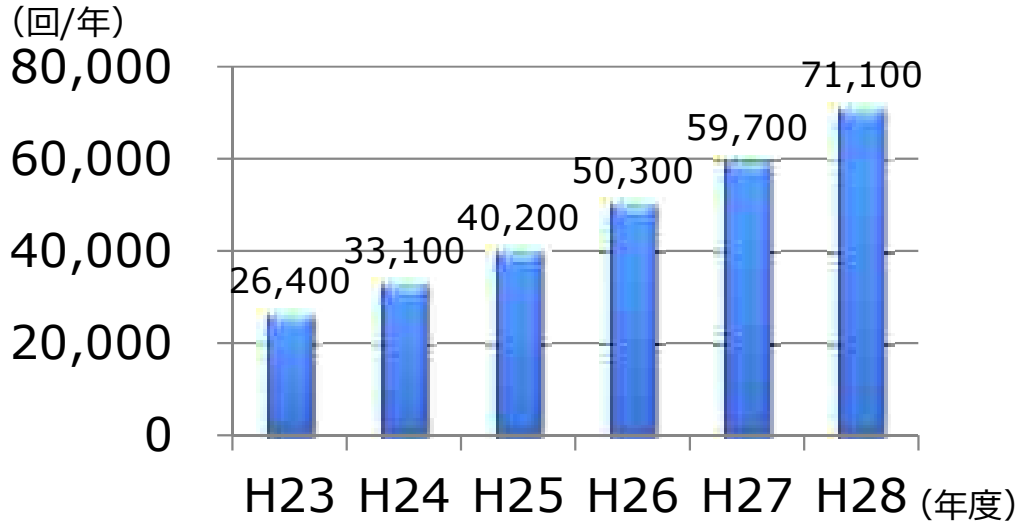
○ しかし、がん患者の疼痛緩和に使われることの多い麻薬は、性質上処方継続期間が短く、患者の入院や死亡、処方変更によって予測できない処方停止等の理由で、薬局において不動在庫となってしまうことがある（※）。

※（「一保険薬局が直面した麻薬在庫管理上の問題とその要因から見える緩和ケア普及の隘路」日本緩和医療薬学雑誌より）

○ 薬局数と麻薬小売業者数の推移と割合



○ 居宅療養管理指導での麻薬指導加算の算定回数（再掲）



- 麻薬の取扱いを、製造、卸売り、小売りなど態様に応じた免許を受けた者に限定している。
- 製造から消費まで一方通行となっており、原則返品することが出来ない。
- 麻薬の乱用や横流しを防止するため、麻薬取扱者には、譲渡譲受の際の証書の交換、鍵をかけた堅固な設備への保管、帳簿の記載や事故発生時の届出等の義務が法律で課せられている。

麻薬小売業者間譲渡制度について

現状

麻薬小売業者間譲渡制度（平成１９年、麻向法施行規則の一部を改正して新設）

【制度概要】

事前に共同して許可を受けている薬局（麻薬小売業者）間において、**患者が持ち込んだ麻薬処方せんに記載されている麻薬が在庫不足で調剤できない場合に限り、**他の薬局がその不足分を補足するための譲渡をすることを可能とした制度。

【制度の趣旨】

疼痛等の緩和を目的とする在宅医療の推進のため、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供される必要性が高まっている中、麻薬小売業者が自らの麻薬の在庫不足により、急な麻薬処方箋に対応出来ないという問題に対応するため。

【許可の要件】

① 共同申請する薬局が、**麻薬の在庫不足のために麻薬処方箋により調剤することができない場合に限り、その不足分を補足するため**に麻薬を譲り渡そうとする者であること。

② 薬局が同一都道府県内であること

【譲渡の際の手続き】

譲り渡す側の薬局は、「麻薬処方箋の写し」と「譲受確認書」の交付を受けなければ、譲渡できない。

麻薬小売業者間譲渡制度に関する調査結果等

① 平成29年に大阪府が47都道府県に実施したアンケート調査によると、同許可を受けている麻薬小売業者は、全国で１割強（平成29年１月１日時点で約13.6%）にとどまっている。

② 一般社団法人　日本緩和医療薬学会及び一般社団法人健康保険・介護保険対策委員会が平成25年10月にまとめた報告書によると、「薬局間の麻薬譲渡・譲受が柔軟にできる体制があれば、不動化や無駄な廃棄処理は激減する可能性が高い。」と指摘されている。　（『緩和医療における薬剤師業務等の実態調査　報告書１麻薬等の利用状況』より）

薬物療法に関する医療機関と薬局の連携

○ がんの薬物療法など、より丁寧な薬学的管理を要する疾患においては、医療機関からの指示に基づいて薬局薬剤師が服用期間中の服薬状況等をフォローし、その結果を医療機関に共有することで、副作用等への対応をより適切に行うことができる。
○ こうした機能を発揮するためには、医療機関と薬局の密な連携が重要。

「薬剤師が担う医療機関と薬局間の連携手法の検討とアウトカムの評価研究」（平成28年度～29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金）

■研究代表者：安原 眞人（東京医科歯科大学）
■研究目的：プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）により、がん外来化学療法で経口抗がん剤を服用している患者に対して、薬局が服用期間中にフォローアップを行うことの効果を研究

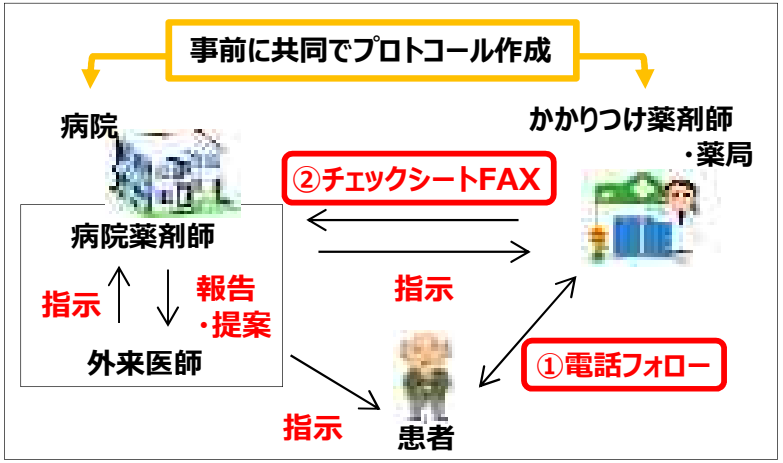
➢ **薬局のフォローアップ対応の流れ**

【テレフォンフォローアップの実施】
来局日以降、予約日に**チェックシート**を参照しながら、**電話フォローアップ**を行う。

【有害事象等で緊急対応が必要な場合】
チェックシートを病院へFAXするとともに、直ちに医療機関の事前に取り決めた部署へ電話連絡。また、緊急対応した事例についてのサマリーを作成。

【緊急対応に該当しなかった場合】
記入したチェックシートを病院へFAXで送付。

➢ **実施フロー図**

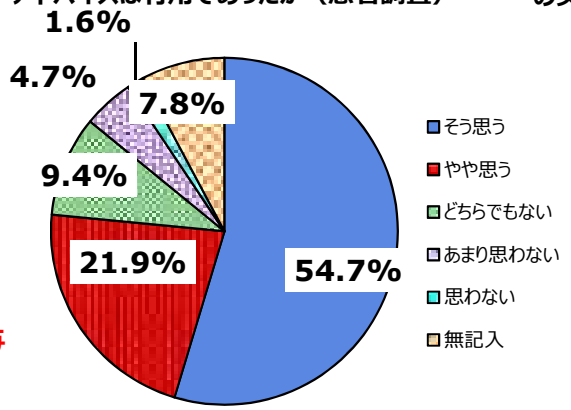


＜結果＞
129名の登録患者（トレーシングレポート428件）

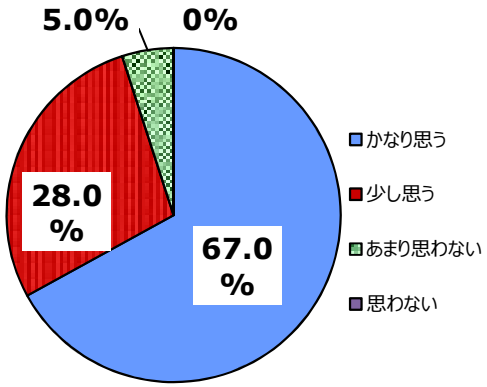
- 電話フォローアップを契機とする
  - 緊急入院　1名
  - 予定外受診　4名（5件）
  - 休薬　9名
- 電話フォローアップに基づく
  - 医師への処方提案　49件
  - このうち23件（47%）が処方に反映

⇒副作用の重篤化を回避し患者の安全に直接寄与

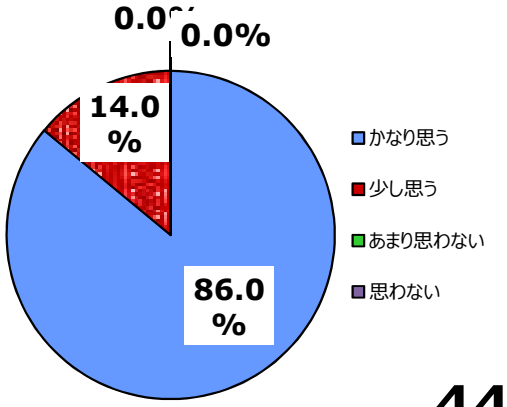
薬局薬剤師からの副作用に対する対応やアドバイスは有用であったか（患者調査）



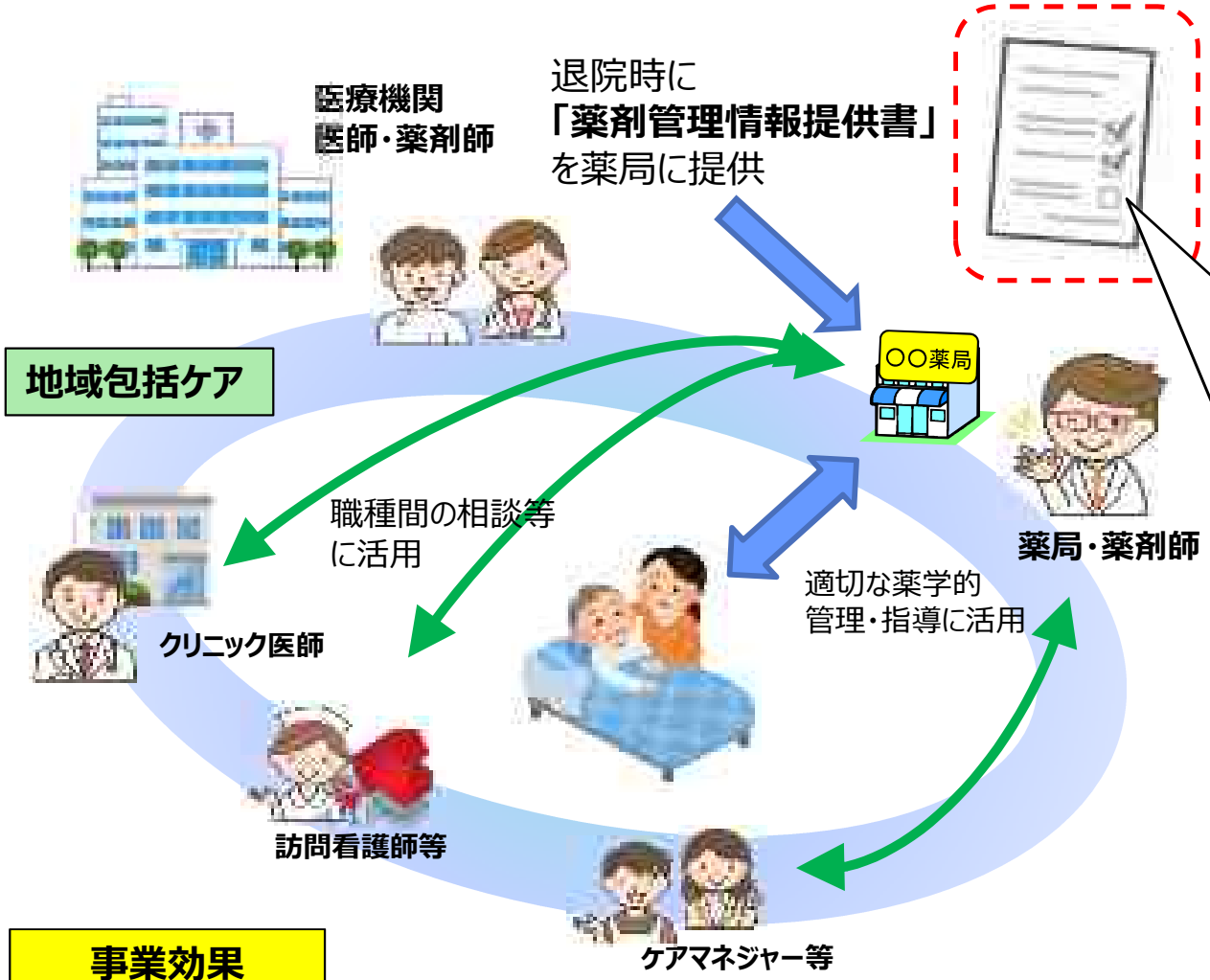
電話フォローで患者の副作用への対処方法の実施がより適切に行えたか（医師調査）



保険薬局と病院薬局師と医師が情報を共有し連携することは必要か（医師調査）



退院時における患者の薬剤管理情報の共有



患者が退院した後、引き続き地域の薬局において安心して調剤や訪問薬剤管理等を受けられるよう、必要となる情報を提供する。

薬剤管理情報提供書※における項目

※事前に医療機関と薬局等の関係者で作成

① 入院病名や治療経過
② 退院時処方
③ 検査値
④ 服薬管理についての情報

- ✓ 薬は誰が管理しているか
- ✓ 薬物治療への理解や不安をお持ちでないか
- ✓ 剤型は、PTPシートのままで良いか、一包化や粉砕が必要か
- ✓ 過去の薬でのアレルギーはないか
- ✓ 服用や使用にあたっての介助の必要性
- ✓ 薬局の薬剤師への依頼事項　・・・など

⑤ 日常生活面のこと、他職種の連絡先など

事業効果

入院時の具体的な服薬管理の情報が把握でき、より効果的な服薬指導の継続的な実施につながったほか、関係職種と連携する上で、相談等に応じる際にこれらの情報を活用できた。

（参考：事業報告書のアンケートより抜粋）
・継続した投薬管理指導が受けられるので安心できる。（患者）
・来局時の患者からの自己申告ではなく、服薬の理解度の実態などが分かる。（薬局）
・退院後、服薬管理をする際に必要な情報や入院以前からの薬物アレルギーについて詳しく伝達できることができる。（医療機関（薬剤部））

※平成29年度患者のための薬局ビジョン推進事業（大阪府）

かかりつけ薬剤師・薬局の役割に関する地域住民等へ啓発・情報提供について

平成28年度「患者のために薬局ビジョン」実現のためのアクションプラン検討委員会報告書（一部抜粋）
第３かかりつけ薬剤師・薬局が持つべき機能と具体的な取組
　１　薬剤師・薬局が取り組む事項
（４）１）薬剤師・薬局の役割に関する地域住民等への啓発・情報提供

①機能の意義と目指すべき姿

　かかりつけ薬剤師・薬局は患者が選択するものであり、患者自身がかかりつけ薬剤師・薬局の役割を知り、自分にあった薬局を見つけられることが重要である。その実現のためには、何よりも患者が薬剤師の基本的な役割、業務について理解を深解を深めることが第一歩となる。そのためには、薬剤師・薬局が、医薬品の適正使用のためにどのような役割を果たしているかというこも含め 、かかりつけ薬剤師・薬局の役割やそのメリットを国民に啓発することが必要である。

③課題

　一定数の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局の意義を説明しているが、患者は支払った分のサービスに対するメリットを感じていない現状を踏まえ、かかりつけ薬剤師・薬局の意義を理解し、積極的に選ぼうという行動につなげてもらえるようにさらなる普及啓発が求められる。

　その際には、患者が薬剤師・薬局の役割や機能を理解し、かかりつけ薬剤師・薬局を選ぶ意義を実感できるようにする必要がある。また、各薬局においては、調剤時等の説明だけではなく、薬に関する講演会や市民講座などの地域での取組を実施することにより、地域住民への薬剤師・薬局の役割の普及啓発の機会を積極的に作ることも必要である。

④今後の取組

　薬剤師・薬局が積極的に説明・啓発する際に患者側に伝える内容としては、薬剤師・薬局の機能（例：医薬品の情報をわかりやすく伝えること、薬剤服用歴を管理すること、疑義照会を行うこと、残薬管理を行うこと）や、服薬情報を一元管理することの重要性（医薬品、食品、サプリメント等の相互作用や、重複投薬により、副作用などの健康被害が出る可能性がある等）を含む、かかりつけ薬剤師・薬局のメリットが挙げられる。

　口頭での説明時間が取れない場合には、上記の情報を掲載したパンフレット、ちらし等を患者に手渡す等の方法が考えられる。

　また、薬局来局時の限られた時間では伝えられない事項を伝える方法として、地域での講演会やお薬相談会などの実施や、ホームページ等によるＰＲも重要である。

薬剤師・薬局の役割の周知

薬と健康の週間

毎年10月17日～10月23日の一週間、医薬品や薬剤師等の専門家の役割に関する正しい知識を、国民に普及させるための取組を行っている。

・医薬品の適正使用、かかりつけ薬剤師・薬局についての啓発用リーフレット、ポスター作成
・政府広報（インターネットTV、ラジオなど）による啓発
・各都道府県にて実施される取組についての周知

（パンフレット表紙）

広報誌「厚生労働」

月刊広報誌「厚生労働」において、必要に応じて薬局・薬剤師に関する記事を掲載している。
2017年9月号においては、薬と健康の週間を翌月に控えていることから、薬の使い方に関する特集記事を掲載した。

薬局機能情報提供制度

患者の適切な薬局選択を支援するため、各薬局に薬局機能を都道府県へ報告することを義務付け、都道府県において公表する制度。
都道府県においては検索機能などとともに公開しており、利用者は、必要な薬局を条件を絞り込んで探すことができる。

論点３

検討が必要な事項等

○　2025年に向けた医療・介護の提供体制の構築が進んでいる中で、地域における医薬品提供体制の確保が必要。特に、在宅医療の需要は、大きく増加する見込み。

○　地域の薬局において、こうした需要の増大に確実に対応していくことが必要であるが、在宅患者に対応する薬局は増加してきているものの、１薬局あたりの薬剤師数が２名以下の薬局が全体の半数を占めているなど規模が小さい薬局が多いことから、在宅対応が困難な一因となっている。また、在宅医療においては、無菌製剤処理や麻薬調剤、症状の変化に応じた緊急時対応なども求められるが、これらに対応している薬局は限られている。

○　このため、在宅医療への対応をはじめとして、地域で必要な医薬品が常時提供されるとともに、薬剤師による薬学的知見に基づく指導がその都度確実に実施できる体制整備が重要ではないか。その際、個々の薬局ごとに体制整備を図るのではなく、地域の薬局が連携しながら役割が果たせるよう、地域の薬局間で必要な機能を分担するなど、効率的な提供体制について検討をすすめるべきではないか。

○　また、在宅医療に限らず、特殊な調剤への対応、退院時の支援や、がん等のより丁寧な薬学的管理を必要とする患者に対応するため、地域の薬局につなげることや医療機関（処方医等）と密に連携を取ることを実施しつつ、疾病領域に応じた高度な専門性等の機能を有する薬局も必要ではないか。

○　患者が処方箋を持ってきた場合にのみ不足する医療用麻薬を薬局間で譲渡できる仕組みとなっているが、医療用麻薬を必要とする患者への対応として見直しの必要はないか。

○　併せて、個別の薬局の機能に関して、その役割が患者や医療・介護関係者に対しても、より明確にわかるよう既存の薬局機能情報提供制度の活用も含めて検討すべきではないか。　等

１．テーマ③の現状と課題について

Ⅰ．薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化
② 薬剤師の対人業務を推進するための方策
③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備
④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

Ⅱ．医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

２．参考資料

ガバナンスの観点からみた不正事例の類型

現状

○　今般発生している薬機法違反の事例については、以下の類型のように、役員による適切な監視・監督や、ガバナンス体制の構築がなされていなかったこと等に問題があった。

（１）**違法状態にあることを役員として認識**しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

（２）**適切な業務運営体制や管理・監査体制が構築されていない**ことにより、違法行為を発見又は改善できない類型

＜具体的な事例＞

類型（１）

- 役員が認識しながら、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例
- 必要な薬剤師数が不足していることを役員が認識しながら、薬局の営業を継続していた事例
- 役員が認識しながら、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対し、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例

類型（２）

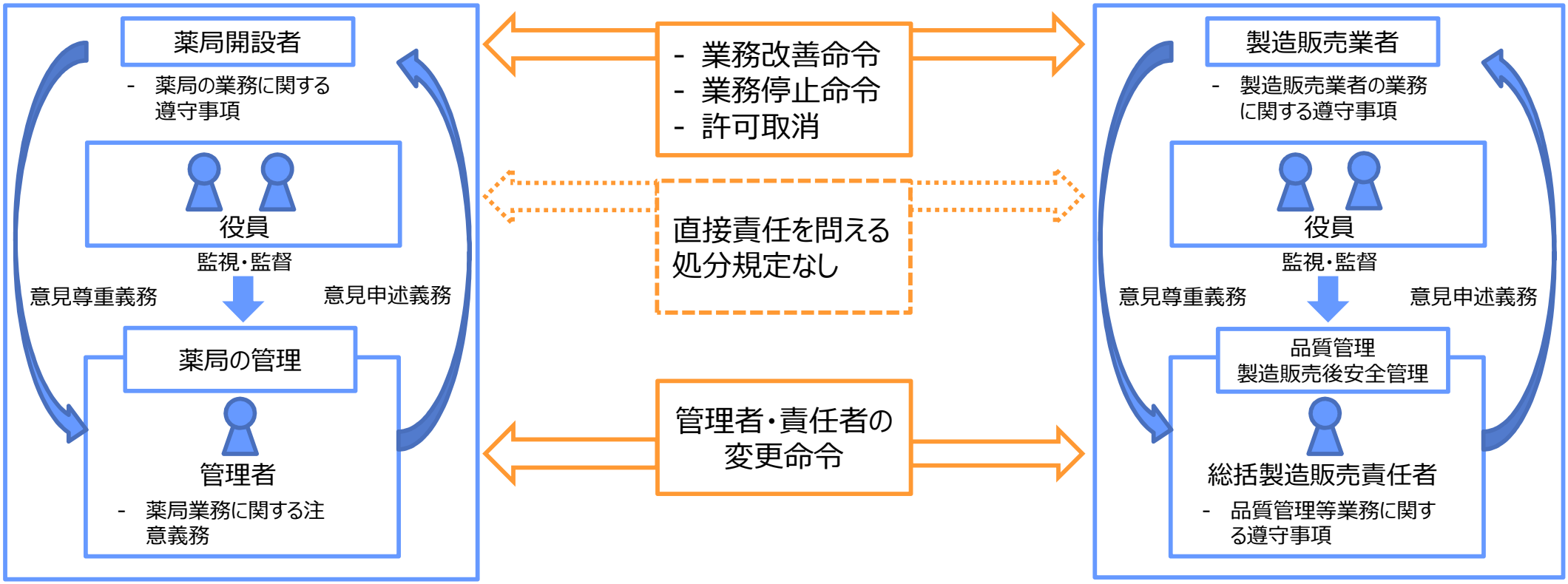
- 医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行う体制が構築されていなかったために、偽造医薬品を調剤し、患者に交付した事例
- 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた事例

薬局の役員と管理者に関する規定の現状

現状

○　薬機法上、薬局開設者は、薬局を実地に管理する管理者を置くこととされており、管理者に法令等の違反があった場合や、管理者として不適当と認められる場合には、都道府県知事は、当該管理者の変更を命ずることができる。

○　また、薬局開設者については、法令等の違反があった場合は、業務改善命令・業務停止のほか、開設許可の取消しといった処分の対象となるが、役員に対して直接その責任を問うことができる規定は存在しない。

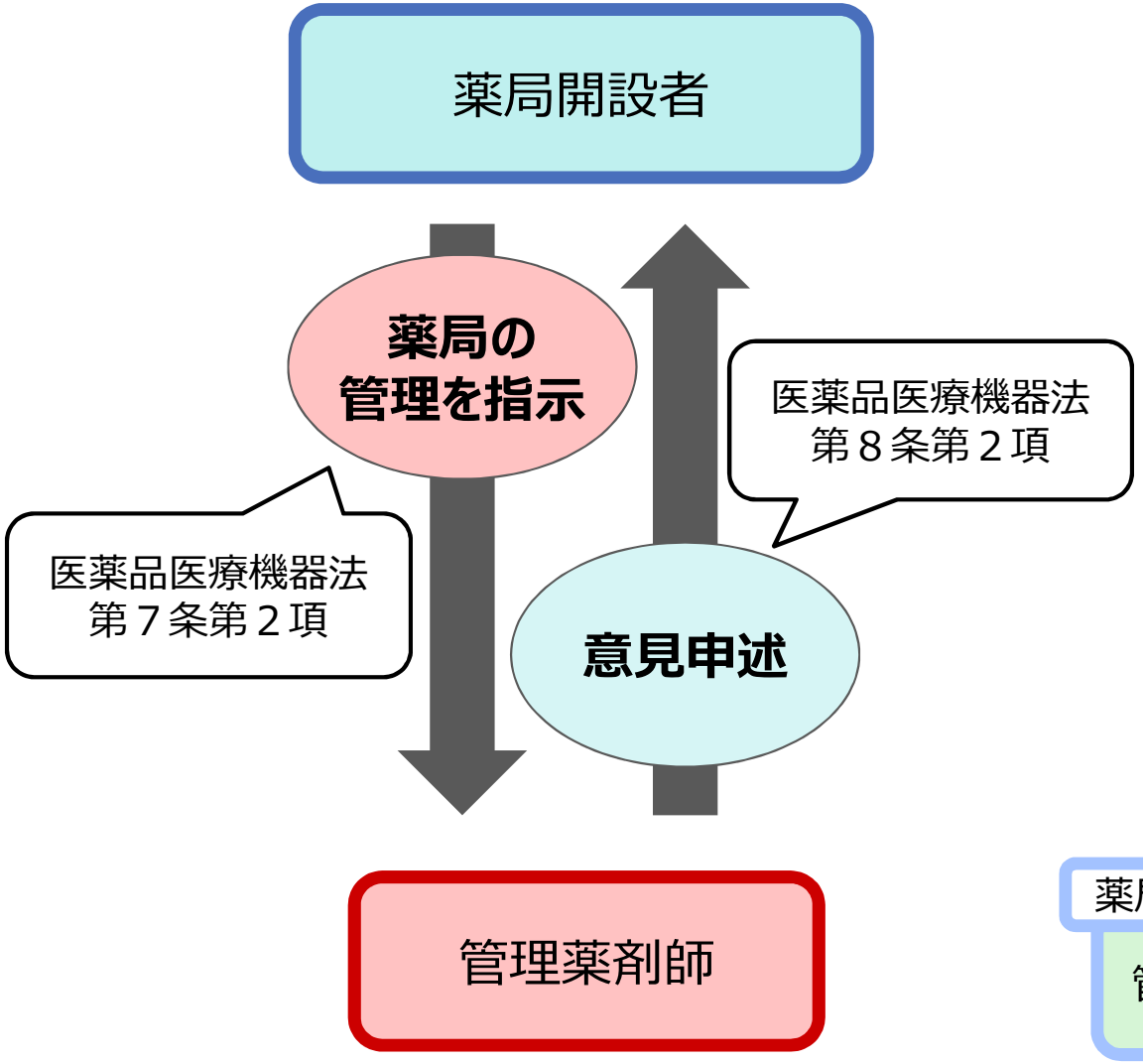


参考）開設者が自ら管理していない薬局（91.3%）
（平成28年度衛生行政報告例）

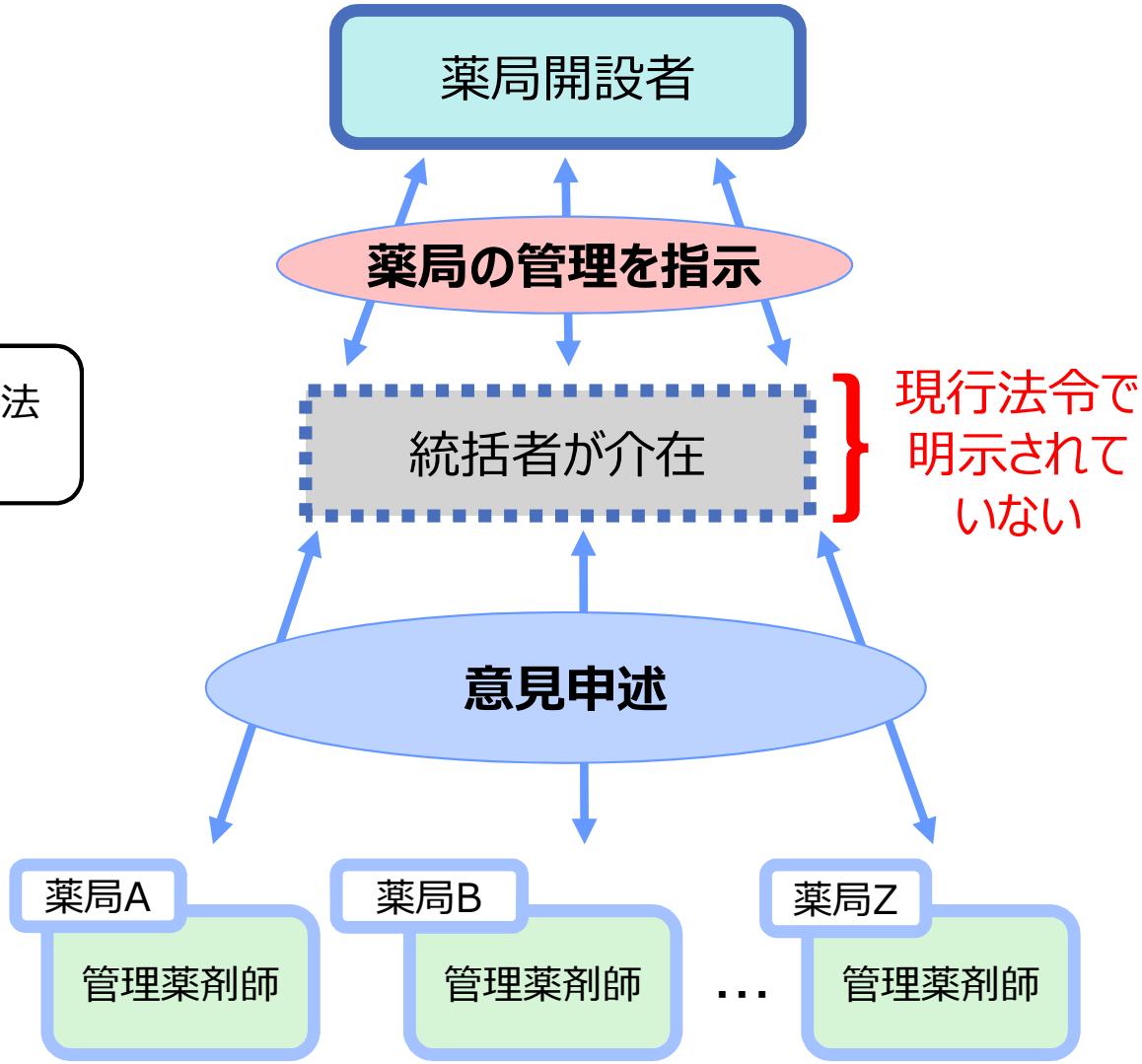
薬局の開設形態の現状

平成29年11月10日　第６回医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会
資料２－２　森構成員提出資料　より改変

（単一薬局の場合）



（同一の者が複数の薬局開設者である場合）



論点４

検討が必要な事項等

○　医薬品医療機器等法においては、開設者（薬剤師）が自らその薬局を実地に管理する場合を除き、薬剤師を管理者として指定することが求められている。また、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こと、また、開設者は、当該意見を尊重しなければならないことが規定されている。

○　しかしながら、同一法人が複数の薬局を開設する場合においては、管理者と開設者（実質的には、法人の代表者）の間の組織的な隔たりが大きく、上記の規定が十分に機能しなかったことを一因とする医薬品医療機器等法違反が生じている。

○　医薬品等を取扱う許可業者の役員が果たすべき責務や、そのような責務果たすことを促すための措置に関する議論も踏まえ、同一法人が複数の薬局を開設している場合などにおいて、薬局の業務に関する開設者と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置を検討すべきではないか。　等

１．テーマ③の現状と課題について

Ⅰ．薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化
② 薬剤師の対人業務を推進するための方策
③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備
④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

Ⅱ．医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

２．参考資料

論点（案）

検討が必要な事項等

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

薬剤師が、調剤時のみならず、患者の状況に応じて、服薬期間を通して丁寧な患者の服薬状況の把握を行い、その結果をかかりつけ医等と共有するなど、医薬品の有効かつ安全な使用のために、薬剤師の専門性をより発揮できるような対人業務を強化する仕組みの検討

② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

薬剤師の専門性や訪問による薬学管理及び服薬指導を強化し、地域において在宅対応を含む対人業務を充実させるとともに、その生産性向上のため、ICT技術の活用（調剤機器やオンラインによる服薬指導）等により業務効率化を進めるための具体的な要件等について検討

③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備

地域において必要な医薬品が安全に提供される体制を確保するため、地域の薬局間で必要な機能を分担するとともに連携を強化することや、麻薬の譲渡の仕組み等について検討。さらに、特殊な調剤への対応、退院時の支援や、がん等のより丁寧な薬学的管理を必要とする患者に対応するため、地域の薬局につなげることや医療機関（処方医等）と密に連携を取ることを実施しつつ、疾病領域に応じた高度な専門性等の機能を有する薬局の位置づけについて検討

④ 薬局の組織ガバナンスの確保

同一法人が複数の薬局を開設している場合などにおいて、薬局の業務に関する開設者と管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置について検討　等

１．テーマ③の現状と課題について

I.　薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備

④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

II.　医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

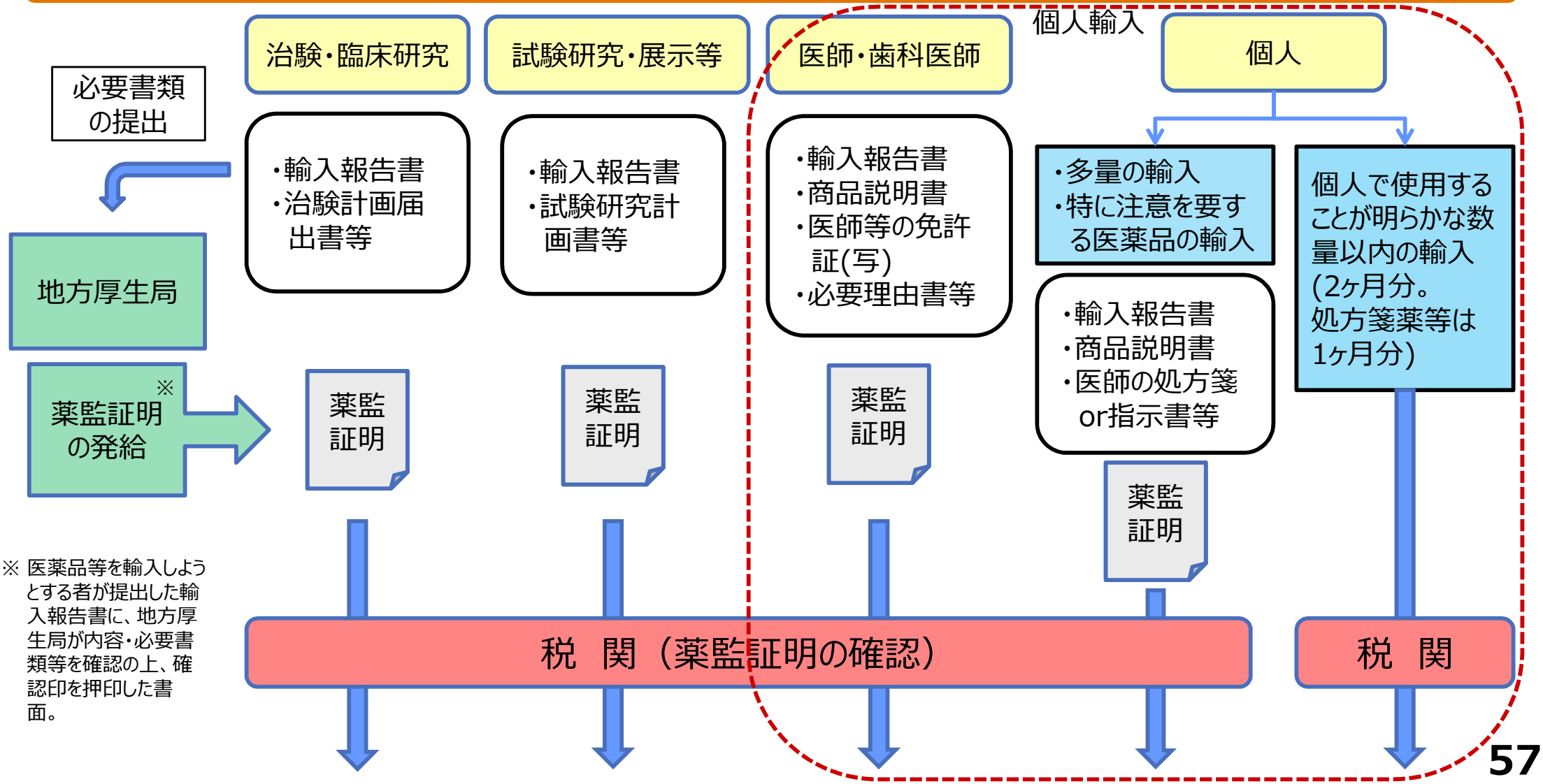
２．参考資料

医薬品等の輸入監視（薬監証明制度）

現状

※動物用医薬品を除く

○　医薬品等の輸入の要件・手続等は、製造販売業者等が行う輸入を除き、法に規定されておらず、※その輸入監視は、輸入監視要領（局長通知）に基づき、地方厚生局において、輸入者が医薬品等を国内流通させる目的を有しないこと等を確認し、薬監証明を発給する方法により行っている。



※ 医薬品等を輸入しようとする者が提出した輸入報告書に、地方厚生局が内容・必要書類等を確認の上、確認印を押印した書面。

薬監証明の発給状況

現状

＜表＞薬監証明の発給件数※1

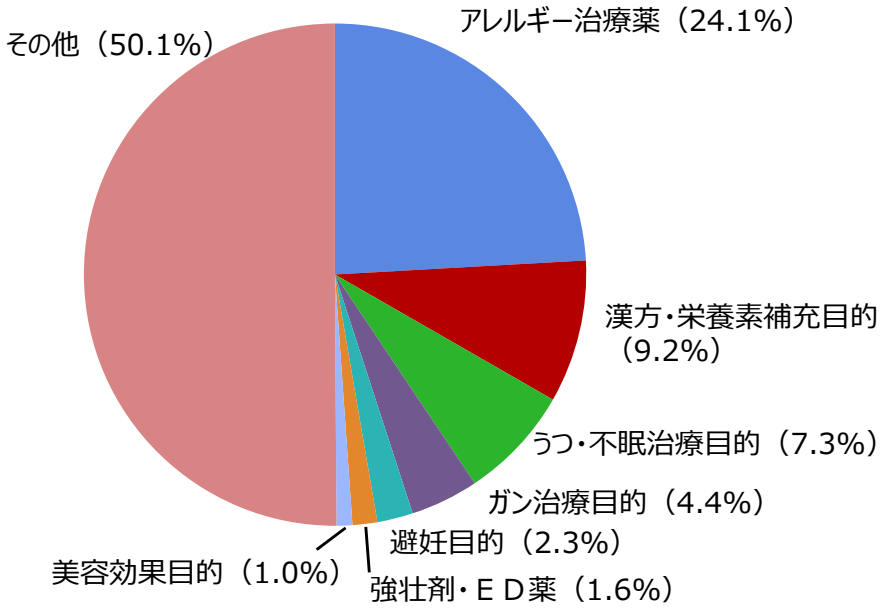
	個人用		医療従事者個人用		合計	
年度	件数	品目数	件数	品目数	件数	品目数
平成26	2,348	6,546	60,759	101,155	63,107	107,701
平成27	2,885	7,651	63,036	105,561	65,921	113,212
平成28	3,495	9,428	67,625	117,126	71,120	126,554
平成29	4,450	11,159	72,744	121,005	77,194	132,164

※1　関東信越厚生局、近畿厚生局及び九州厚生局沖縄麻薬取締支所において発給を行った薬監証明のうち、「個人用」「医療従事者個人用」の件数（薬監証明の発給数）及び品目数（薬監証明に記載された輸入品目の延べ数）。

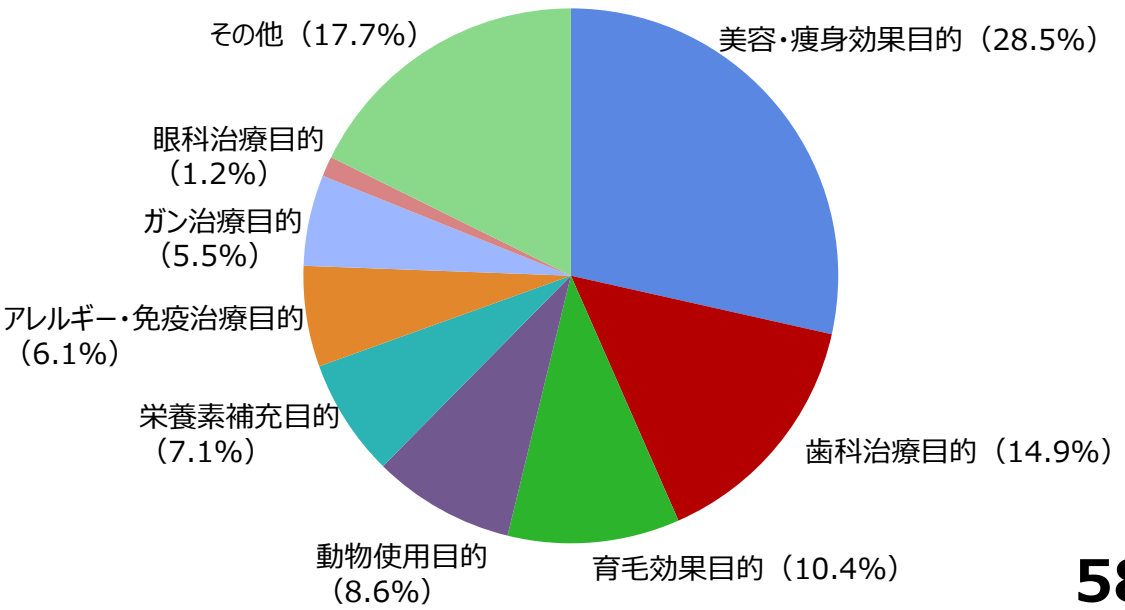
＜図＞平成28年度における「個人用」※2及び「医療従事者個人用」の品目数のうち、医薬品品目の主な種別

※2「個人用」は国内居住者のみの種別

「個人用」



「医療従事者個人用」



個人輸入された医薬品等の実態及びその使用による健康被害の状況

現状

○　厚生労働省において、日本国内向けに広告している海外サイトから、医薬品成分を含有すると称している製品を買い上げ、分析した結果、表示と異なる医薬品成分が含まれる偽造薬等が確認されている（平成23年～27年に買い上げを行った医薬品の約３割（24/86）がこれに該当）。

○　過去、個人輸入された医薬品成分含有の中国製ダイエット食品（未承認医薬品）による死亡事例があるほか、近年においても個人輸入された医薬品等による健康被害が生じている。

○　一方で、治療上の必要性から医師が患者のために未承認医薬品を個人輸入する等の実態もある。

個人輸入された医薬品等による近年の健康被害情報

平成30年4月	経口妊娠中絶薬の服用により出血、腹痛等の被害	【経口妊娠中絶薬による被害件数】 平成16年以降　計17人
平成29年11月 平成28年6月 平成28年2月	「ホスピタルダイエット」※１の服用により悪心、手足のしびれ等の被害	【「ホスピタルダイエット」による被害件数】 平成14年以降　計21人 （うち、死亡者4人）※２

※１　タイの病院が処方すると称するダイエット薬
※２　死亡との因果関係が不明のものも含む

平成25年～平成29年	個人輸入された医薬品等による健康被害の訴えを含む相談数（全国消費生活センター及び国民生活センター）：29件

個人輸入された中国製ダイエット食品による死亡事例等

平成14年以降	医薬品成分含有の中国製ダイエット食品の服用により肝障害等の被害 被害件数：約900人（うち、死亡者4人）※３

※３　平成15年7月までに集計したもの

厚生労働省の対応

・健康被害情報についてのプレスリリースや、「あやしいヤクブツ連絡ネット」などのＨＰ、パンフレット等の広報媒体による情報発信を行い、国民に注意喚起

・重大な健康被害が生じた製品については、医師の処方箋等が確認できない限り一般の個人が輸入できないよう制限

医薬品等の個人輸入に関する不正事案

現状

事案①　医療機器の輸入代行業務等を行う業者が、虚偽申請により受給した薬監証明に基づき未承認医療機器（美容用医療機器）を輸入し、国内にて販売していた。

事案②　医薬品の輸入代行業務等を行う業者が、虚偽申請により受給した薬監証明に基づき未承認医薬品等（Ａ型ボツリヌス毒素製剤等）を輸入し、国内にて販売していた。

○　いずれの事案も、医師から取得した医師免許証の写しを用いて、当該医師に無断で医師による個人輸入を装った輸入報告書を作成し、薬監証明を取得していた。

○　事案①については輸入報告書等を偽造した有印私文書偽造・同行使及び詐欺罪、並びに医薬品医療機器法違反、事案②については医薬品医療機器法違反で警察に告発した。

○　再発防止のため、地方厚生局において、個人輸入を行う医療従事者の本人確認等を徹底。

告発までの経緯

○　外部からの通報を端緒として、輸入報告書上の輸入者（医師）に事実確認を実施

○　複数回にわたる業者への立入検査を行い、役職員に対する聞き取り、証拠書類・物件の回収及びそれらの確認整理・裏取り（回収した数百件の医師免許証の写しについて、同様のなりすましがないか確認する等）

薬監証明制度は、現在輸入監視要領（局長通知）により運用されているため、虚偽の申請により薬監証明を受給した事実だけでは、医薬品医療機器法による取り締まりは困難であり、警察への告発という形をとらざるをえない。また、告発にあたっては、未承認薬の販売を明らかに行っていたことを示す物件や証拠書類の収集等が必要。

個人輸入による偽造医薬品の流入の危険性等

海外における偽造医薬品の現状

○　WHOの偽造医薬品に関するモニタリングシステムを通じ、アフリカ、アジア、南米、北米、欧州の国々から、2013年から**４年間で1,500件の偽造医薬品の報告**がされている。

○　WHOは、欧州や北米の国々において、インターネットによる医薬品の購入が多く行われているという現状認識のもと、インターネットを通じた取引においては、比較的容易に偽造医薬品が取引されうることに警鐘を鳴らしている。

○　WHOでは、インターネットを通じて偽造医薬品等が販売されるという課題に対し、適切に状況を把握し、対処するための戦略の策定作業を、2018-2019年の新規活動としている。

○　ICPO（国際刑事警察機構）は2014年にまとめた報告書において、「世界的な組織犯罪グループが医薬品犯罪（※偽造薬の製造や流通等）に関与している」と指摘している。（「Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups」による）

厚生労働省におけるインターネット買上調査

○　平成23年から平成27年に、日本国内向けに広告している海外サイトから、医薬品成分を含有すると称している製品を買い上げ、分析した結果、**約３割**（24/90）が、表示と異なる医薬品成分が含まれる偽造品であった。

ED治療薬4社合同調査（平成28年11月発表）

○　偽造医薬品の注意喚起を目的として、国内でED（勃起不全）治療薬を製造・販売している４社が、日本人向けのインターネット販売サイトから、バイアグラ、レビトラ、シアリスを標ぼうする医薬品の買い上げ調査を実施。

○　買い上げた医薬品を分析した結果、**日本国外のサイトから購入し、日本国内の住所に送付された製品の約４割**（16/45）、**日本人がタイ国内で販売サイトから購入し、タイ国内の住所に送付された製品の約５割**（12/25）が、有効成分の含量が承認用量を超過若しくは不足し又は全く含まれていないもの、又は承認された成分とは異なる成分や複数の不純物が含まれる偽造品であることが確認された。

欧米における未承認医薬品の個人輸入に関する規制の状況

参考：欧米における個人輸入に関する規制の比較

○　米国においては、未承認医薬品の輸入はFDC法（Federal Food Drug, and Cosmetic Act）に違反することを前提に、個人輸入に関するガイドライン（Personal Importation Policy（PIP））に定める要件を満たす患者自身による個人輸入に限り、FDAによる規制権限を例外的に行使しないこととされている。

○　英国においては、患者による個人使用目的での一定数量の医薬品の輸入は許容されているが、その他の未承認医薬品の輸入は、医師等によるものも含め、未承認医薬品に関する特別の許可業者により、法令に定める要件を満たして行われる必要がある。

	日本	米国	英国
個人輸入の位置づけ	販売目的の輸入に該当しない	ＰＩＰに従った輸入には規制権限を行使しない	患者による個人使用目的での一定数量の輸入には規制なし
患者による個人輸入の要件等	２ヶ月分（処方箋医薬品等は１ヶ月分）以内 ※超える場合は医師・歯科医師の処方箋等が必要	• 国内未承認かつ国内に有効な治療法が存しない重篤な疾患 • 国内で広告が行われていない(注1，２) • 不合理な健康被害リスクなし • 当該患者にのみ用いられることの確約、及び当該患者の主治医の連絡先の明示 • 原則として３ヶ月分以内（※ＦＤＡの考慮要素）	３ヶ月分以内 ※主治医による処方箋の写し等の同梱を推奨
医師等による個人輸入の可否・要件等	• 治療上の緊急性 • 代替品の不存在 • 患者の診断・治療目的	不可	許可業者による輸入 • 患者の自発的な要求に基づき用いられること（広告禁止） • 医師等の指示に従った製造等がされた医薬品であること • 治療上等の特別な必要性 • 医師等に対する提供　等

医薬品に関する各国規制当局における対応

参考：諸外国の薬事規制当局における偽造薬等に対する捜査体制

○　現在、我が国で偽造薬等にかかる医薬品医療機器法等違反事件の捜査を行うことができる機関は警察と検察。

○　他方、米国、英国、シンガポールにおいては、医薬品の専門的な知識を有する薬事規制当局に、捜査権限を有する職員が配置され、偽造薬等に関する捜査を行っている。

米国

規制当局：米国食品医薬品（FDA）
捜査部門：犯罪捜査室（OCI）
人　員　：270人（H30.6現在）
概要：
○1991年設立。
○国内に、駐在事務所６カ所（カンザスシティ・マイアミ・サンディエゴ・シカゴ・ワシントンＤＣ・ニューヨーク）のほか26の常設事務所を有する。
○FDAによる管理規制対象となる商品に関する犯罪に対して司法警察権に基づく捜査を実施する。
○捜査対象は、**海外で製造された偽造、未承認、偽装医薬品、不法に輸入された医療製品、**犯罪組織による処方薬の大規模な横流し、エイズ、ガン、アルツハイマーを治癒する等の虚偽の効果を謳った詐欺、企業による医薬品偽造等の犯罪である
https://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm550316.htm

英国

規制当局：保健省（Department of Health）
捜査部門：医薬品・医療製品規制庁（MHRA）
人　員　：60人(H30.6現在)
概要：
○2003年設立。
○ロンドン、ヨーク、サウスミムズの３カ所に拠点を有する保健省の外局。
○医薬品・医療製品規制庁(MHRA)は、医薬品等の安全確保が主な活動であり、重大な医療事犯等が発生した場合は行政権限を越えて司法警察権に基づき、犯罪捜査を実施する。
○捜査対象は、違法卸売、**違法輸入**、**偽造薬、偽造品**、違法広告、臨床試験詐欺、違法製造、インターネット供給、転売、詐欺広告、犯罪収益等の犯罪である。
○2017年には大規模な処方薬の横流し事件を捜査し、40人以上を摘発している。
https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about

シンガポール

規制当局：保健科学庁（HSA）
捜査部門：保健商品規制グループ（HPRG）の法執行部門（The Enforcement Branch）
人　員　：23人(H30.6現在)
概要：
○2001年設立。
○保健商品規制グループ（HPRG）が主体となって不正医薬品や法令違反を監視しており、その中でも法執行部門（The Enforcement Branch）が司法警察権を有し、これら違反の取締りを実施する。
○捜査対象は、**偽造医薬品の流通**、医療商品の無許可取扱い等の犯罪のほか、税関と協力して**海外からの不正医薬品の輸入等の犯罪**も捜査に当たる。
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Overview/About_Enforcement_Branch.html

資料出所：各機関の公式ホームページ及び各機関からの回答

医療用麻薬及び医療用覚せい剤原料の取扱い等について（現行の制度概要）

現状

○　患者による医薬品の輸入は、一定の数量内（2ヶ月分。処方箋薬等は1ケ月分）であれば、薬監証明等の手続を経ることなく、郵送・携帯のいずれの方法によっても行うことができる。

○　患者による医療用麻薬の輸出入は、自己の疾病治療目的で、許可（証明）書を受ければ、携帯する方法により認められている。

○　これに対し、患者による医療用覚せい剤原料の輸出入は、自己の疾病治療の目的であっても認められておらず、国内における流通規制においても、医療用麻薬との取扱いに差異がある。

医療用覚せい剤原料等の個人輸出入の枠組み

【医薬品】

郵送・携帯（一定量以上）：薬監証明必要
郵送・携帯（一定量以下）：薬監証明不要

→ ※患者は輸入した医薬品を使用できる。

【医療用麻薬】

郵送：いかなる理由でも不可 → ✕
携帯：許可（証明）書が必要。
自己の疾病治療目的に限る。

→ ※患者は携帯輸出入した医療用麻薬を使用できる。

【医療用覚せい剤原料】

輸出入業者以外は<u>何人も輸出入不可</u>

→ ✕

輸入・輸出

※患者であっても、覚せい剤原料は輸出入できない。
<u>必要な場合、渡航先で診察等を受けなければならない。</u>

医療用麻薬と医療用覚せい剤原料との取扱いの差異

○患者に処方された薬が不要になった場合の処理
麻薬：医療機関等に返品可（適切に処分することができるようにするため）
覚せい剤原料：返品不可

○病院、薬局での記帳義務
麻薬：あり
覚せい剤原料：なし

医療用覚せい剤原料の携帯輸出入等の規制の見直しに関する要望等

現状

○　覚せい剤原料である医薬品の、治療目的での携帯輸出入を可能とするよう患者団体から要望されている。

○　2019年にラグビーワールドカップと世界パーキンソン病学会、2020年にはオリンピックの日本開催が決定しており、覚せい剤原料である医薬品を携帯して入出国することを希望する訪日外国人の増加が見込まれる。

○　複数の都道府県から、医療機関での混乱を避けるために、医療用覚せい剤原料について、医療用麻薬と同様の規制上の取扱いとすることを求める要望もある。

覚せい剤原料（１１物質）

法規制物質（８物質）	政令規制物質（３物質）
例）エフェドリン（10%以下を除く）	例）**セレギリン**

覚せい剤原料で国内承認を受けている医薬品（セレギリンのみ）

ＦＰ－ＯＤ錠・セレギリン塩酸塩錠

（承認状況：89の国と地域）（2014年時点）

※国内における販売は1998（H10）年12月～

適用

パーキンソン病（日本の総患者数**163,000**人（Ｈ26））

（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）

都道府県からの要望

◆ 医療用麻薬と医療用覚せい剤原料の規制上の取り扱いが異なるため、医療機関において混乱が生じていることから、両者の取扱いを同等のものとしてほしい。

◆ 医療用覚せい剤についても、患者が施用する必要がなくなった場合、病院や薬局に譲り渡せるようにしてほしい。

パーキンソン病友の会からの要望

◆ パーキンソン病患者のなかで、覚せい剤原料であるエフピーOD錠を服用している患者は、出張・観光目的の出国（帰国）をする際に、現に疾病の治療に使用しているエフピーOD錠を携帯して出帰国することが認められていない。

◆ 一方、麻薬については、自己の疾病の治療目的で携帯して出帰国することが認められている。

◆ 治療目的で携帯する医薬品が覚せい剤原料であれ、麻薬であれ、両者は等しく扱われるべきであると考える。

◆ 国際化がますます進む中、その治療効果により快適で幅広い生活を営むことができるよう、覚せい剤原料について麻薬同様に、携帯して出帰国ができるようにしていただきたい。

（H28.4.10付け、監視指導・麻薬対策課長宛要望書より抜粋）

未承認医薬品等の輸入監視及び捜査のあり方等についての検討

検討が必要な事項等

○　薬監証明の不正取得等による未承認医薬品等の不適切な輸入事案に厳正に対応する観点や、個人輸入した未承認医薬品等による健康被害の発生を防止する観点から、現在輸入監視要領（局長通知）により運用している輸入監視（薬監証明制度）について、法令上の位置づけ、監視の方法、講じるべき措置などのあり方を、どう考えるか。

○　諸外国の薬事規制当局の中には、医薬品の不正輸入や偽造薬等に関する捜査権限を有する例があるが、わが国において、個人輸入による医薬品の流入や、偽造薬の流通の危険性等に対して、どのような対応を行うことが適切か。

○　医療用の麻薬については、自己の疾病の治療のために患者が携帯して輸出入することが認められていること等を踏まえ、医療用の覚せい剤原料にかかる規制のあり方について、どう考えるか。　等

１．テーマ③の現状と課題について

I.　薬局・薬剤師のあり方

（１）医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

（２）薬局・薬剤師に関する課題と論点（案）について

① 薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の強化

② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

③ 地域における医薬品提供体制を確保するための薬局の体制整備

④ 薬局の組織ガバナンスの確保

（３）論点（案）のまとめ

II. 医薬品等の安全な入手（個人輸入に関わる課題）

２．参考資料

「改正法の施行後５年を目途とした検討」のテーマについて

平成２５年法改正時の附則にて施行後５年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の３つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

テーマ①　革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
テーマ②　医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
テーマ③　薬局・薬剤師のあり方・医薬品等の安全な入手

テーマ③
薬局・薬剤師のあり方・医薬品等の安全な入手

平成３０年度第１回制度部会資料の再掲

（問題意識）

処方箋受取率が７０％を超えて医薬分業が進展する一方で、患者が医薬分業の利益を実感できていないとの指摘がある。平成２７年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進しているが、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、地域の住民・患者が、品質の確保された医薬品を安全かつ有効に使用できるような取組の強化及び体制作りが一層求められているのではないか。

インターネットを利用した個人輸入の増加など医薬品等の流通をめぐる状況を踏まえ、国民の入手する医薬品の安全性確保のために取組を強化する必要があるのではないか。

（検討視点（例））

・地域包括ケアシステムにおける薬局の果たすべき役割を整理し、より国民・患者が利益を享受できるような医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の推進

・離島・過疎地等において医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、国家戦略特区の実証を踏まえた遠隔服薬指導などＩＣＴ技術の活用を含めた方策の検討

・個人輸入に関する仕組みの法令上の位置づけの明確化

等

「改正法の施行後５年を目途とした検討」のテーマについて

平成２５年法改正時の附則にて施行後５年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の３つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

テーマ①　革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
テーマ②　医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
テーマ③　薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

「改正法の施行後５年を目途とした検討」のテーマについて

（問題意識）

処方箋受取率が７０％を超えて医薬分業が進展する一方で、患者が医薬分業の利益を実感できていないとの指摘がある。平成２７年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進しているが、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、地域の住民・患者が、品質の確保された医薬品を安全かつ有効に使用できるような取組の強化及び体制作りが一層求められているのではないか。

インターネットを利用した個人輸入の増加など医薬品等の流通をめぐる状況を踏まえ、国民の入手する医薬品の安全性確保のために取組を強化する必要があるのではないか。

（検討視点（例））

・地域包括ケアシステムにおける薬局の果たすべき役割を整理し、より国民・患者が利益を享受できるような医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の推進

・離島・過疎地等において医薬品等を安全かつ確実に提供する観点から、国家戦略特区の実証を踏まえた遠隔服薬指導などＩＣＴ技術の活用を含めた方策の検討

・個人輸入に関する仕組みの法令上の位置づけの明確化
等

ライフステージにおける患者と薬剤師・薬局のかかわり（イメージ）

乳幼児・小児期 → 成人期 → 中年期 → 高齢期・後期高齢期

急性疾患

急性疾患

慢性疾患

ADL低下

患者が抱える課題

- ■成長に応じた投与量
- ■アレルギーの心配
- ■薬がうまく飲めない
- ■誤飲、飲み忘れの対応がわからない
- ■家族の心配
- ■いろんな薬剤師と同じ話をするのは面倒
- ■前に副作用が出た薬と同じでないか不安
- ■同じ効き目なら安い薬が良い
- ■服用後の体調変化が気になる
- ■症状がないと飲み忘れる
- ■薬の数が増える
- ■薬が余る
- ■疾患の悪化による、より作用の強い薬への処方変更
- ■薬が飲みづらい
- ■飲み忘れが多くなる
- ■薬への理解が難しくなる
- ■緩和ケアをうけたい
- ■普段の生活と薬の関係について知りたい
- ■副作用かなと思ったらすぐ相談したい
- ■代謝・排泄能力の低下による効果・副作用の変化
- ■薬が重複してないかわからない
- ■家でも注射薬が必要

専門医・専門医療機関　かかりつけ医　入院医療機関　訪問看護師、ケアマネ等　自宅等

薬剤師・薬局のかかわり

多職種連携

- ■残薬・副作用の共有
- ■受診勧奨
- ■薬剤に係る提案、疑義照会
- ■入退院時の情報共有
- ■訪問看護師、ケアマネ等との連携

薬学的管理・指導

処方監査、薬学的管理・指導等を通じ、薬物療法の有効性・安全性向上に貢献

- ■投与量、回数等の確認
- ■飲みやすさの改善
- ■閉局時の電話相談
- ■食品やOTC医薬品との相互作用の確認
- ■後発医薬品の推奨
- ■多剤服用の適正化
- ■残薬の適正化
- ■薬の重複・相互作用の防止
- ■服薬アドヒアランスの確保
- ■ハイリスク薬への注意
- ■副作用等の問題の早期発見
- ■服用期間中の電話等でのフォロー
- ■家族等への情報提供
- ■在宅薬剤管理
- ■無菌調剤
- ■緊急時対応

検診等の受診勧奨、健康相談

かかりつけ薬剤師・薬局による一元的・継続的なかかわりが重要

厚生労働省保険局医療課にて作成

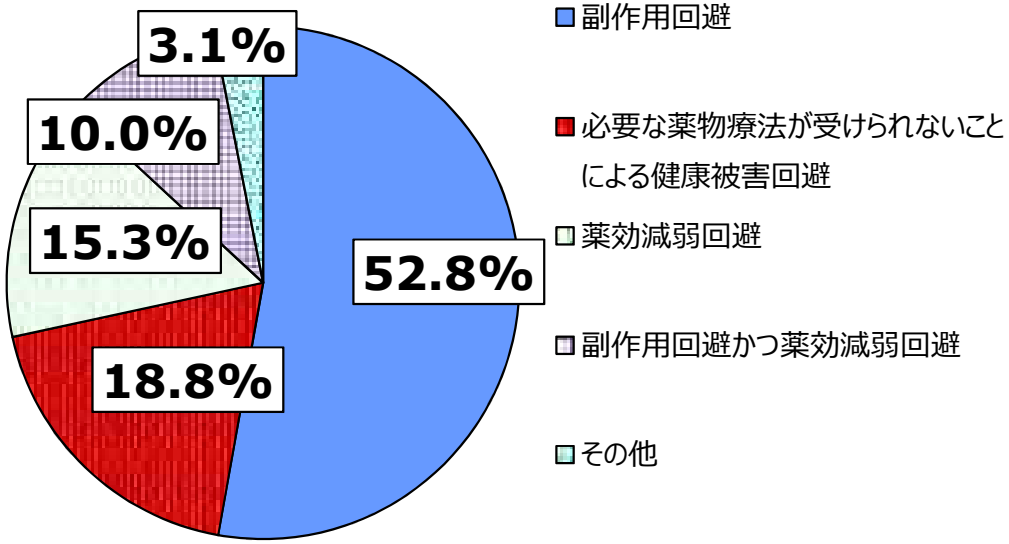
薬局薬剤師による薬学的介入

○ 疑義照会の16.8%が薬学的介入の事例であり、副作用回避等につながっている。

疑義照会件数・薬学的介入の件数

応需処方せん枚数	疑義照会件数	薬学的介入の件数
51,376枚	1,910件 応需処方せんの3.72%	320件 疑義照会の16.8%

保険薬局における薬学的介入の種類



N=320

出典：愛媛県薬剤師会資料

薬学的介入の具体的な事例

がん化学療法への介入

イレッサ錠250（ゲフィチニブ）　昼食後
ガスター10mg（ファモチジン）　昼食後

ガスターにより胃酸が抑制されpHが上昇することにより、イレッサのAUCが低下するおそれ

イレッサ錠250（ゲフィチニブ）　昼食後
ガスター10mg（ファモチジン）　**夕食後**

腎機能に応じた投与量推奨

バリキサ錠450mg　１回2錠１日4錠

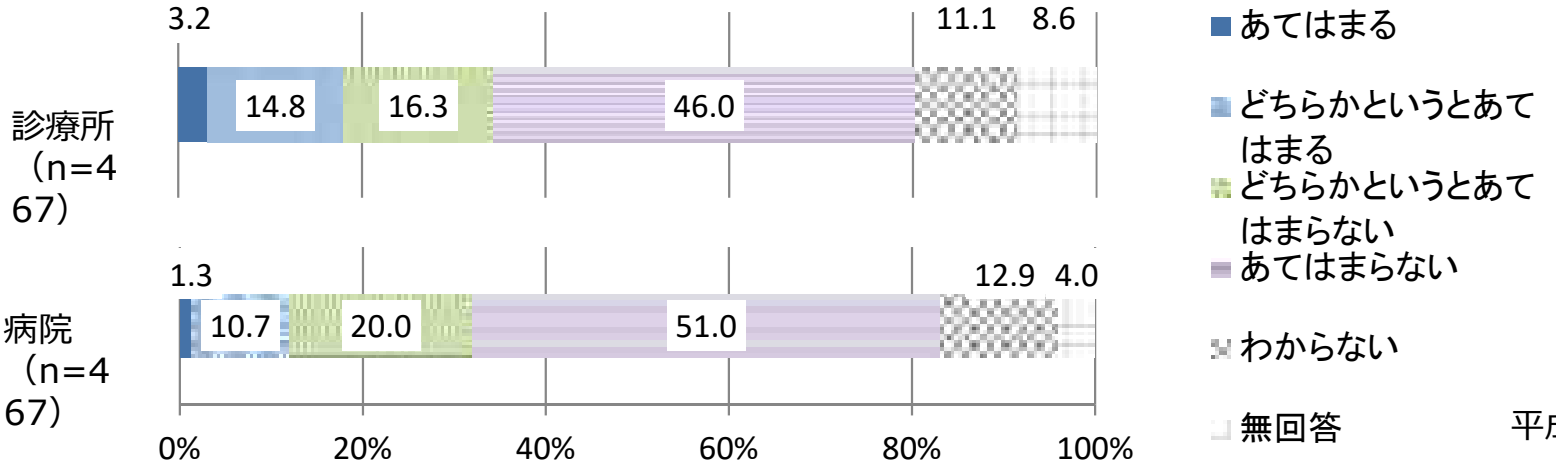
１か月前の検査結果から腎機能低下（血清Cr1.21、eGFR47.3）のため、用量調節提案

バリキサ錠450mg　１回**１錠**１日**2錠**

薬剤師の処方提案に関する取組の実態

○　保険薬局からの処方提案の取組は限定的ではあるが、減薬につながっている事例も見られる。

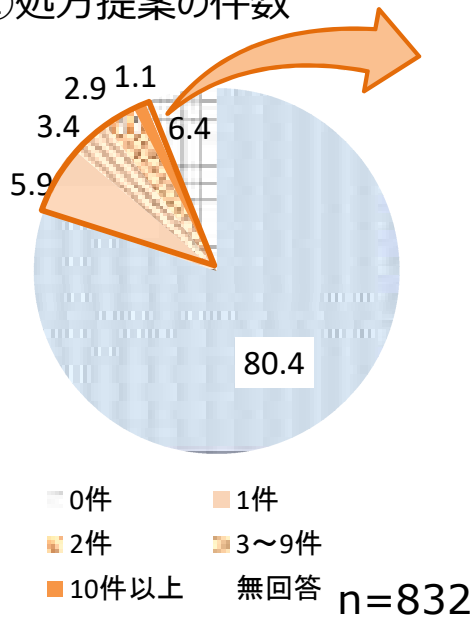
➢ 保険薬局からの処方提案が増えたか（平成28年度診療報酬改定の影響）



平成29年度医療課委託調査（医療機関調査）

➢ １薬局当たりの処方提案の実績（平成29年7月）

①処方提案の件数

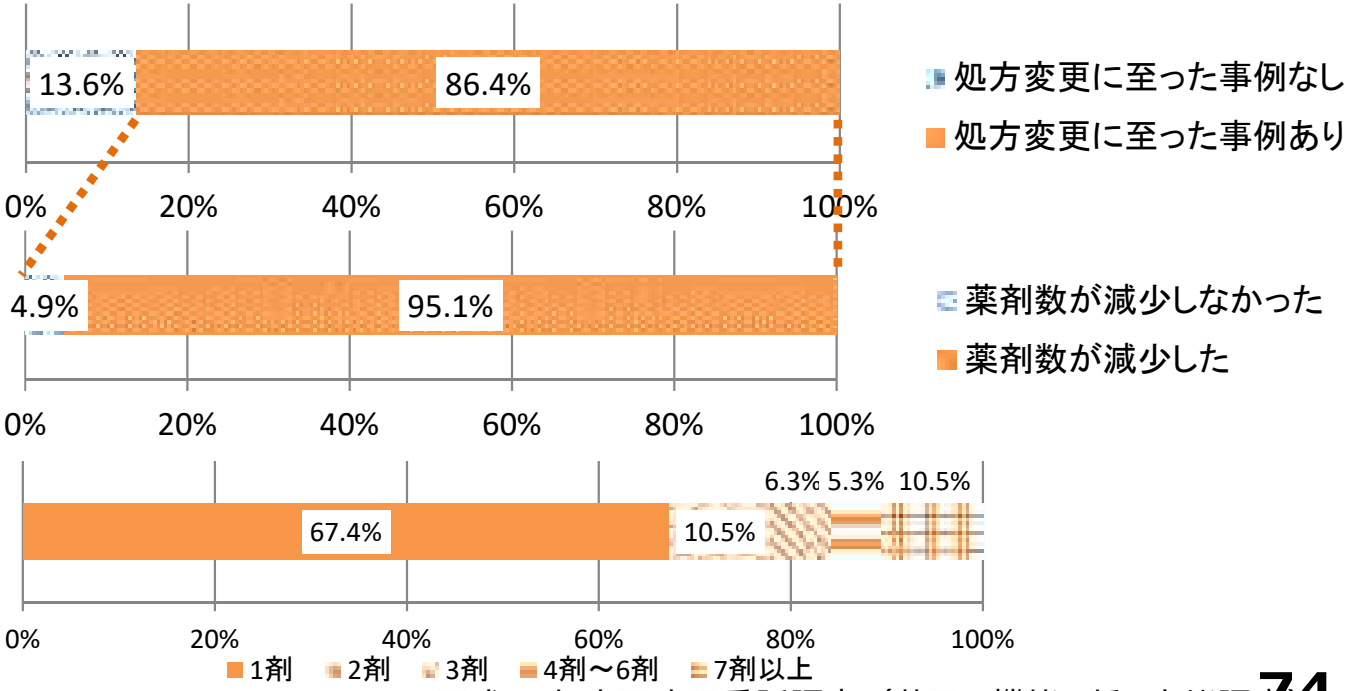


n=832

②処方変更に至った事例

③ ②の「事例あり」のうち薬剤数が減少したか否か

④ ③の「減少した」のうち1人の患者で最も多く減少した薬剤数



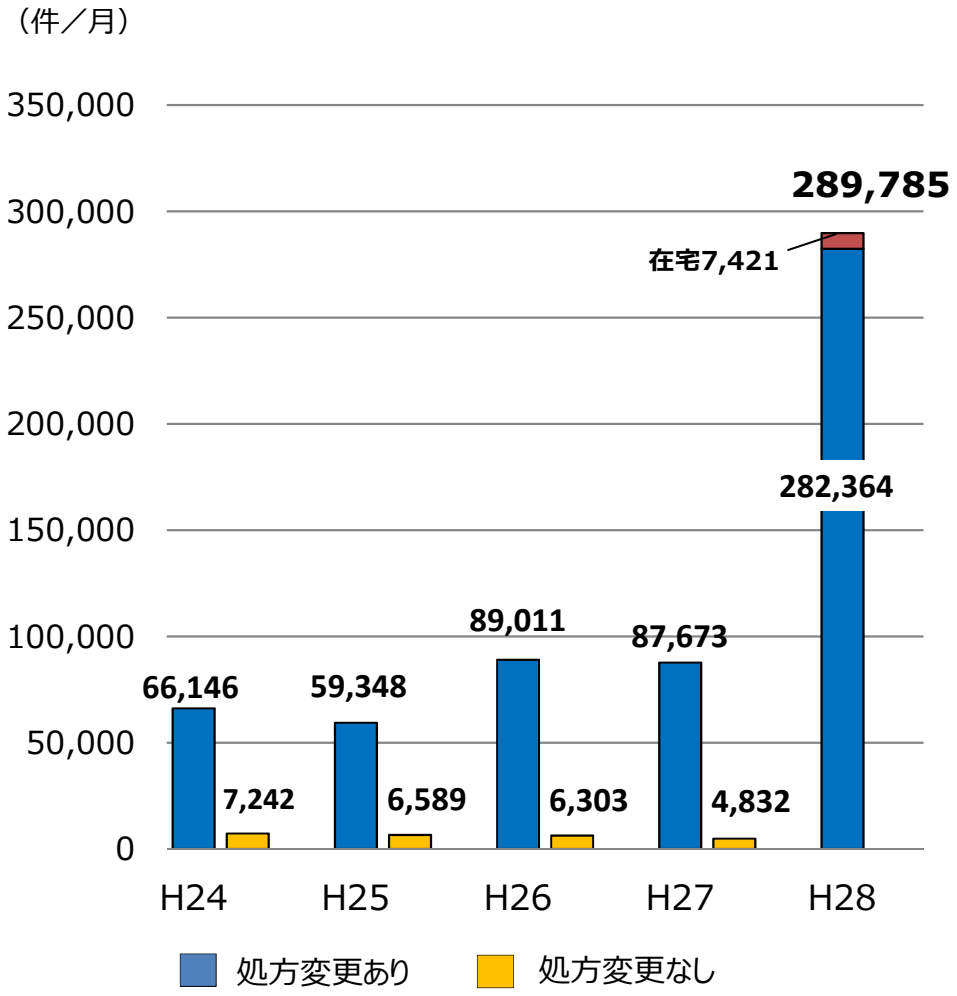
平成29年度医療課委託調査（薬局の機能に係る実態調査）

多剤・重複投薬に関する取組の実態

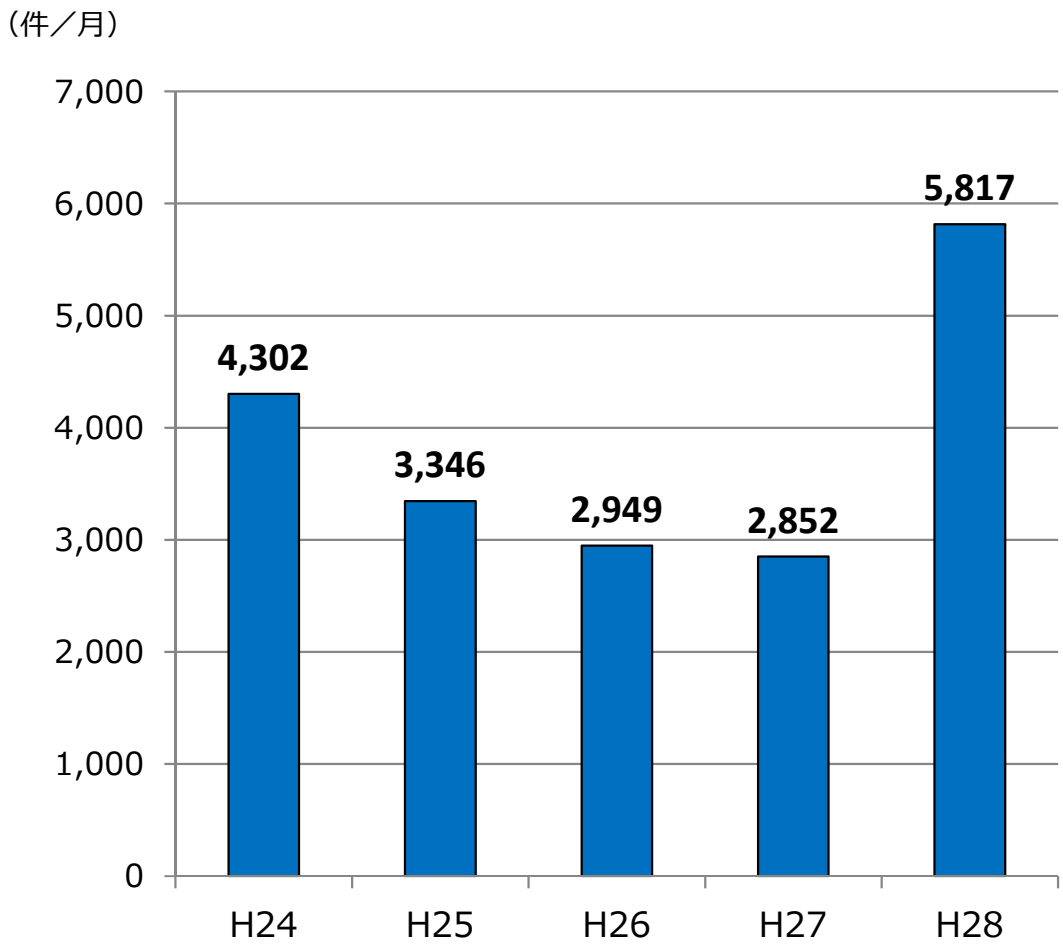
○　平成28年度診療報酬改定以降、重複投薬・相互作用等防止加算及び外来服薬支援料の算定件数は増加している。

➢ 重複投薬・相互作用等防止加算※の算定件数

※　在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料を含む



➢ 外来服薬支援料の算定件数



出典：社会医療診療行為別統計

行政事業レビューにおける取りまとめ意見

平成29年11月16日 秋のレビュー（秋の年次公開検証）歳出改革ＷＧによる取りまとめ概要

歳出改革WG評価者　※○は取りまとめ評価者

石井 雅也　太陽有限責任監査法人 パートナー
石堂 正信　公益財団法人交通協力会常務理事
河村 小百合　（株）日本総合研究所調査部上席主任研究員
○佐藤 主光　一橋大学国際・公共政策大学院教授
（参考人） 伊藤 由希子　津田塾大学総合政策学部准教授

論点

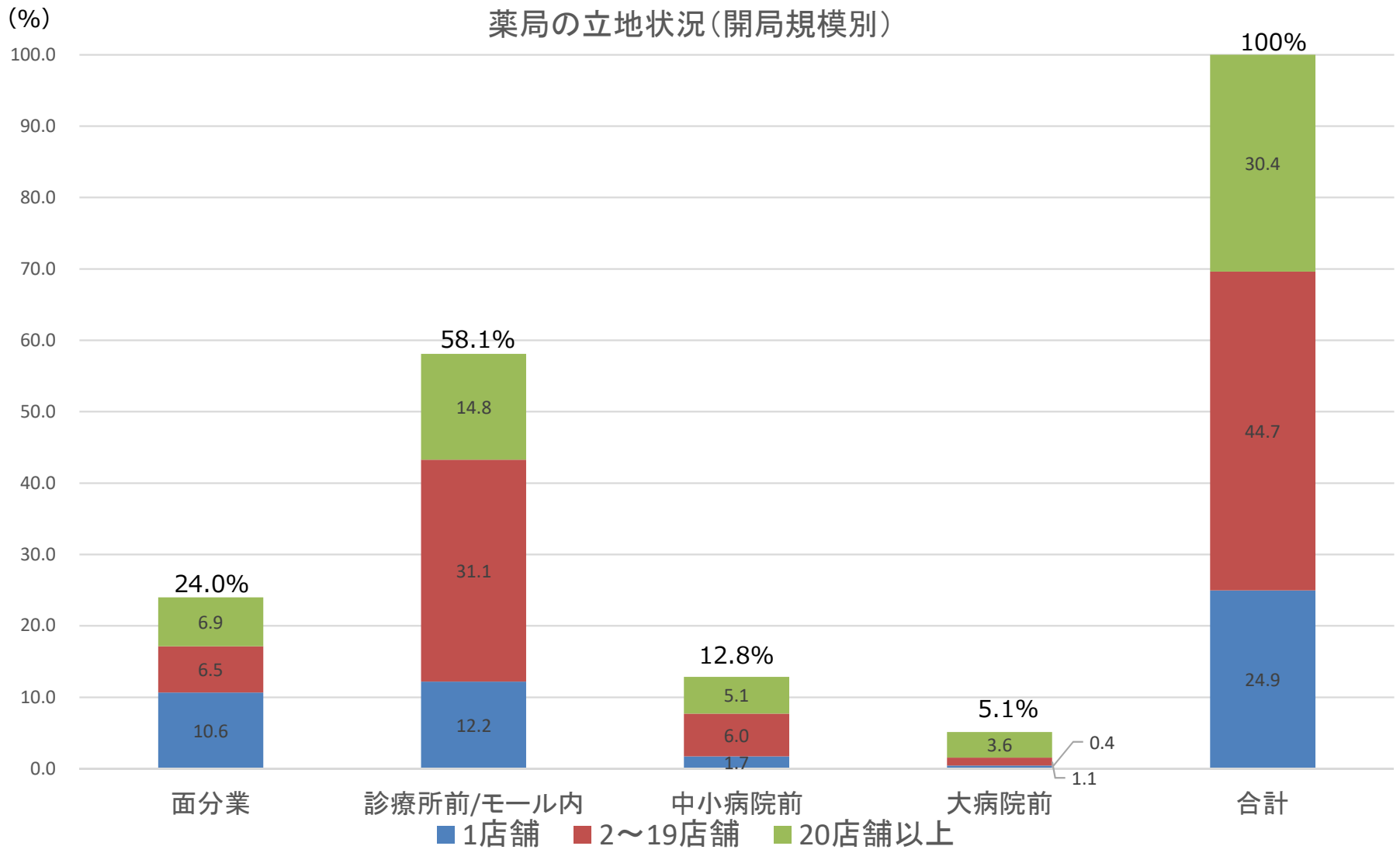
- 調剤技術料は、薬局のどのような機能や付加価値を評価して設定されているものか。
- また、調剤報酬により生じる院内処方と院外処方のコスト差は、薬局の実態や院外処方の付加価値に照らして妥当な水準といえるのか。
- 薬局の果たす機能、薬局の形態による収益性の差異を踏まえ、現在の調剤基本料の設定の在り方は適正といえるのか。

取りまとめ

- 現行の調剤技術料はサービスの価値の如何を問うことなく、費用を補填する仕組みになっているのではないか。３倍に見合う価値が検証されていないのではないか。
- 調剤技術料については全体的に引き下げを含めメリハリのある仕組みを作るべきではないか。
- 調剤基本料は医薬分業が定着していることからその役割を終えているのではないか。
- チェーン薬局、門前薬局については、実態を踏まえ一層引き下げの余地があるのではないか。
- かかりつけ薬局はいまだ少数であり、このままの体系で進めるには疑問の余地がある。
- 全体的にメリハリのある報酬設定にすべき。実態を踏まえ、どれぐらいの価値を生み出しているか、患者目線での検討が望まれる。
- 加算は、一部しかやっていない、理想像の薬局をベースとして決めているのではないか。今後、証拠に基づく政策立案（EBPM）の視点による調剤報酬設定が急がれるのではないか。

薬局の立地や開設規模に関する現状

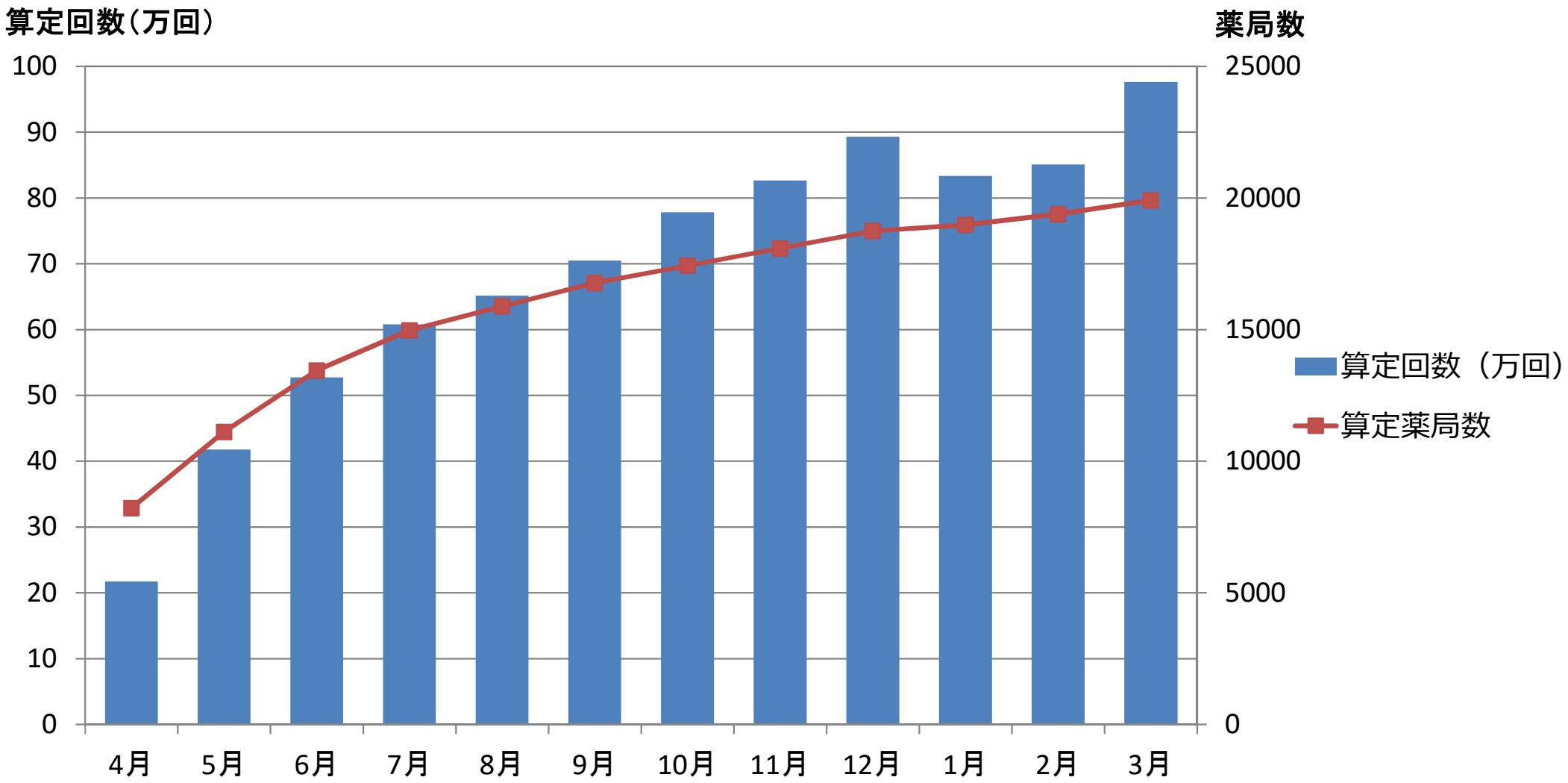
○　薬局の立地に関する現状については、診療所の門前や医療モール内が約６割と最も多く、次いで面分業が約２割であった。



平成29年度かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書」（一部抜粋）
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日　回答薬局数：2237件

かかりつけ薬剤師指導料の算定状況（2016年度）

○　かかりつけ薬剤師指導料の算定回数、算定薬局数は徐々に増えてきている。平成29年3月の算定件数は、全処方箋枚数7,629万枚の1.28%に相当する。



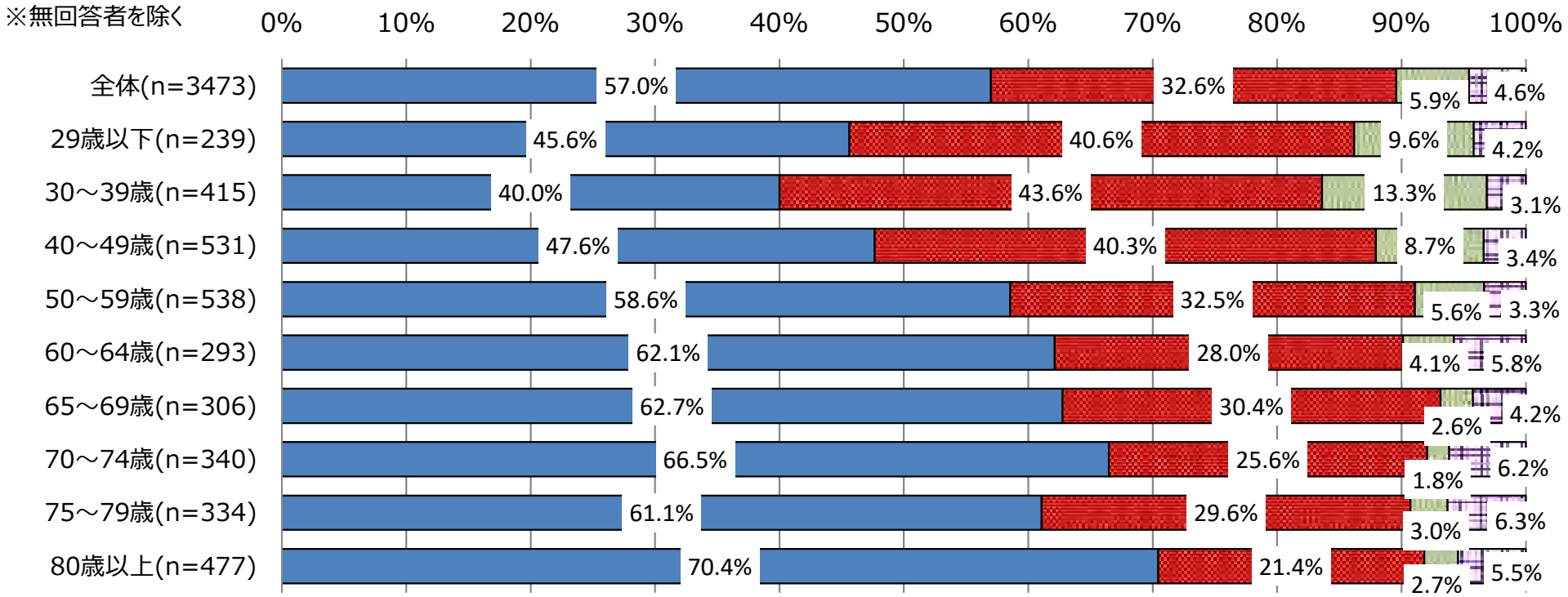
〔出典〕「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課）　特別集計

薬局の利用状況

○　患者へのアンケート調査において、どこの医療機関を受診しても同じ薬局で薬を受け取る患者は、年齢が高くなるにしたがって増加する傾向にあり、50代以上を中心として5割以上が「特定の１つの薬局に処方箋を持っていく」と回答した。

<患者調査>

➢ 処方せんを持っていく薬局の決め方



■どこの病院・診療所を受診しても、特定の1つの薬局に処方箋を持っていく
■病院・診療所ごとに特定の薬局（病院・診療所に近い薬局）に処方箋を持っていく
■処方箋を持って訪れる薬局を決めていない
■その他

平成29年度「かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業」かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書（一部抜粋）
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日
回答患者数：3473件（薬局の来局患者に対し調査票を配布）

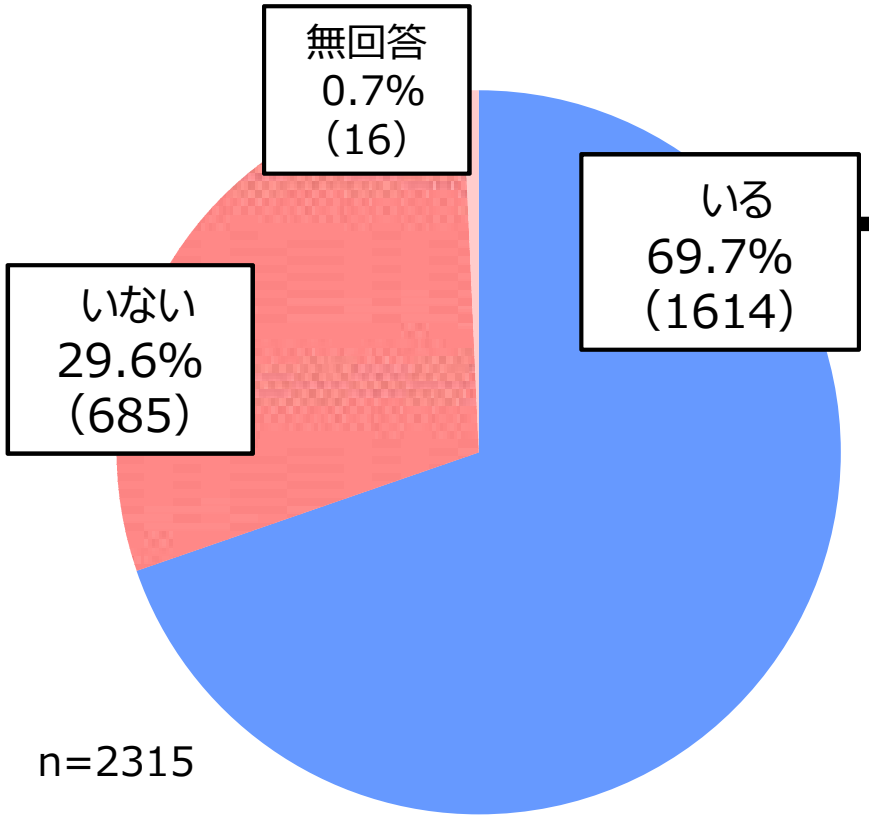
かかりつけ薬剤師の活動状況

○　かかりつけ薬剤師が「いる」と回答した薬局は全体の69.7%であり、当該薬局においては、応需処方箋全体の約２%の処方箋でかかりつけ薬剤師指導料等が算定されていた。

＜薬局調査＞

➢ **薬局における特定の患者を継続して担当する薬剤師の有無**

（「かかりつけ薬剤師指導料」等を算定していない場合を含む。また同意書の有無は問わない）



応需した処方箋枚数（平成29年10月分）
約200万枚・・・・・①

かかりつけ薬剤師指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料を算定した件数（平成29年10月分）
約4万件・・・・・②

全処方箋枚数の約2%で算定
②÷①×100＝2%

平成29年度かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書」（一部抜粋）
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日　回答薬局数：2315件

かかりつけ薬剤師に対する評価の影響・効果等

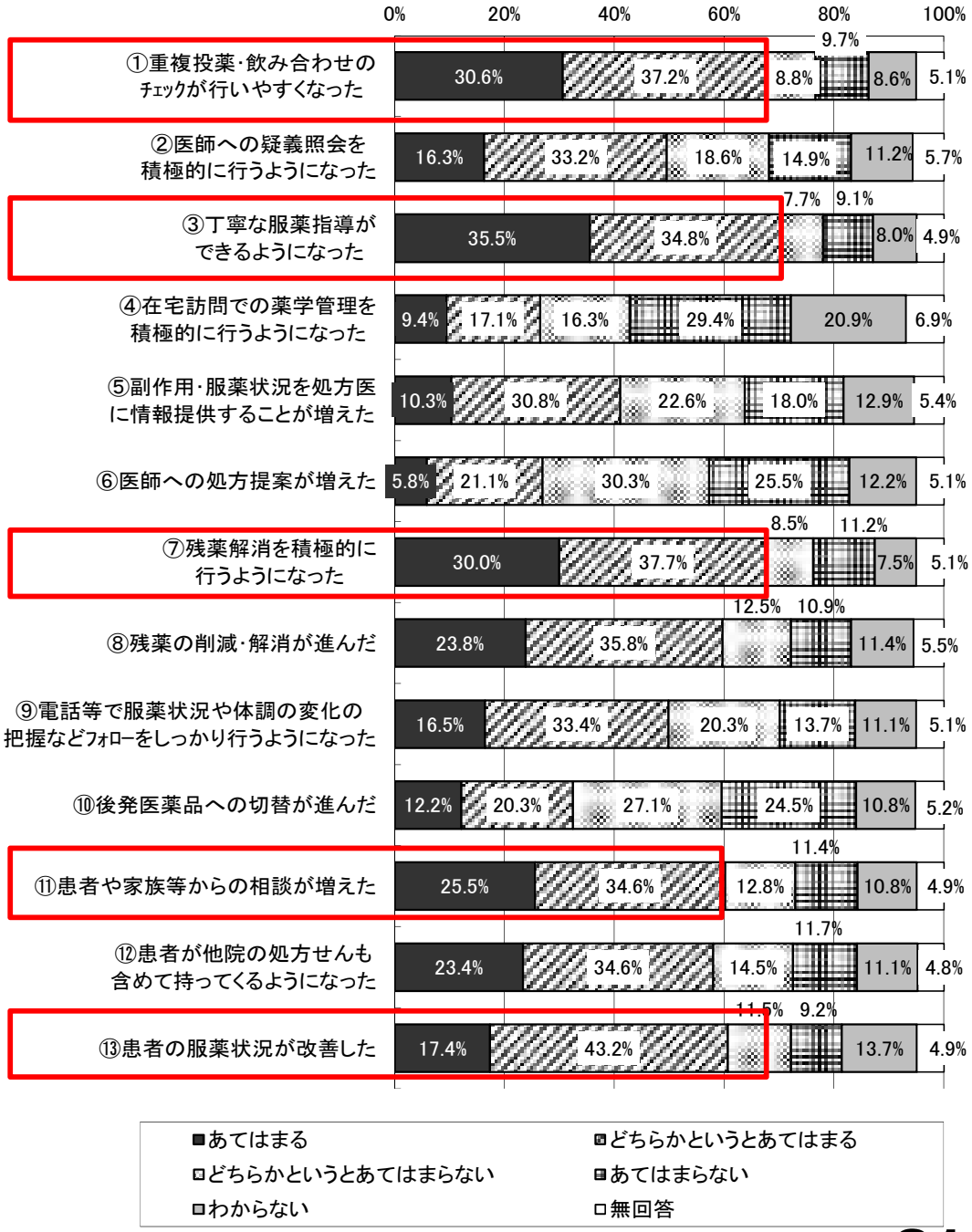
＜薬局調査＞

➢かかりつけ薬剤師に対する評価の影響・効果等

（かかりつけ薬剤師指導料の届出施設、n=650）

かかりつけ薬剤師に対する評価の影響・効果等を尋ねたところ、「あてはまる」、「どちらかというとあてはまる」を合わせた割合が高かったのは、「③丁寧な服薬指導ができるようになった」（70.3%）、「①重複投薬・飲み合わせのチェックが行いやすくなった」（67.8%）、「⑦残薬解消を積極的に行うようになった」（67.7%）、「⑬患者の服薬状況が改善した」（60.6%）「⑪患者や家族等からの相談が増えた」（60.1%）という順であり、いずれも6割以上となった。

他に「⑧残薬の削減・解消が進んだ」（59.6%）、「⑫患者が他院の処方せんも含めて持ってくるようになった」（58.0%）が6割近くとなった。

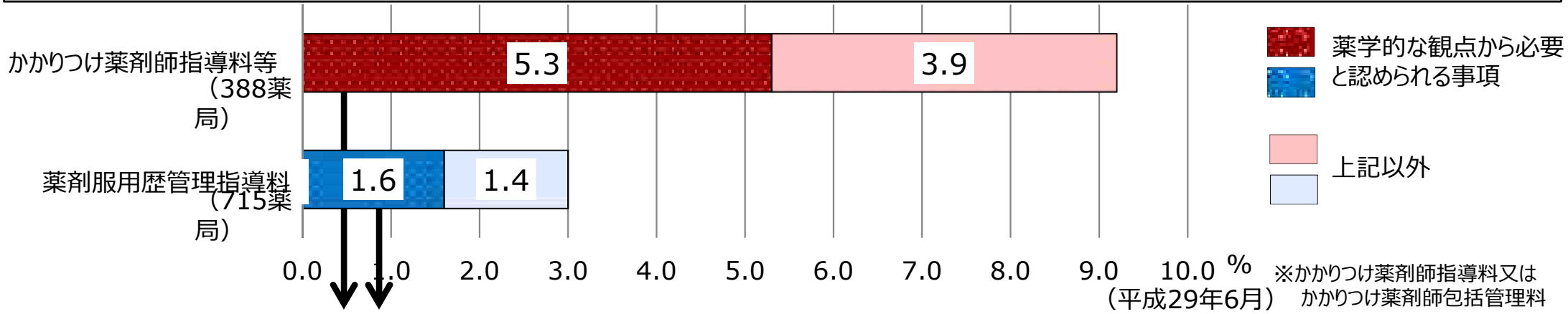


出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
(H29かかりつけ薬剤師調査)

かかりつけ薬剤師とそれ以外の場合の疑義照会の取組（薬局調査）

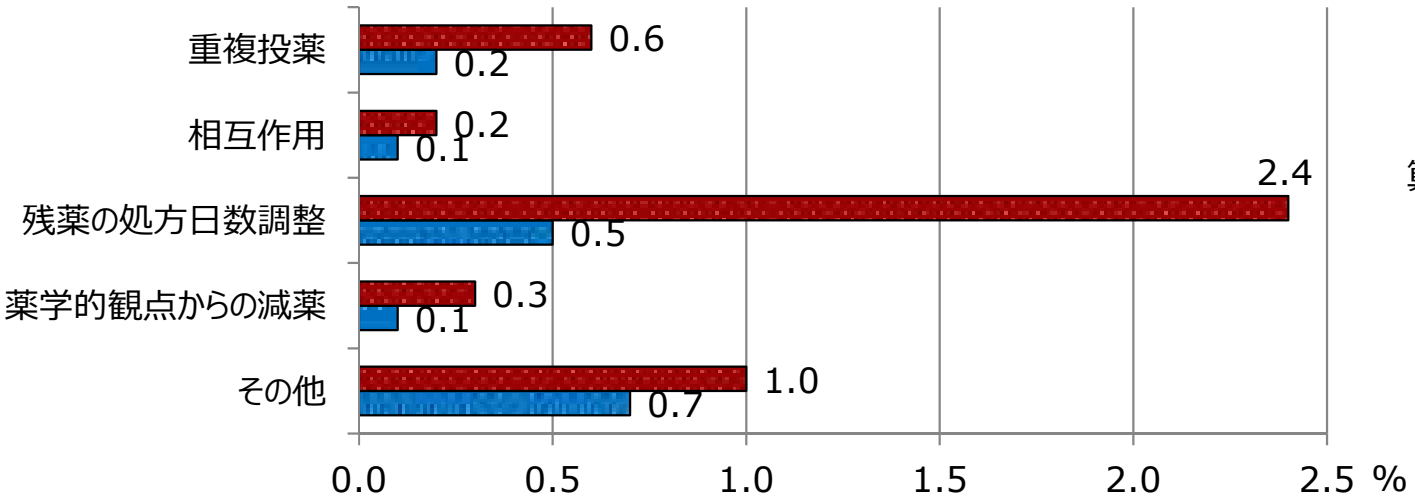
○　疑義照会の割合は、かかりつけ薬剤師指導料等を算定した場合で9.2%、薬剤服用歴管理指導料を算定した場合で3.0%であった。

○　疑義照会の内容別に分けても前者の方がそれぞれ高い傾向にあり、かかりつけ薬剤師の方が医師との連携が図れていることがうかがえる。

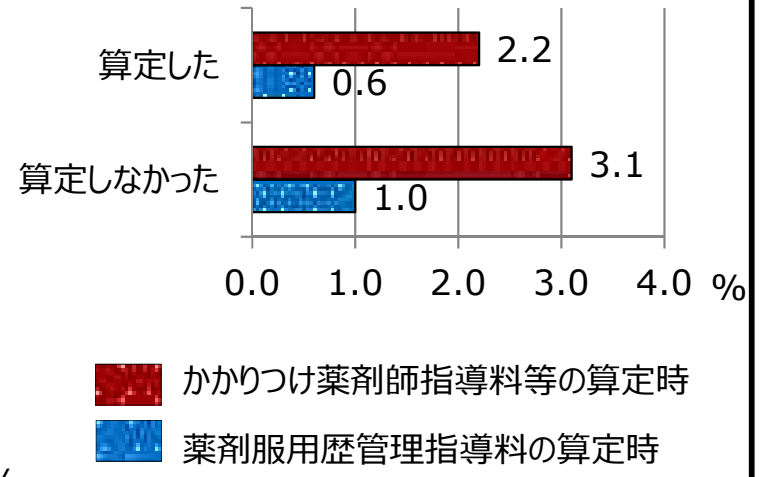


「薬学的な観点から必要と認められる事項」の内訳

● **疑義照会の内容**



● **重複投薬・相互作用等防止加算の算定**



出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H29かかりつけ薬剤師調査)

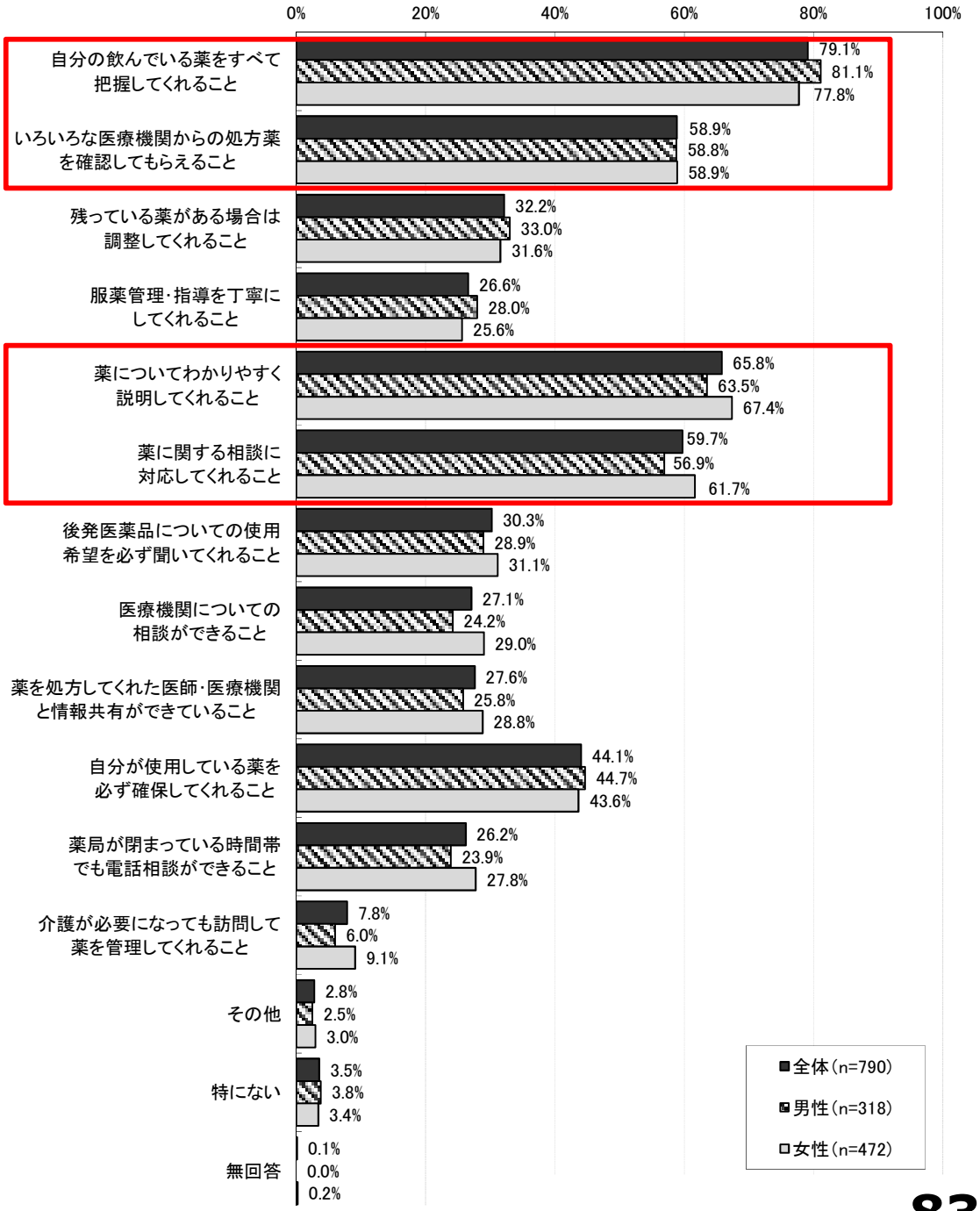
かかりつけ薬剤師がいてよかったと実感した経験

<患者調査>

➢かかりつけ薬剤師がいてよかったと実感した経験

（かかりつけ薬剤師が「いる」と回答した患者、複数回答）

「かかりつけ薬剤師」が「いる」と回答した人に対して、かかりつけ薬剤師がいてよかったと実感した経験について尋ねたところ、「自分の飲んでいる薬をすべて把握してくれること」が79.1%で最も高く、次いで「薬についてわかりやすく説明してくれること」（65.8%）、「薬に関する相談に対応してくれること」（59.7%）、「いろいろな医療機関からの処方薬を確認してもらえること」（58.9%）であった。



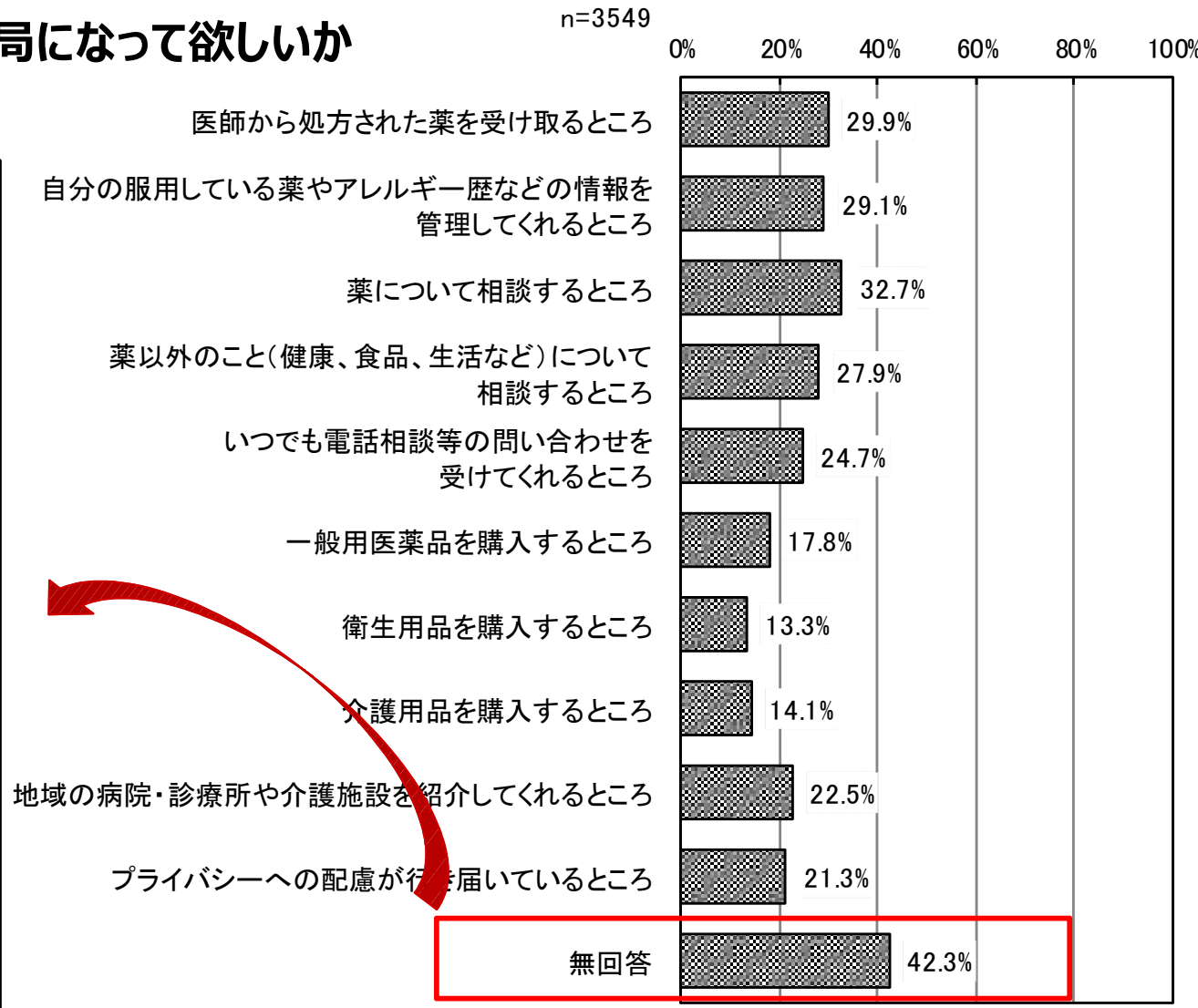
（注）「その他」の内容として、「自宅まで来て対応してくれる」、「相談にのってもらえる」、「漢方の相談もできる」、「OTC薬についてもアドバイスをしてくれる」、「副作用が出た時に相談にのってもらい、同じ系統の薬を教えてくれる」、「医師の出した薬の量を確認してくれる」等が挙げられた。

出典）診療報酬改定の結果検証に係る特別調査
(H29かかりつけ薬剤師調査)

患者が求める薬局像

<患者調査>

最近利用した薬局に今後、どのような薬局になって欲しいか



➢ 委員会における意見（抜粋）

- 最近利用した薬局に今後どのようになって欲しいかという質問については無回答が40%超。
- 患者にとって、今後どうなって欲しいかについては、薬剤師・薬局に密接に関わり、薬剤師・薬局の機能を知っていないと回答し難いものと推察される。
- 薬剤師・薬局による取組とそれにより効果があがっていることを好事例として国民に知らせることができれば、そのような薬局はどこにあるのかという国民の関心が高まり、行動が変わり、さらには、薬剤師・薬局の意識・行動変容にもつながると期待される。
- 行政や薬剤師・薬局関係団体は、薬剤師・薬局の存在に期待する国民を増やすために本調査の成果等を活用し、かかりつけ薬剤師・薬局の機能が医療の質の向上に貢献していることについて情報発信に努めていく必要がある。

平成29年度「かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業」かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書（一部抜粋）
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日
回答患者数：3549件（薬局の来局患者に対し調査票を配布）

薬局・薬剤師の現状に関わる関係法令

医療の担い手・医療提供施設

医療法（昭和23年法律第205号）

（医療提供の理念）

第一条の二　医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

２　医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

薬剤師の情報提供・指導の義務

薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二　薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たつている者に対し、必要な情報を提供し、及び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。

地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針

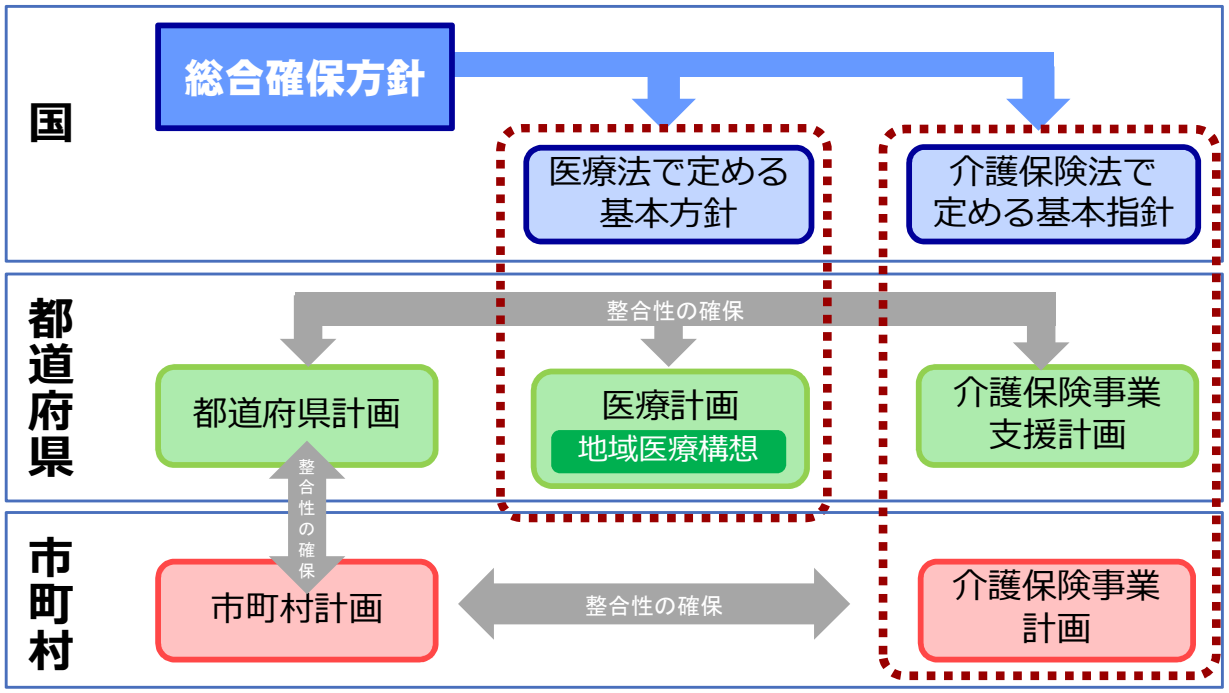
地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第６４号）第３条に基づき、平成26年９月12日、**地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針（総合確保方針）**を策定。

地域における医療及び介護の総合的な確保の意義・基本的方向

○意　　義：「団塊の世代」が全て75歳以上となる2025年に向け、**利用者の視点に立って切れ目のない医療及び介護の提供体制を構築**。自立と尊厳を支えるケアを実現。

○基本的方向：①**効率的で質の高い医療提供体制**の構築と**地域包括ケアシステム**の構築
②**地域の創意工夫**を生かせる仕組み　／　③質の高い医療・介護人材の確保と**多職種連携の推進**
④限りある**資源の効率的かつ効果的な活用**　／　⑤**情報通信技術（ICT）**の活用

医療法の基本方針と介護保険法の基本指針の基本事項
医療と介護に関する各計画の整合性の確保



地域医療介護総合確保基金の基本事項

【基金の活用に当たっての基本方針】

○　都道府県は、関係者の意見が反映される仕組みの整備
○　事業主体間の公平性など、公正性・透明性の確保
○　診療報酬・介護報酬等との役割分担の考慮　　等

【基金事業の範囲】

①　地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
②　居宅等における医療の提供に関する事業
③　介護施設等の整備(地域密着型サービス等)に関する事業
④　医療従事者の確保に関する事業
⑤　介護従事者の確保に関する事業

医療関連施策における薬局・薬剤師に求められる役割

○　医療計画や各種疾病対策に関する計画、施策において、薬局や薬剤師に求められる役割が記載されている。

○ **「医療計画について」**（平成29年3月31日厚生労働省医政局長通知平成29年7月31日一部改正）

第３　医療計画の内容

３　５疾病・５事業及び在宅医療のそれぞれに係る医療連携体制

(9) 薬局の役割

地域において安全で質の高い医療を提供するためには、薬物療法についても入院から外来・在宅医療へ移行する中で円滑に提供し続ける体制を構築することが重要である。このため、地域の薬局では、医薬品等の供給体制の確保に加え、医療機関等と連携して患者の服薬情報を一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導を行うこと、入退院時における医療機関等との連携、夜間・休日等の調剤や電話相談への対応等の役割を果たすことが必要となる。

○ **「がん対策推進基本計画（第３期）」**（平成30年3月９日　閣議決定）

第２　分野別施策と個別目標

４　これらを支える基盤の整備

(4)人材育成

集学的治療等の提供については、引き続き、手術療法、放射線療法、薬物療法及び免疫療法を専門的に行う医療従事者を養成するとともに、こうした医療従事者と協力して、がん医療に関する基本的な知識や技能を有し、がん医療を支えることのできる薬剤師、看護師等の人材を養成していく必要がある。

医療関連施策における薬局・薬剤師に求められる役割

○ 「糖尿病腎症重症化予防の更なる展開に向けて」

（平成29年7月10日重症化予防（国保・後期広域）ワーキンググループ）

Ｖ．４（４)構成団体による取組の推進（抄）

糖尿病性腎症重症化予防に寄与する職種は多く、かかりつけ医等、糖尿病専門医・腎臓専門医等の医師のほか、眼科医、歯科医、薬剤師等、保健指導等で関わる職種として、糖尿病看護認定看護師、慢性腎臓病療養指導士、糖尿病療養指導士、糖尿病薬物療法認定薬剤師、糖尿病病態栄養専門管理栄養士、腎臓病病態栄養専門管理栄養士、在宅訪問管理栄養士等、さらに認定健康スポーツ医等がいる。これらの職種は市町村等が実施する糖尿病性腎症重症化予防の取組内容に合わせて必要に応じて協力体制を構築し、効果的に実施することが期待される。

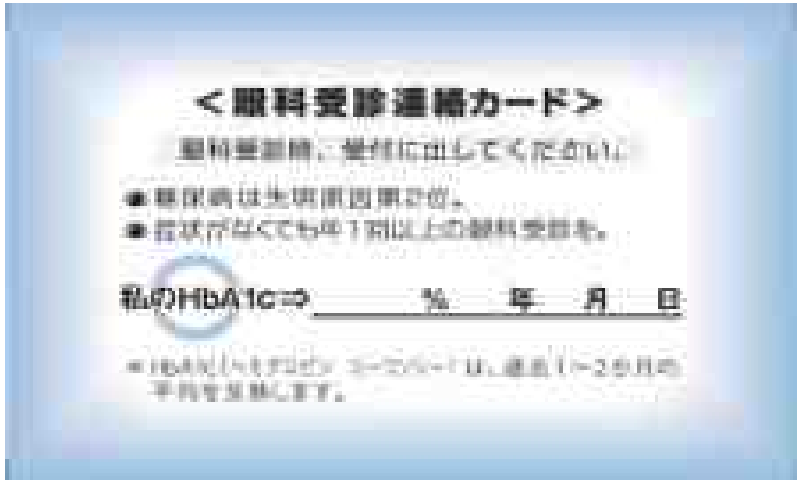
Ｖ．５ 医師会等医療関係団体による行政機関との連携（抄）

健康サポート薬局のように、住民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する機能を備えた機関等が設置されている場合、それらの資源が重症化予防の体制整備に有効に活用されるよう、医療関係団体は市町村等とともに検討していくことも望ましい。

＜八尾市、柏原市における糖尿病重症化予防の取組事例＞
～地域医師会、地域薬剤師会と連携した眼合併症予防～

処方箋に糖尿病薬が記入されている患者を対象に

- 眼科受診連絡カードの交付
- HbA1cに関する説明の実施
- 眼科受診勧奨の実施



実施期間：平成28年11月14日～12月13日
カード配布枚数：4732枚（参加薬局数：83）

- 526名（10.9%）が眼科受診（23医療機関）
- 初診となった患者が「いる」と回答した15医療機関中、13医療機関における初診患者数は合計88名。
- カード持参により患者が糖尿病であることを把握できた患者が「いる」と回答した13医療機関中、９医療機関における糖尿病であることを把握できた患者数は合計30名。

医療関連施策における薬局・薬剤師に求められる役割

○ 「アレルギー疾患医療提供体制の在り方について」

（平成29年7月　アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する検討会）

２．アレルギー疾患医療に携わる医療機関やかかりつけ医等に求められる役割

４）　薬剤師・薬局の役割

アレルギー疾患において、薬剤師・薬局は医師の処方に基づき、患者に対して有効で安全な医薬品による治療を提供することが重要である。そのため、薬剤師・薬局は、医療機関と連携をとりながら、最新の科学的知見に基づいた適切な情報提供及び指導を行う必要がある。

また、薬学的専門性の観点から、服薬情報や副作用（特にアレルギー歴）等の情報について、処方を行った医師へのフィードバックを行うこと等も求められる。

○「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」

（平成27年１月27日厚生労働省策定　平成29年7月5日改訂）

第２．２．(3) 早期診断・早期対応のための体制整備（抄）

かかりつけ機能に加えて地域の医療機関、認知症疾患医療センター、地域包括支援センター等との日常的な連携機能を有する歯科医療機関や薬局も、認知症の早期発見における役割が期待される。歯科医師等による口腔機能の管理や薬剤師による服薬指導等を通じてこれらの専門職が高齢者等と接する中で、認知症の疑いがある人に早期に気付き、かかりつけ医等と連携して対応するとともに、その後も認知症の人の状況に応じた口腔機能の管理や服薬指導等を適切に行うことを推進する。このため、歯科医師や薬剤師の認知症対応力を向上させるための研修の在り方について検討した上で、関係団体の協力を得ながら研修を実施する。

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局

○ 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

○ 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始

※「積極的な支援」とは

① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言

② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介

③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導

② 24時間対応、在宅対応

③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

＋

健康サポート機能

① 地域における連携体制の構築

② 薬剤師の資質確保

③ 薬局の設備

④ 薬局における表示

⑤ 要指導医薬品等の取扱い

⑥ 開局時間

⑦ 健康相談・健康サポート

健康サポート薬局の届出数

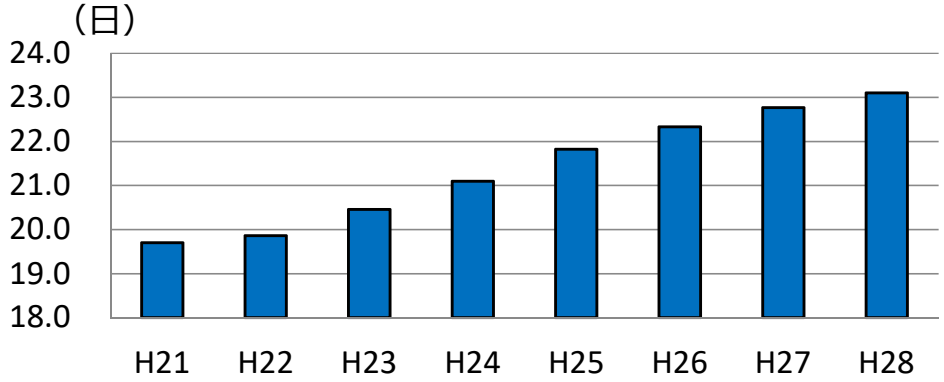
全数 963（平成30年5月31日時点）

北海道	５０	東京都	９１	滋賀県	１４	徳島県	１５
青森県	１２	神奈川県	５６	京都府	９	香川県	１０
岩手県	４	新潟県	２２	大阪府	１０７	愛媛県	１３
宮城県	１７	山梨県	８	兵庫県	６	高知県	５
秋田県	１３	長野県	１６	奈良県	７	福岡県	４０
山形県	８	富山県	７	和歌山県	３１	佐賀県	６
福島県	２６	石川県	１２	鳥取県	３	長崎県	５
茨城県	３２	岐阜県	１４	島根県	４	熊本県	２４
栃木県	１５	静岡県	１４	岡山県	２３	大分県	１３
群馬県	１９	愛知県	３７	広島県	３１	宮崎県	４
埼玉県	４５	三重県	１６	山口県	１１	鹿児島県	１４
千葉県	２９	福井県	２			沖縄県	３

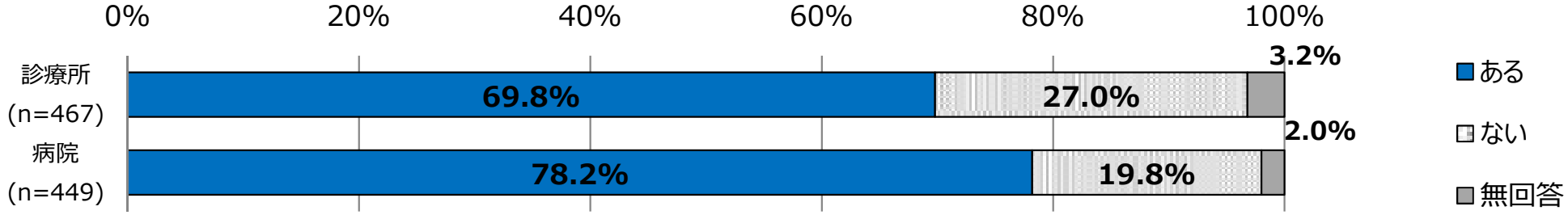
処方日数の現状

○ 薬剤１種類当たりの処方日数は近年緩やかに増加しており、また、30日を超える処方せんを発行した経験のある医師や30日を超える処方は一定程度存在している。

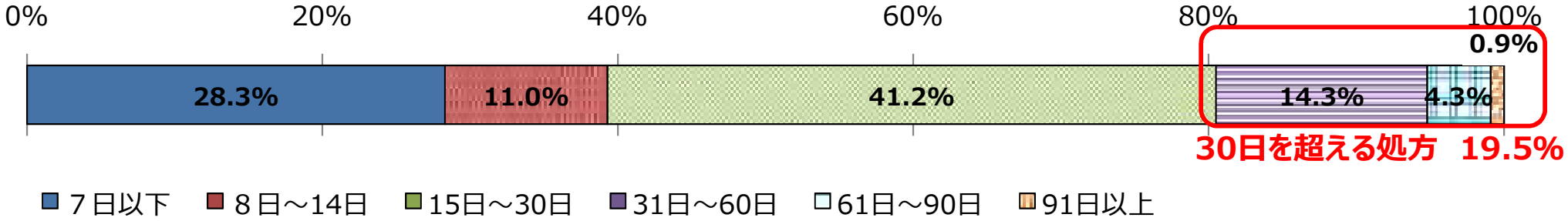
➢ 薬剤１種類当たり処方日数



➢ 30日を超える処方せんの発行経験の有無（平成29年4月以降）



➢ 内服薬の処方日数(対象処方せん：25,800枚)



注）薬局が１日（平成29年7月31日）に受け付けた処方せんのうち、内服薬の処方があったものを対象とし、処方せん１枚当たりの最長の処方日数を調査したもの

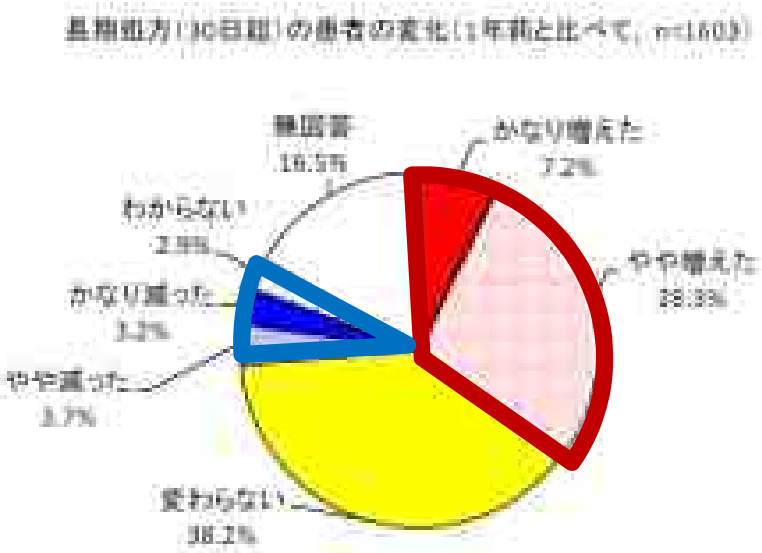
平成29年度医療課委託調査（薬局の機能に係る実態調査）

長期処方に関する調査

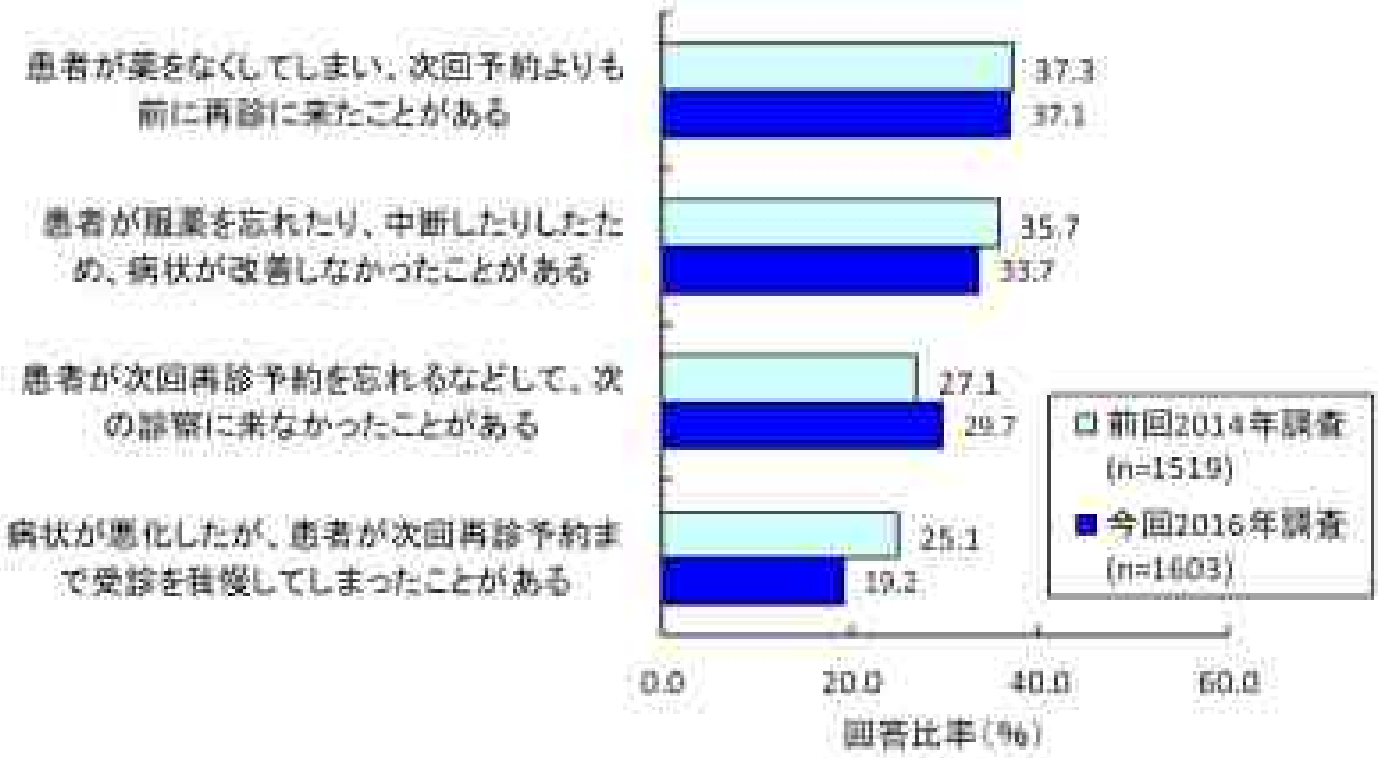
○　約1 年前と比べて長期処方（30 日超）の患者が増えた（かなり増えた、やや増えた）診療所は約3 分の1であり、減った（かなり減った、やや減った）診療所は1 割未満であった。

○　過去1 年ぐらいの間に遭遇した、長期処方（他院での長期処方を含む）が原因と考えられる事例について、「次回予約よりも前に再診に来たことがある」が37.1%、「病状が改善しなかったことがある」が33.7%、「次の診察に来なかったことがある」が29.7%であり、前回2014 年調査と大きな変化は見られなかった。

➢ **長期処方の患者の変化**



➢ **長期処方（30日超）が原因と考えられる事例への遭遇（複数回答）**



*「先生の患者さんに限らず、他院で長期処方された結果生じたと思われる問題事例を含みます」という質問

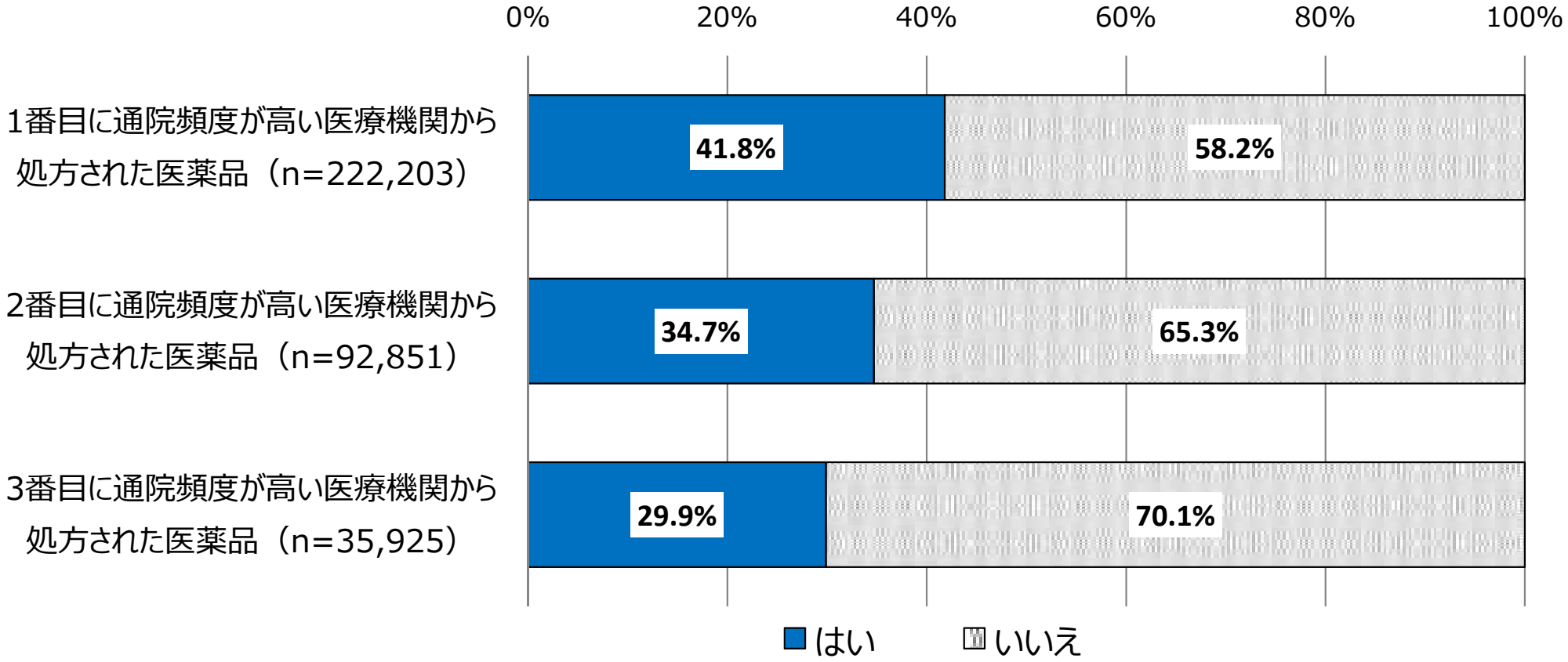
残薬の経験について

○ 定期的に受診し処方されている薬がある患者のうち、４割程度の患者が過去1年間に残薬の発生を経験している。

＜患者調査＞

➢ **患者の残薬の経験**

過去１年間の通院頻度が高い上位３つの医療機関から処方された医薬品について、**「飲まずに手元に残ったことがありますか」**と質問し、回答を得たものについて集計



外来患者の残薬削減の取組

■節薬バッグ運動：外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取り組み（福岡市薬剤師会）
■実施期間：2013年2月～2014年1月
■実施内容：薬局において、本活動の同意が得られた患者に「節薬バッグ」を渡し、次回来局時に残薬をバッグに入れて持参してもらい、残薬確認と調整を行う。（参加薬局127、協力患者1,367人）

＜残薬確認による薬剤費削減率＞

	処方された薬剤費（円）	削減された薬剤費（円）	薬剤費の削減率（%）
処方せん1枚当たり	8,280※ (4,322-15,044)	1,101※ (412-2,669)	15.54※ (6.57-33.30)
総数	16,593,964	3,492,722	**21.05**

※中央値（四分位範囲）

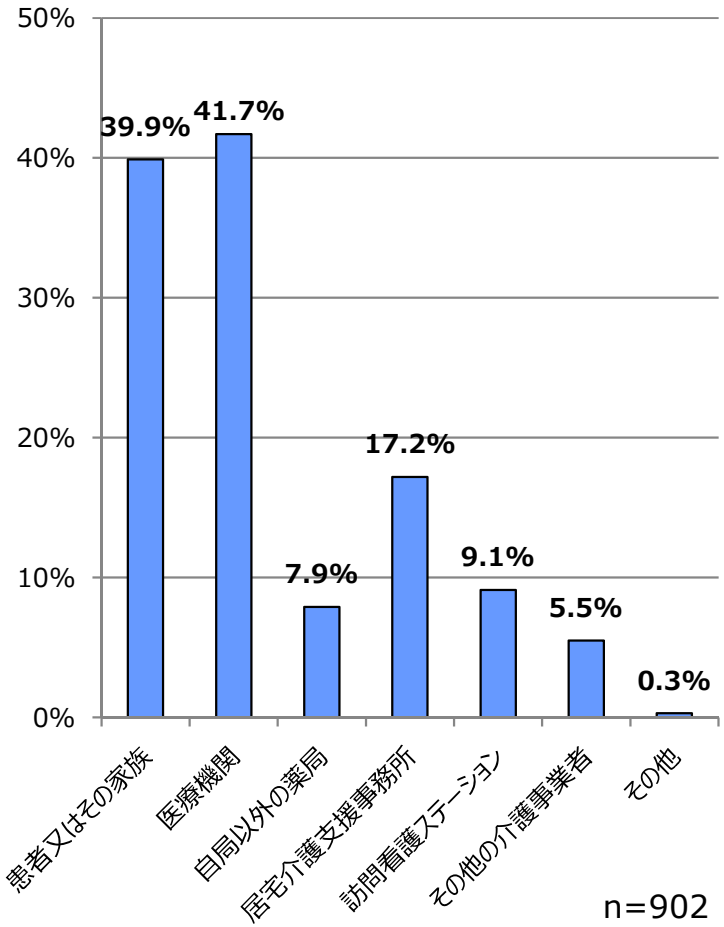
処方された薬剤費（総数）の約20%を削減

【出典】福岡市薬剤師会における医療費および患者負担軽減を目指した残薬調整の取り組み～節薬バッグ運動の実践～

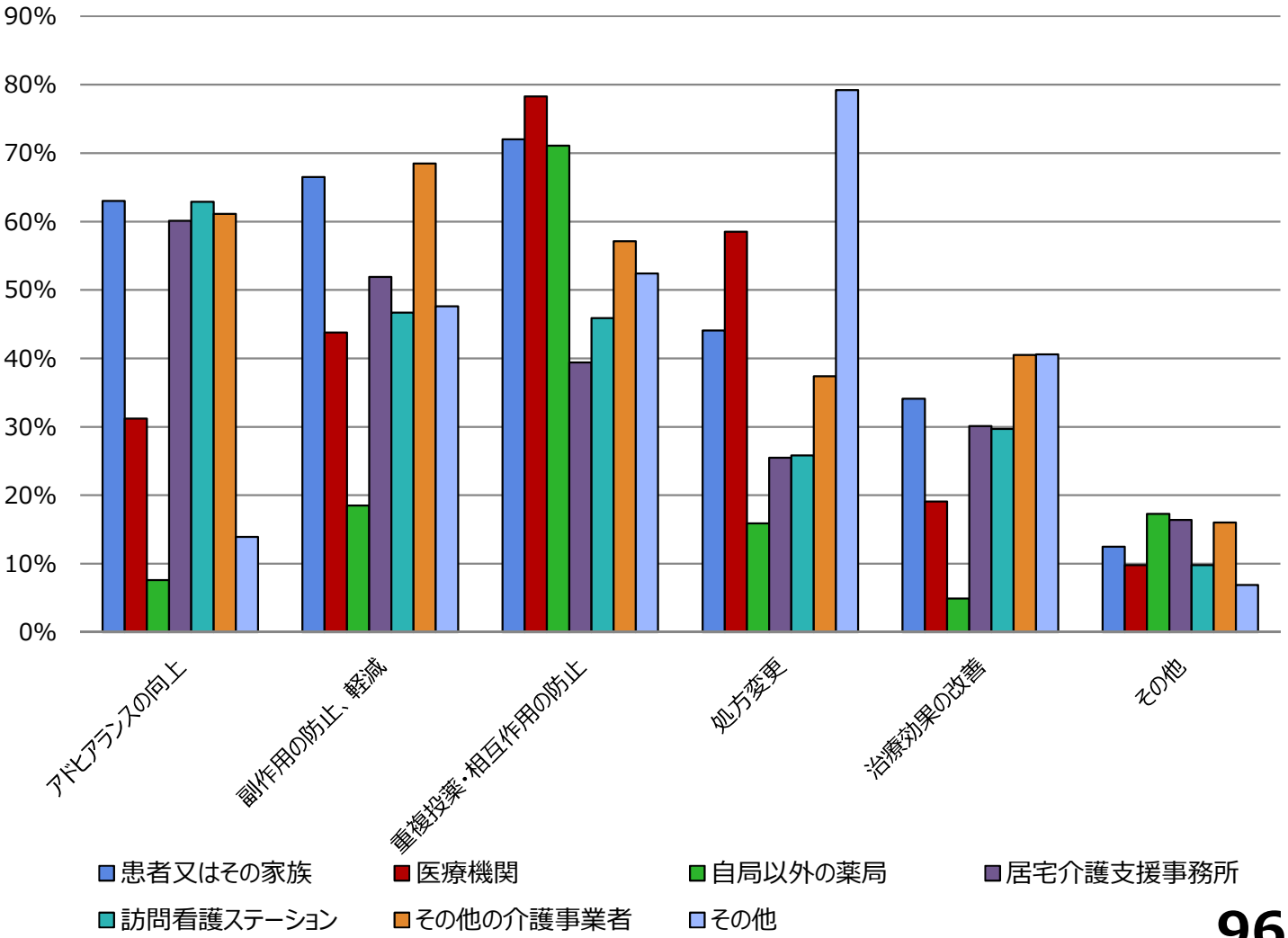
服薬情報等の提供の有無とその効果

○ 保険薬局において、患者の服薬情報等を医療機関などに提供する取組は一定程度実施されており、アドヒアランスの向上や重複・相互作用の防止などにつながっている。

➢ **関係主体への服薬情報等の提供有無（「あり」と回答した割合）**



➢ **情報提供を行うことによる薬学管理上の効果（効果があったものの割合）**



H29医療課委託調査（薬局の機能に係る実態調査）

薬剤師の員数に関する規定

薬局	１日平均取扱処方箋数40枚に１人 ※眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋については60 枚に１人
診療所	医師が常時３人以上勤務する診療所は専属の薬剤師を置くこと
病院及び療養病床を有する診療所	○専属の薬剤師を置くこと ○精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者150人に１人 精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者70人に１人 外来患者に係る取扱処方箋数75枚に１人

○医療法（昭和23年法律第205号）

（専属薬剤師）

第十八条　病院又は診療所にあつては、開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

（病院及び療養病床を有する診療所の人員及び施設の基準）

第二十一条　病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

一　当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者

○薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生省令第３号)

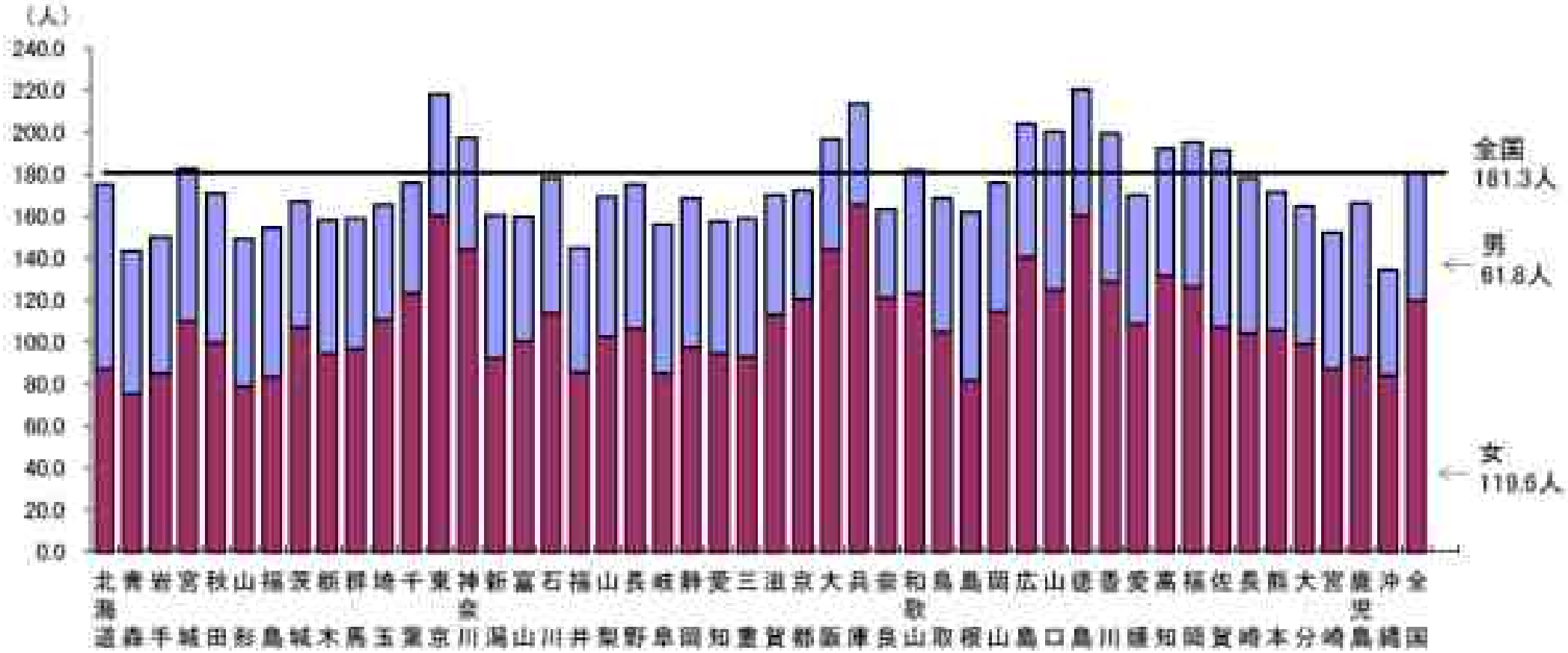
(薬局の業務を行う体制)

第一条　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「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

二　当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数(中略)を四十で除して得た数(中略)以上であること。

都道府県別の薬剤師の現状

○ 全国における薬局・医療施設に従事する人口10万対薬剤師数は181.3 人。（平成28年）
○ 都道府県（従業地）別では、徳島県が220.9 人と最も多く、次いで東京都218.3 人、兵庫県214.0 人となっており、沖縄県が134.7 人と最も少なく、次いで、青森県143.5 人、福井県145.1 人となっている。



出典）平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査

オンライン診療の進展① オンライン診療の適切な実施に関する指針

1. 経緯

○ 情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）の可能性の高まりを受け、遠隔診療と無診察治療等を禁止する医師法第20条との関係についての解釈を局長通知により明確化。（平成９年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知）

○ ICT技術の飛躍的な進展に合わせ、遠隔診療が急速に普及してきているが、更なる普及・推進のためには、**医療上の必要性・安全性・有効性を担保する必要**があり、今回、新たに遠隔診療（オンライン診療）の適切な実施に関する指針を策定。

＜参考＞医師法（昭和23年法律第201号）・抄

第20条　医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後二十四時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

2. 指針の位置づけ

○ 情報通信機器を用いた診療を「遠隔診療」と定義していたものを、新たに「オンライン診療」と定義を変更。

○ 医師−患者間で情報通信機器を通じて行う遠隔医療を右図のとおり分類し、オンライン診療について、「最低限遵守する事項」と「推奨される事項」を示す。

○ 「最低限遵守する事項」に従いオンライン診療を行う場合には、医師法第20条に抵触するものではないことを明確化。

情報通信機器を通じて行う遠隔医療のうち、医師－患者間において行われるもの

		定義	本指針の適用
診断等の医学的判断を含む	**オンライン診療**	診断や処方等の診療行為をリアルタイムで行う行為	全面適用
診断等の医学的判断を含む	**オンライン受診勧奨**	医療機関への受診勧奨をリアルタイムで行う行為	一部適用
一般的な情報提供	**遠隔健康医療相談**	一般的な情報の提供に留まり、診断等の医師の医学的判断を伴わない行為	適用なし

3. 指針の具体的内容

【診療行為に関する事項】

① **初診および急病急変患者は、原則として直接の対面による診療**を行うこと。ただし、患者がすぐに適切な医療を受けられない状況で、速やかにオンライン診療による診療を行う必要性が認められる場合には、オンライン診療によることも可能。

② オンライン診療で行う具体的な診療内容等を定める**「診療計画」を策定**すること。

③ HPKIカード等を活用し、**患者が医師の免許確認を行える環境を整える**こと。

④ **オンライン診療に基づく処方が可能**。ただし、現にオンライン診療を行っている疾患とは異なる疾患に対して新たに医薬品の処方を行う場合は、直接の対面診療に基づき行うこと。

⑤ 患者の状態について十分に必要な情報が得られていると判断できない場合、速やかにオンライン診療を中止し、直接の対面診療を行うこと。

【オンライン診療の提供体制に関する事項】

① オンライン診療を行う医師は、**医療機関に所属**していること。

② 患者の急病急変時に適切に対応するため、**患者が速やかにアクセスできる医療機関において直接の対面診療を行える体制**を整えておくこと。

③ 患者がオンライン診療を受ける場所（職場等を含む。）は、対面診療が行われる場合と同程度に、清潔かつ安全であること。

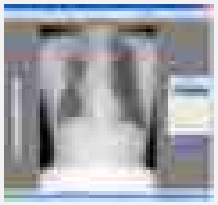
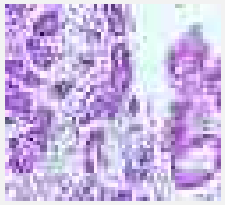
④ 特定多数人に対してオンライン診療を提供する場合には、診療所の届出を行うこと。

【通信環境に関する事項】

医師側・患者側の端末等において、情報漏えいや不正アクセス等を防止するため必要な措置が講じられていることを確認すること。

オンライン診療の進展② オンライン診療に係る診療報酬上の対応

診療報酬における遠隔診療（情報通信機器を用いた診療）への対応

	診療形態		診療報酬での対応
医師対医師（D to D）	情報通信機器を用いて画像等の送受信を行い特定領域の専門的な知識を持っている医師と連携して診療を行うもの  		**[遠隔画像診断]** ・ 画像を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、その読影・診断 結果を受信した場合 **[遠隔病理診断]** ・ 術中迅速病理検査において、標本画像等を他医療機関の専門的な知識を持っている医師に送信し、診断結果を受信した場合（その後、顕微鏡による観察を行う。） **・（新）生検検体等については、連携先の病理医が標本画像の観察のみによって病理診断を行った場合も病理診断料等を算定可能**
医師対患者（D to P）	情報通信機器を用いた診察	医師が情報通信機器を用いて患者と離れた場所から診療を行うもの	**[オンライン診療]** **・（新）オンライン診療料** **・（新）オンライン医学管理料** **・（新）オンライン在宅管理料・精神科オンライン在宅管理料** 対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、情報通信機器を用いた診察や、外来・ 在宅での医学管理を行った場合 **※電話等による再診** **（新）患者等から電話等によって治療上の意見を求められて指示をした場合に算定が可能であるとの取扱いがより明確になるよう要件の見直し** （定期的な医学管理を前提とした遠隔での診察は、オンライン診療料に整理。）
	情報通信機器を用いた遠隔モニタリング	情報通信機能を備えた機器を用いて患者情報の遠隔モニタリングを行うもの	**[遠隔モニタリング]** **・心臓ペースメーカー指導管理料（遠隔モニタリング加算）** 体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者に対して、医師が遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合 **・（新）在宅患者酸素療法指導料（遠隔モニタリング加算）** **・（新）在宅患者持続陽圧呼吸療法（遠隔モニタリング加算）** 在宅酸素療法、在宅CPAP療法を行っている患者に対して、情報通信機器を備えた機器を活用したモニタリングを行い、療養上必要な指導管理を行った場合

オンライン診療の進展③ オンライン診療に係る診療報酬上の対応

平成30年度診療報酬改正（オンライン診療料の新設）

➢ 情報通信機器を活用した診療について、対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、オンライン診療料を新設する。

（新） オンライン診療料 70点（１月につき）

［算定要件］

（1） オンライン診療料が算定可能な患者に対して、リアルタイムでのコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を用いてオンラインによる診察を行った場合に算定。ただし、連続する３月は算定できない。

（2） 対象となる管理料等を初めて算定してから６月の間は毎月同一の医師により対面診療を行っている場合に限り算定する。ただし当該管理料等を初めて算定した月から６月以上経過している場合は、直近12月以内に６回以上、同一医師と対面診療を行っていればよい。

（3） 患者の同意を得た上で、対面による診療（対面診療の間隔は３月以内）とオンラインによる診察を組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行う。

（4） オンライン診察は、当該保険医療機関内において行う。また、オンライン診察を行う際には、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う。

（５） オンライン診療料を算定した同一月に、第２章第１部の各区分に規定する医学管理等は算定できない。また、当該診察を行う際には、予約に基づく診察による特別の料金の徴収はできない。

［施設基準］

（1） 厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制を有すること。

（2） オンライン診療料の算定患者について、緊急時に概ね30分以内に当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制を有していること。

（3） 一月あたりの再診料等（電話等による再診は除く）及びオンライン診療料の算定回数に占めるオンライン診療料の割合が１割以下であること。

［オンライン診療料が算定可能な患者］

以下に掲げる管理料等を算定している初診以外の患者で、かつ当該管理料等を初めて算定した月から６月以上を経過した患者。

特定疾患療養管理料	地域包括診療料
小児科療養指導料	認知症地域包括診療料
てんかん指導料	生活習慣病管理料
難病外来指導管理料	在宅時医学総合管理料
糖尿病透析予防指導管理料	精神科在宅患者支援管理料

オンライン診療の進展④　オンライン診療に係る診療報酬上の対応

平成30年度診療報酬改正（オンライン医学管理料の新設）

➢ 情報通信機器を活用した診療について、対面診療の原則の上で、有効性や安全性等への配慮を含む一定の要件を満たすことを前提に、オンライン医学管理料を新設する。

（新）　オンライン医学管理料　　100点（１月につき）

［算定要件］

（1）オンライン医学管理料の対象となる管理料を算定している患者に対し、リアルタイムでのコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を用いてオンラインによる医学管理を行った場合に、前回対面受診月の翌月から今回対面受診月の前月までの期間が２月以内の場合に限り、次回対面受診時に所定の管理料に合わせて算定。

（2）対面診療で管理料等を算定する月においては、オンライン医学管理料は算定できない。

（3）対象となる管理料等を初めて算定してから６月の間は毎月同一の医師により対面診療を行っている場合に限り算定する。ただし当該管理料等を初めて算定した月から６月以上経過している場合は、直近12月以内に６回以上、同一医師と対面診療を行っていればよい。

（4）患者の同意を得た上で、対面による診療（対面診療の間隔は３月以内）とオンラインによる診察を組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行う。

（5）オンライン診察による計画的な療養上の医学管理は、当該保険医療機関内において行う。また、当該管理を行う際には、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う。

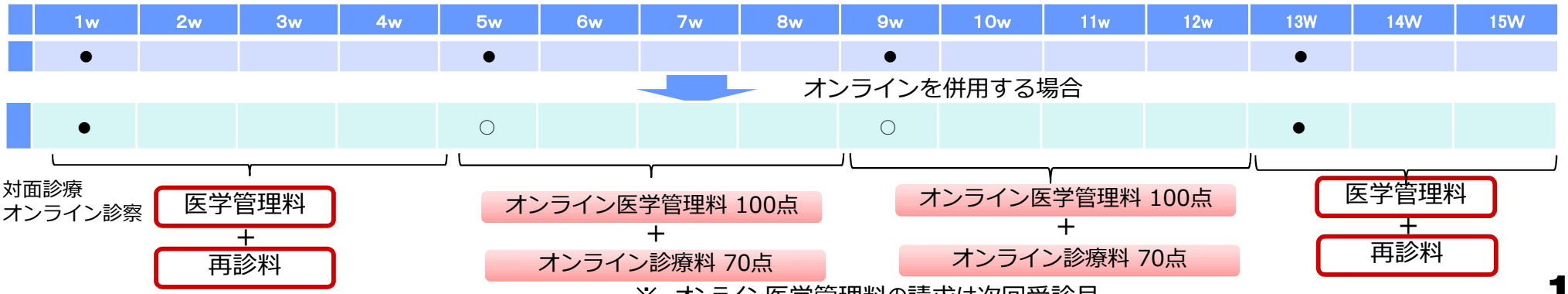
［施設基準］

オンライン診療料の施設基準を満たしていること。

［オンライン医学管理料が算定可能な患者］

以下に掲げる管理料等を算定している初診以外の患者で、かつ、当該管理料等を初めて算定した月から６月以上を経過した患者。

特定疾患療養管理料	小児科療養指導料	てんかん指導料	難病外来指導管理料
糖尿病透析予防指導管理料	地域包括診療料	認知症地域包括診療料	生活習慣病管理料

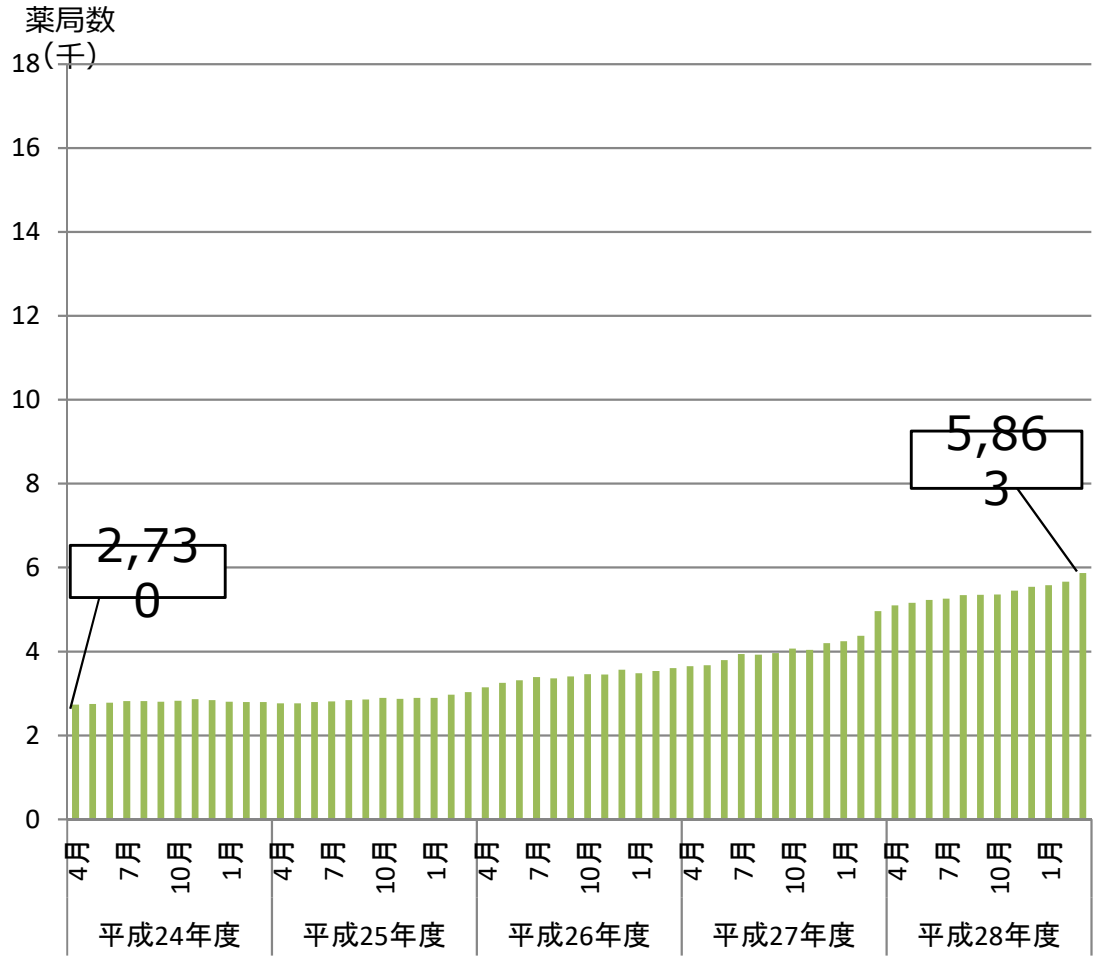


※ オンライン医学管理料の請求は次回受診月

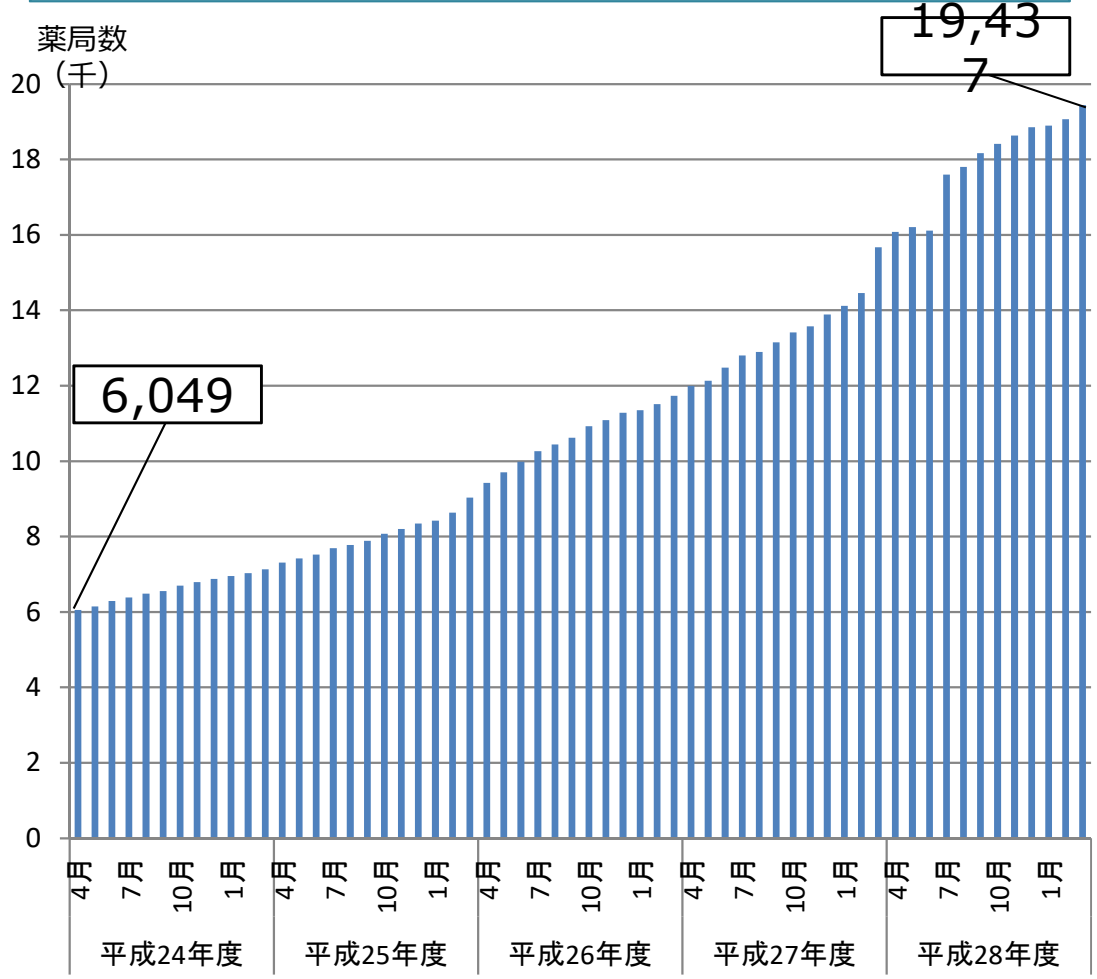
在宅患者に対する訪問薬剤管理を行う薬局数の推移

○ 在宅業務を実施している薬局が増加している。

在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数（医療保険）



居宅療養管理指導費算定薬局数（介護保険）

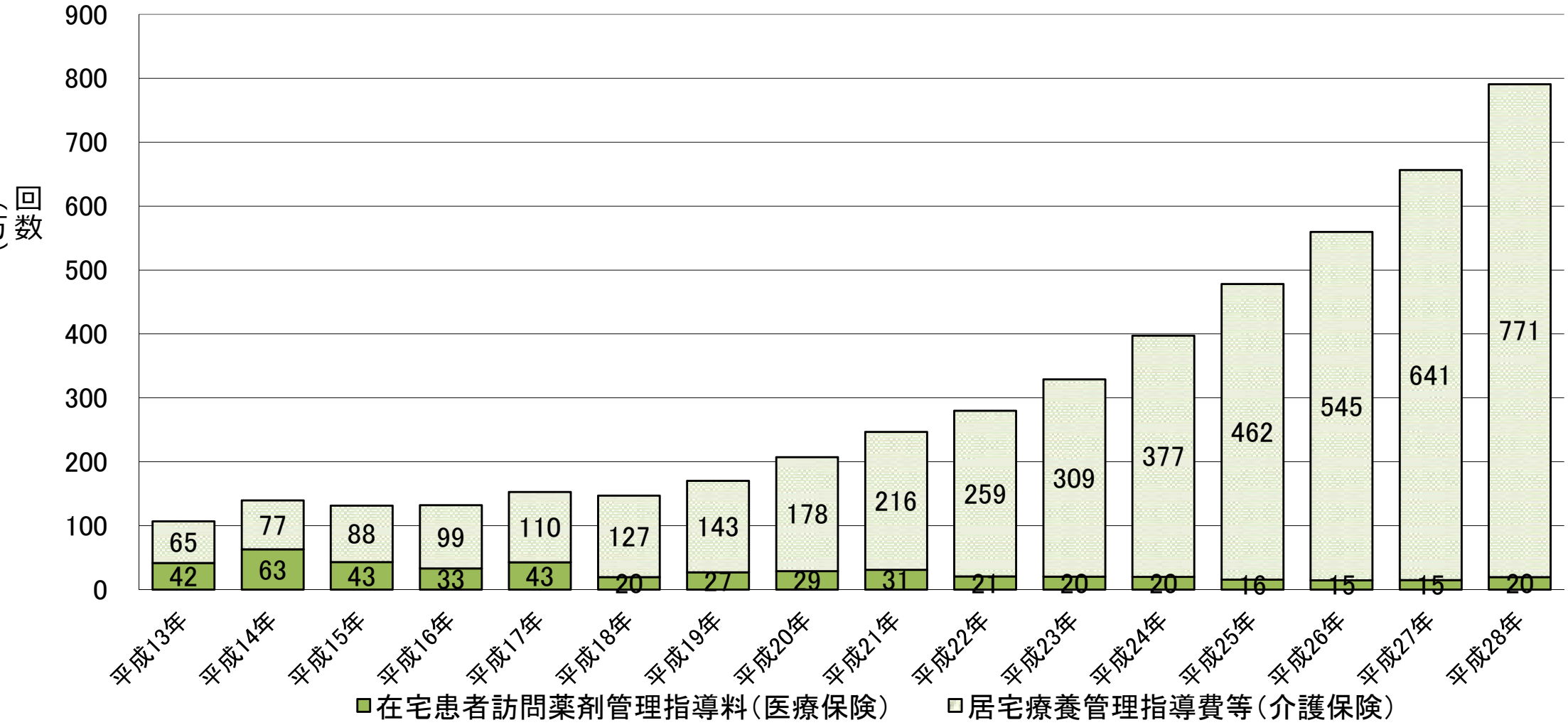


注）在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

〔出典〕在宅患者訪問薬剤管理指導料算定薬局数（医療保険）については、厚生労働省保険局調査課で特別集計（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）
居宅療養管理指導費算定薬局数（介護保険）については、厚生労働省老健局老人保健課で特別集計

薬局における在宅患者訪問薬剤管理指導の実施状況

○ 介護保険における「居宅療養管理指導」に係る算定回数が伸びており、全体として薬剤師による在宅における薬剤管理は進んでいる。

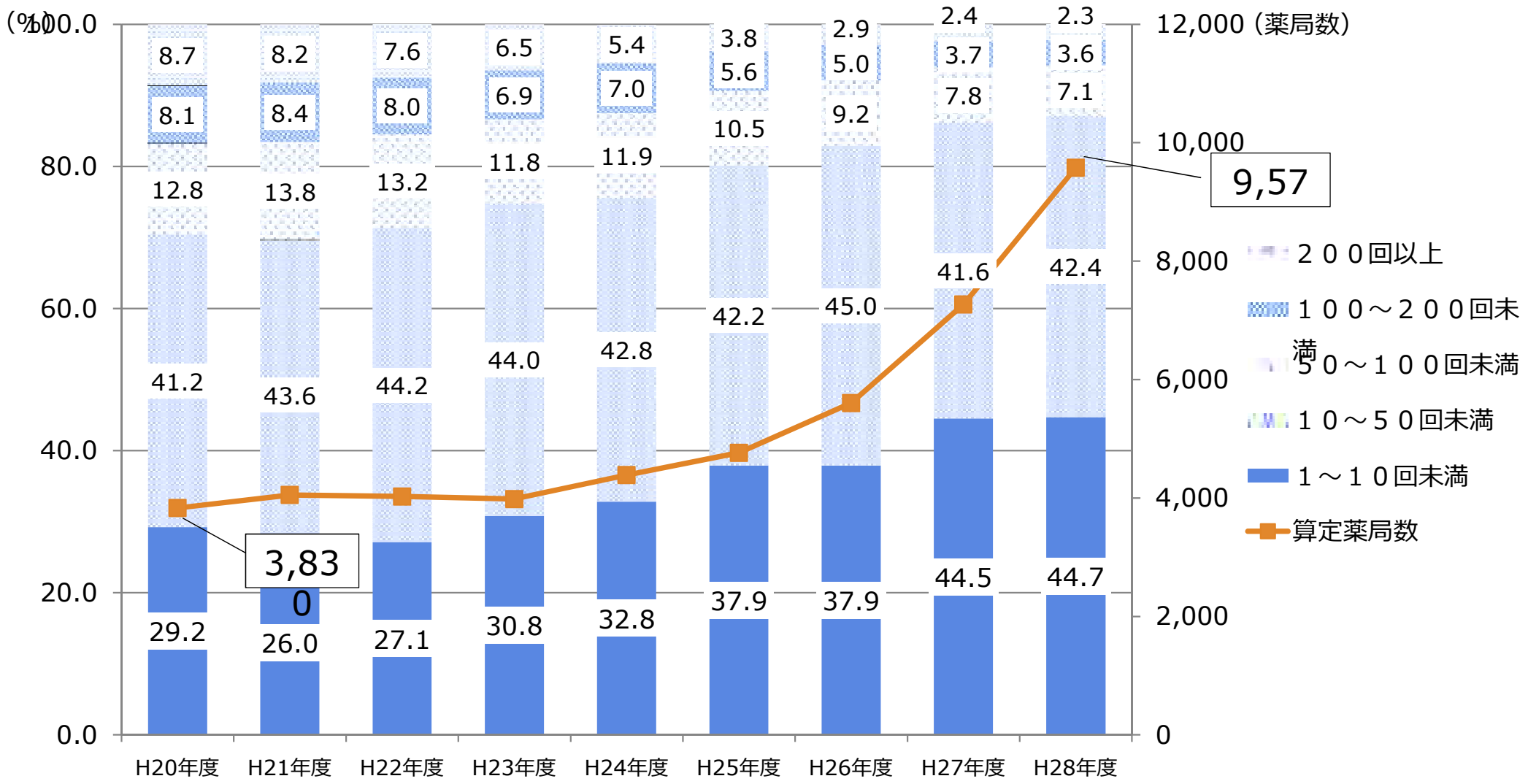


注）在宅療養を行っている患者に係る薬剤管理指導については、対象患者が要介護又は要支援の認定を受けている場合には介護保険扱いとなり、認定を受けていない場合には医療保険扱いとなる。

出典）社会医療診療行為別統計及び介護給付費実態調査を基に医療課で作成

在宅患者訪問薬剤管理指導（医療保険）の実施状況

○　在宅患者訪問薬剤管理指導を実施している薬局は増加している。また、年間算定回数別の構成割合を見ると、平成28年度改定前後で大きな変化は見られない。



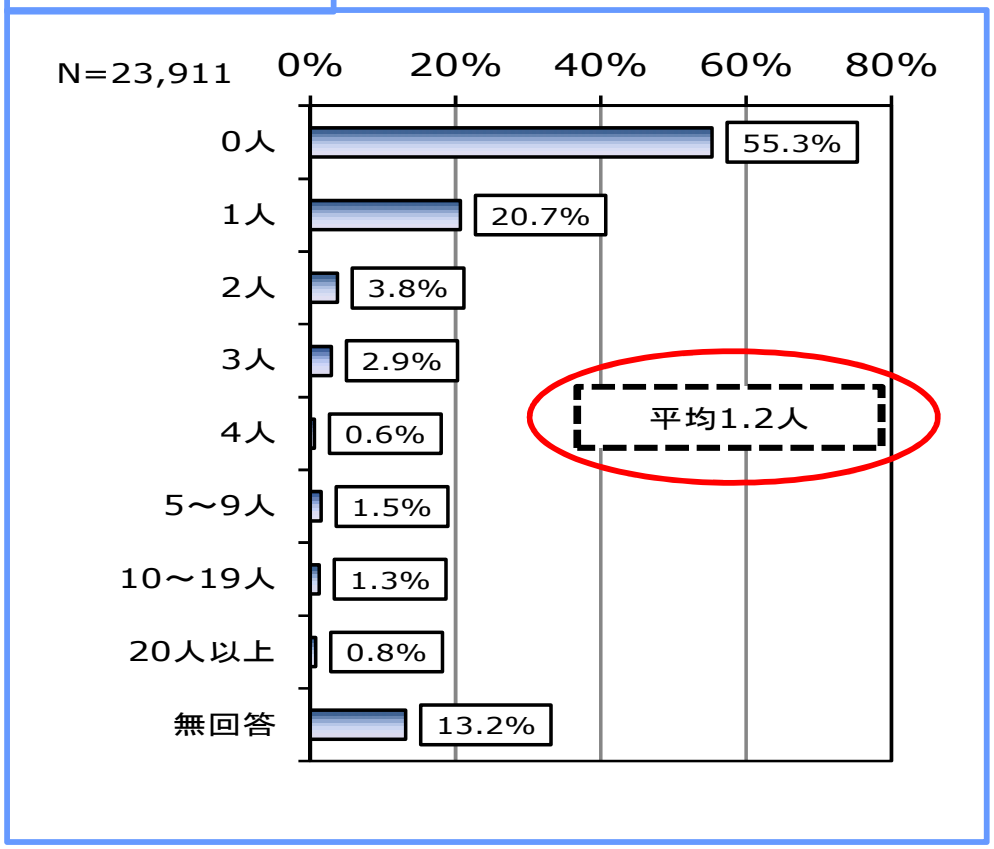
〔出典〕「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課）　特別集計

在宅薬剤管理指導の算定人数及び回数

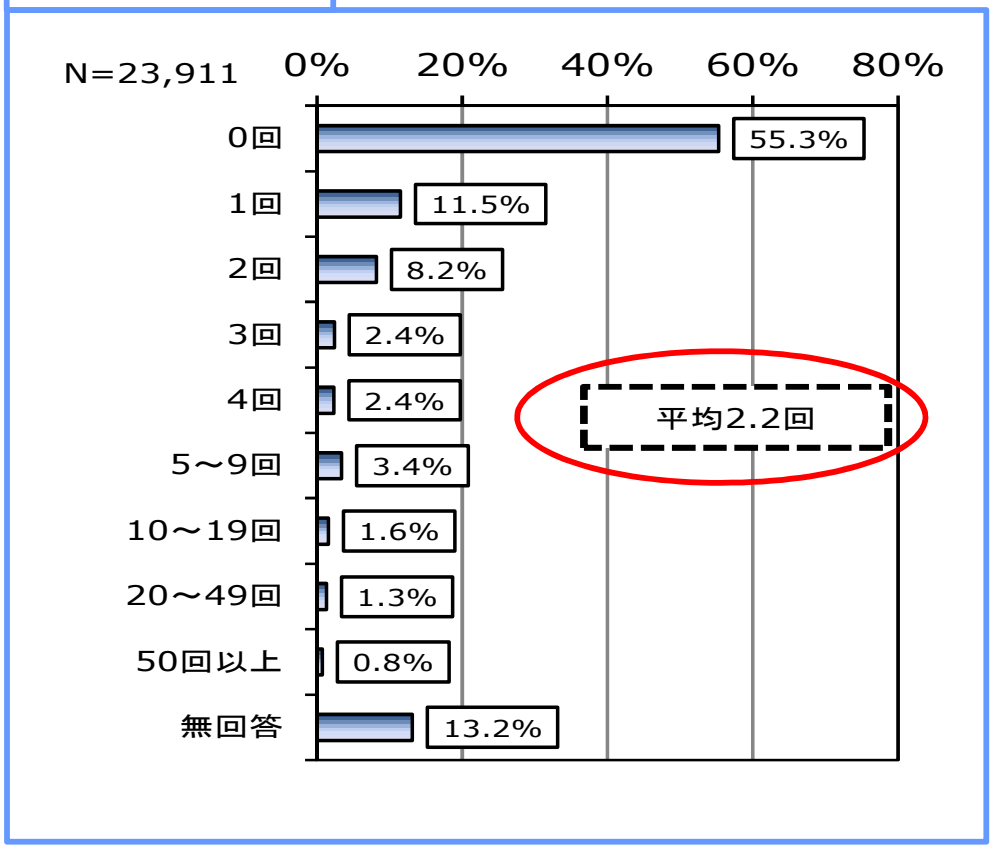
○ 薬局あたりの在宅訪問薬剤管理指導料の算定人数は平均1.2人、算定回数は平均2.2回であり、月50回算定する薬局は0.8%であった。

平成28年12月の算定実績

算定人数



算定回数



出典）平成28年度医療課委託調査

平成28年度診療報酬改定（在宅患者訪問薬剤管理指導料の見直し）

- 保険薬剤師1人につき１日当たり５回の算定制限を　１週間当たり40回に見直す。
- 同一世帯の複数の患者に在宅訪問薬剤管理指導を実施した場合には、１人目の患者は「同一建物居住者以外の場合」の点数（650点）を算定できるようにする。（2人目以降は「同一建物居住者の場合」の点数（300点））
- 医療機関の薬剤師が実施する在宅患者訪問薬剤管理指導料についても上記と同様に見直す。

在宅医療への移行に伴い薬局が果たす役割

○ 在宅医療へ移行する際の薬局の関わり方は、入院時の薬物療法をもとに、在宅で可能な薬剤や投薬に必要な医療材料等を提供するとともに、訪問の際に得られた情報は、家族の看護や多職種の訪問状況等を踏まえ、患者情報を多職種と共有し、患者の生活をサポートすることが重要。

１．訪問の依頼

医療機関からの退院時カンファレンスへの参加依頼や病院内地域連携室、地域の他職種からの連絡等による訪問依頼

２．処方の提案

在宅医療において入院時と同様の治療を継続するため、院内における薬物療法の現状や、退院後の生活の情報等を把握した上で、

- 輸液セット（輸液ポンプ、チューブ、針など）等の医療材料
- （無菌調剤を行う場合には）配合変化の有無
- 薬局で調剤可能な医薬品であるかどうか

等を確認し、治療に必要な処方内容を整理し、医師等にあらかじめ提案

例）高カロリー輸液投与患者

院内：
エルネオパNF ２号 1000ml　１キット
ガスター 20mg/2ml　２管
プリンペラン 10mg/2ml　１管
１日分
フェントステープ 4mg　1枚
アブストラル舌下錠 100μg

院外処方：
１）エルネオパNF ２号 1000ml　１キット
ガスター 20mg/2ml　２管
プリンペラン 10mg/2ml　１管
中心静脈注射　７日分
２）フェントステープ 4mg　７枚
１日１枚15時に貼り替え
３）アブストラル舌下錠 100μg　１錠
疼痛時（１日４回まで）　20回分
４）テルフュージョン（カフティーポンプ用）チューブセット　２本
５）コアレスニードルセット 22G　２本
６）ヘパフラッシュ 100単位/mlシリンジ10ml　２本

訪問看護
週２回

３．無菌調剤の実施

４．薬剤管理指導（訪問）

薬剤の使用方法等の説明、残薬の確認、体調の変化の確認等

５．多職種連携

訪問時の情報を精査した上で、必要な情報については医師、訪問看護、ケアマネ等の多職種と共有し、患者の生活をサポートできる方法を、検討・提案

（参考）平成29年度患者のための薬局ビジョン推進事業（埼玉県）
「在宅医療ステップアップガイドブック（Step4）」

在宅医療における薬剤師の主な役割

（平成30年3月27日）
規制改革推進会議
公開ディスカッション
（公社）日本薬剤師会提出資料（抜粋）

患家への医薬品・衛生材料の供給
患者の状態に応じた調剤（一包化、簡易懸濁法、無菌製剤等）
薬剤服用歴管理（薬の飲み合わせの等の確認）
服薬指導・支援
服薬状況と副作用等のモニタリング
残薬の管理
医療用麻薬の管理（廃棄含む）
在宅担当医への処方提案等
ケアマネジャー等の医療福祉関係者との連携・情報共有

↓

在宅患者への最適かつ効果的で
安全・安心な薬物療法の提供

残薬の確認と整理の実例

（平成30年3月27日）
規制改革推進会議
公開ディスカッション
（公社）日本薬剤師会提出資料（抜粋）

患者Aさん（女性）

複数科を受診。多剤服用。訪問介護員は入っているが、薬は**自己管理**にて整理がつかない状態。

A病院（心療内科）　処方薬　7種類

B診療所（内科）　　処方薬　4種類

在宅訪問時に驚くほどの飲み残しが出てくることは多い。
残薬整理は訪問初期段階の最重要課題。

【対応】
処方医に疑義照会を行い、A病院、B診療所両方の処方薬を合わせて一包化し整理。これにより服用状況も改善。

個々の患者の能力に応じた薬の管理方法

（平成30年3月27日）
規制改革推進会議
公開ディスカッション
（公社）日本薬剤師会提出資料（抜粋）

患者の残存能力を考慮すること。
過剰な服薬支援は能力を落とす場合もある。

一包化

箱に仕切りを入れて手製のケース作成
１包化されていても中身が判る情報

ピルケース

インスリンの針

投薬カレンダー

在宅訪問時に発見された薬剤管理上の問題点

（平成３０年３月２７日）
規制改革推進会議
公開ディスカッション
（公社）日本薬剤師会提出資料（抜粋）

出典）平成１９年度老人保健事業推進費等補助金「後期高齢者の服薬における問題と薬剤師の在宅患者訪問薬剤管理指導ならびに居宅療養管理指導の効果に関する調査研究」

在宅薬剤管理のケース別実施状況

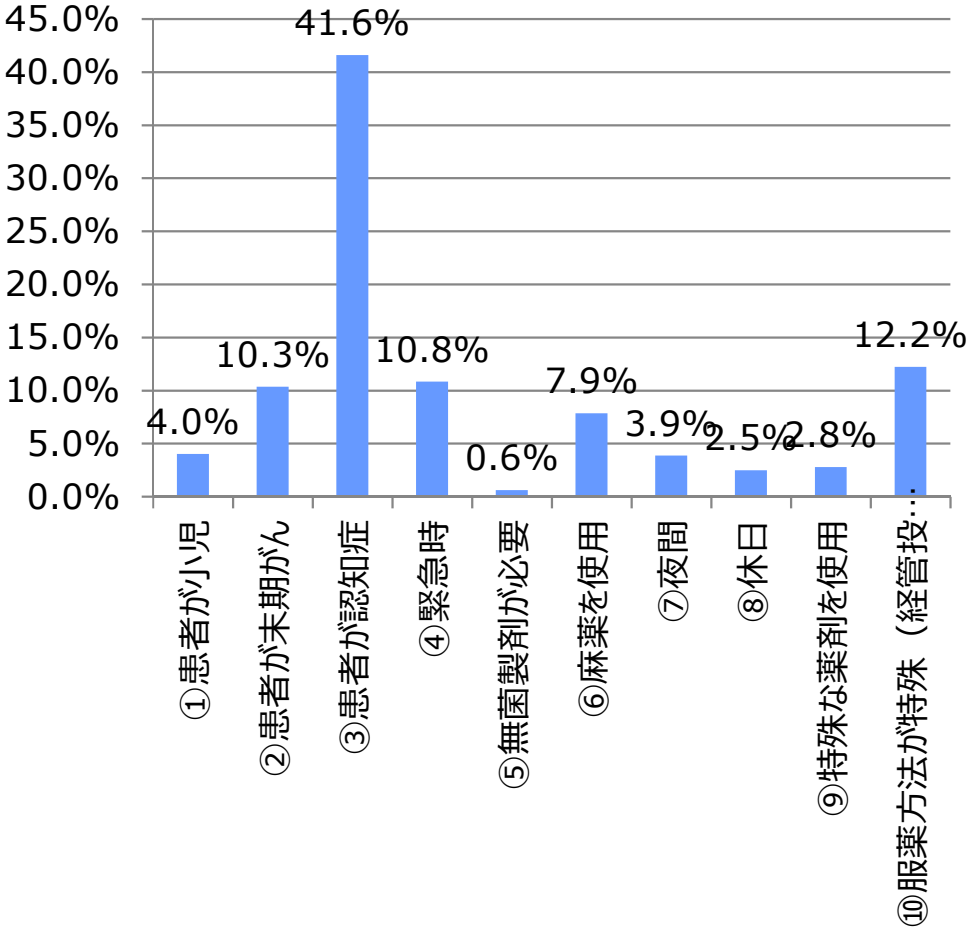
○ 在宅薬剤管理（医療及び介護）のケース別の実施状況を見ると、認知症患者への対応が比較的多く見られるが、小児や末期がんの患者などへの対応も一定程度認められる。無菌製剤については、実施している薬局は限られるが、実施薬局当たりの平均実施回数は多い。

＜薬局調査＞

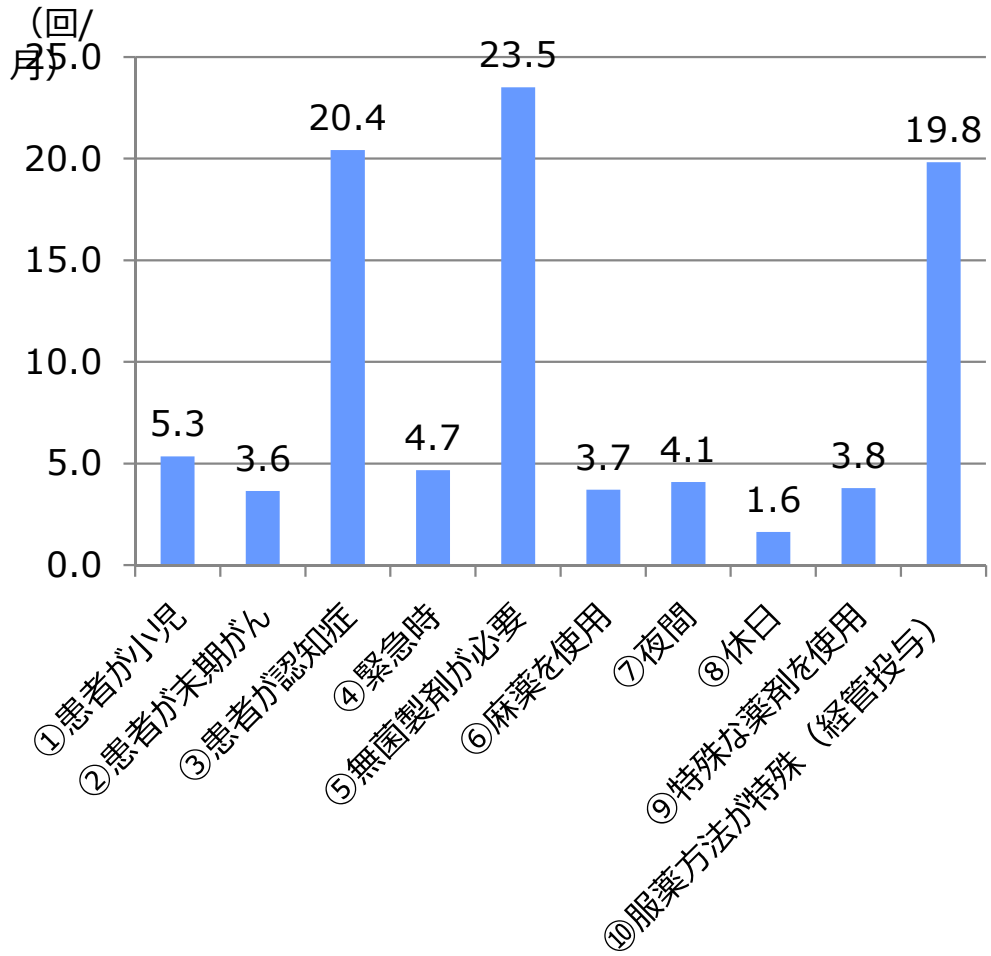
平成29年7月
(n=902)

➢ 在宅対応のケース別実施実績の有無

（無回答を除き算出、複数回答）



➢ 実施実績のある薬局における平均実施回数

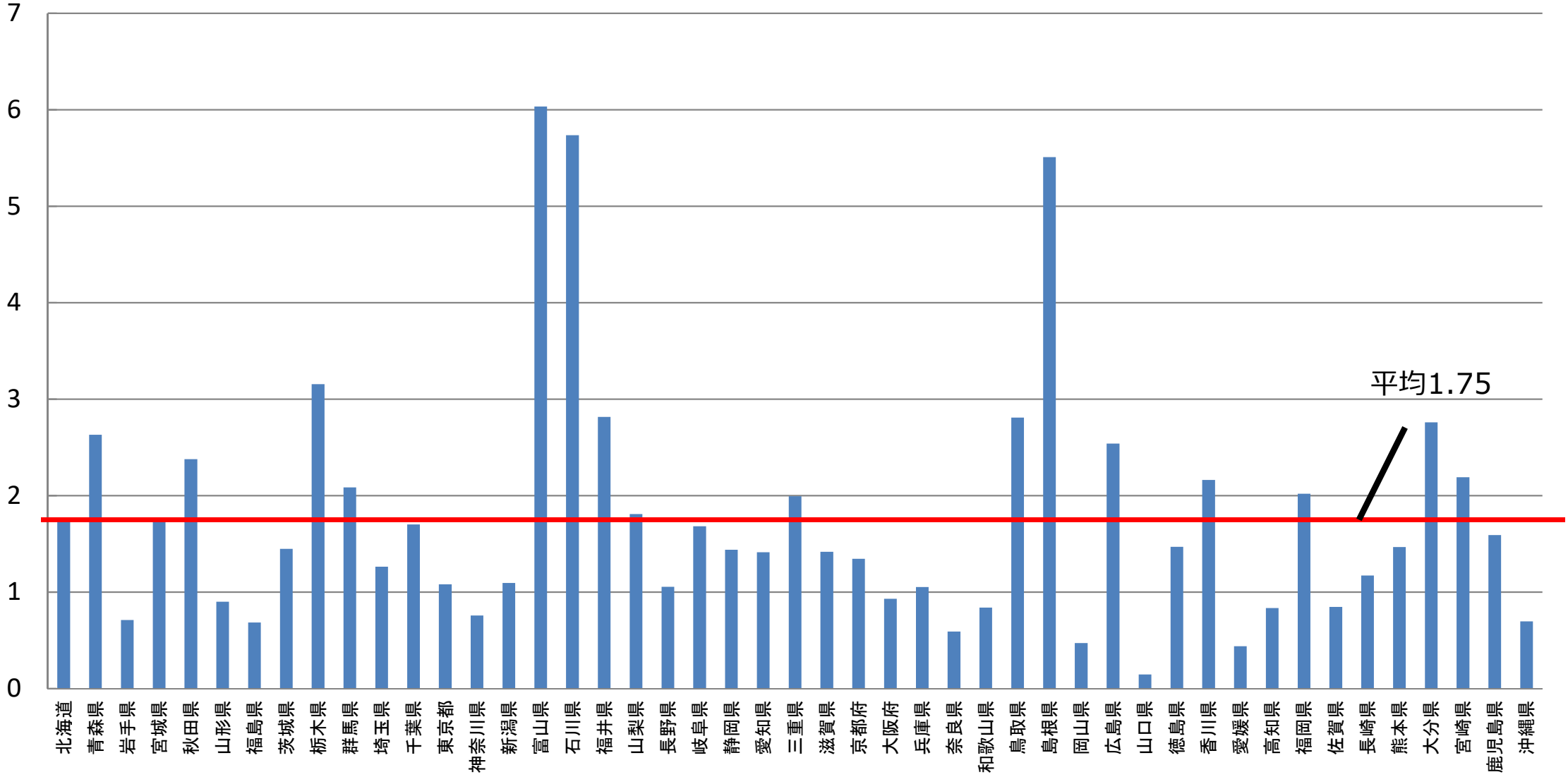


無菌製剤処理加算の施設基準届出薬局数（平成29年４月１日時点）

○ 無菌製剤処理加算の施設基準届出薬局数は都道府県によってばらつきがある。

薬局数（人口10万対）

※全国の届出薬局数は合計1,862薬局



出典）厚生労働省保険局医療課調べ

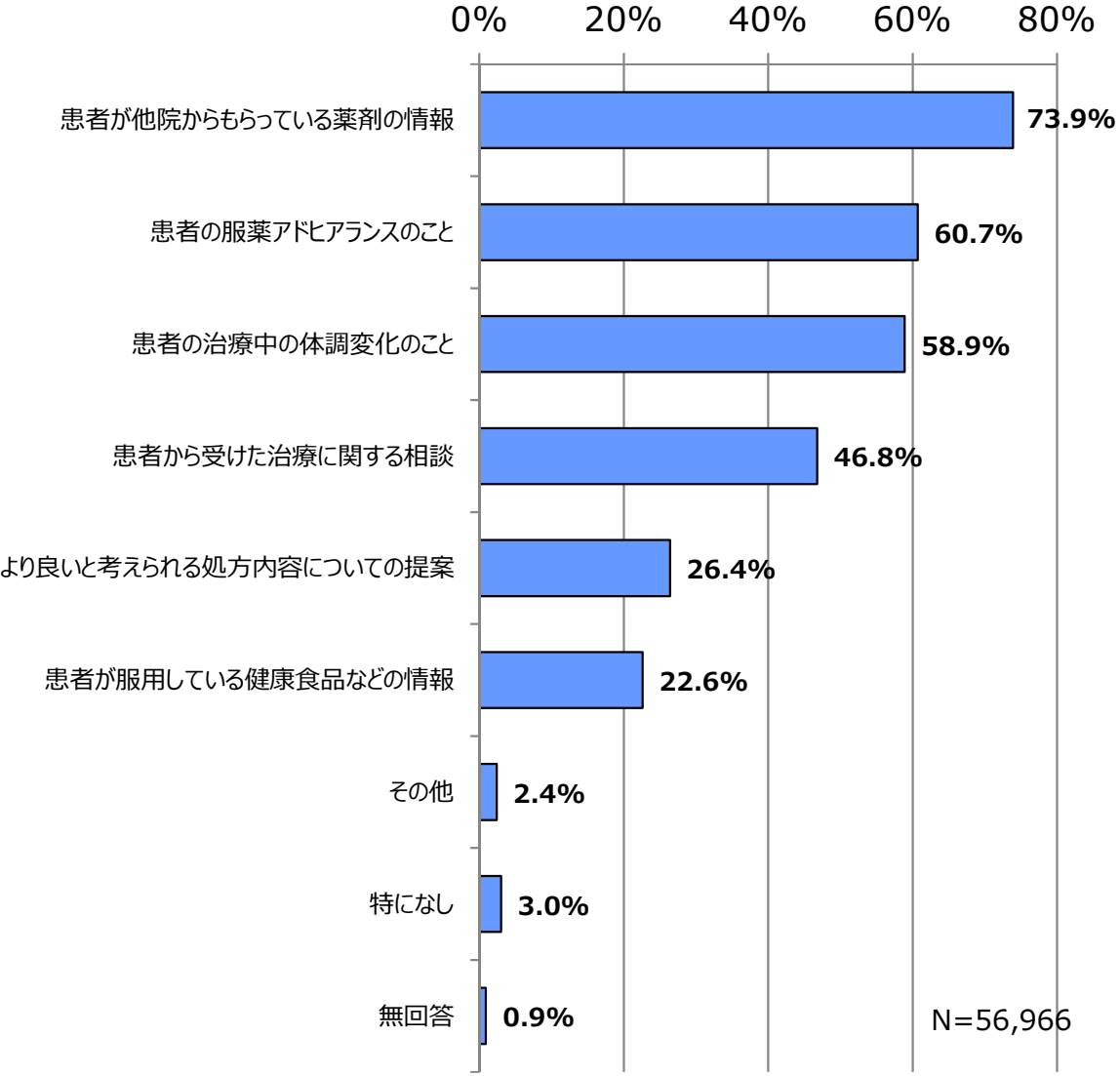
※各都道府県の人口は平成28年10月1日の値を使用

薬局と医療機関の連携として有効と考えられる情報

○ 患者の服薬状況や服用期間中の体調変化について、薬局から医療機関にフィードバックすることが有効と考えられている。保険薬局において、こうした取組の必要性が認識されており、取組が広がっている。

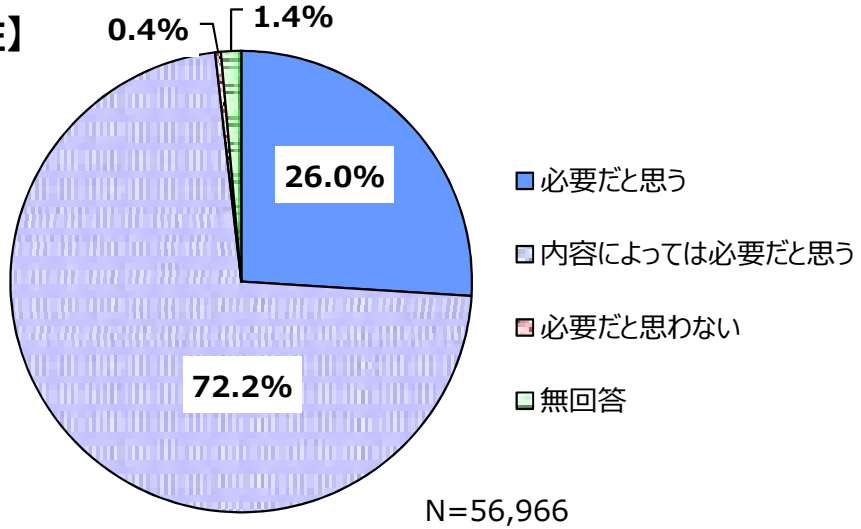
＜薬局調査＞

➢ **医療機関との連携として、疑義照会とは別に、フィードバックすることが有効と考えられる情報の内容**

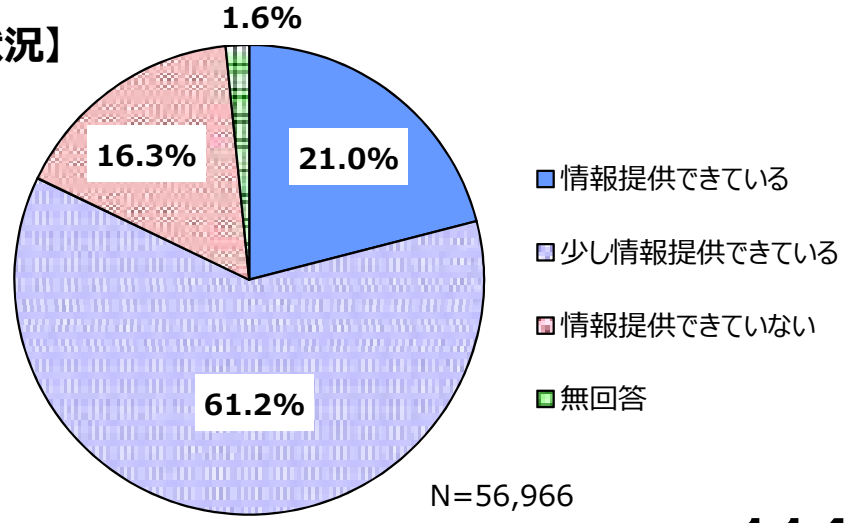


➢ **疑義照会とは別に、医療機関にフィードバックすることが有効と考えられる情報について**

【必要性】

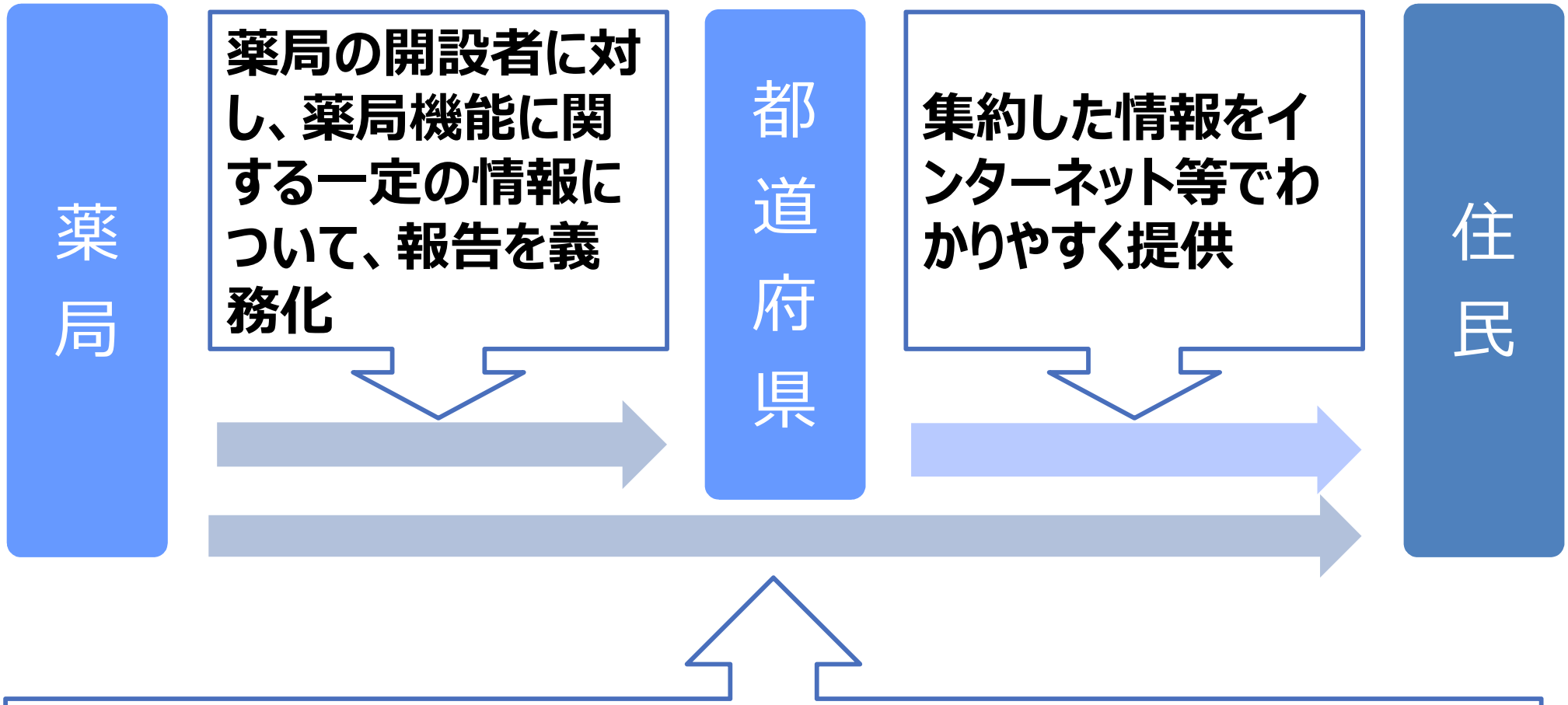


【実施状況】



H28医療課委託調査（薬局の機能に係る実態調査）

薬局機能情報提供制度



○「一定の情報」は薬局でも閲覧可能
○正確かつ適切な情報の積極的な提供を行うよう努める責務
○患者等からの相談に応ずる必要な措置

※該当条文　：　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第八条の二

薬局機能情報提供制度における公表事項

※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別表第一より。
　平成29年の省令改正により、公表事項を拡充。

第一　管理、運営、サービス等に関する事項

一　基本情報

（１）薬局の名称
（２）薬局開設者
（３）薬局の管理者
（４）薬局の所在地
（５）電話番号及びファクシミリ番号
（６）営業日
（７）開店時間
（８）開店時間外で相談できる時間

二　薬局へのアクセス

（１）薬局までの主な利用交通手段
（２）薬局の駐車場
　(i)　駐車場の有無
　(ii)　駐車台数
　(iii)　有料又は無料の別
（３）ホームページアドレス
（４）電子メールアドレス

三　薬局サービス等

（１）健康サポート薬局である旨の表示の有無
（２）相談に対する対応の可否
（３）薬剤師不在時間の有無
（４）対応することができる外国語の種類
（５）障害者に対する配慮
（６）車椅子の利用者に対する配慮
（７）受動喫煙を防止するための措置

四　費用負担

（１）医療保険及び公費負担等の取扱い
（２）クレジットカードによる料金の支払の可否

薬局機能情報提供制度における公表事項

※平成29年省令改正による追加事項に下線

第二　提供サービスや地域連携体制に関する事項

一　業務内容、提供サービス

（１）　認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数

（２）　健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数

（３）　薬局の業務内容

（ｉ）　無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否

（ii）　一包化薬に係る調剤の実施の可否

（iii）　麻薬に係る調剤の実施の可否

（iv）　浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否

（ｖ）　薬局製剤実施の可否

（vi）　医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否

（vii）　薬剤服用歴管理の実施

イ　薬剤服用歴管理の実施の有無

ロ　電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無

（viii）　薬剤情報を記載するための手帳の交付

イ　薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

ロ　薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否

（４）　地域医療連携体制

（ｉ）　医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）

（ii）　地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無

（iii）　退院時の情報を共有する体制の有無

（iv）　受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無

（ｖ）　地域住民への啓発活動への参加の有無

二　実績、結果等に関する事項

（１）　薬局の薬剤師数

（２）　医療安全対策の実施

（ｉ）　副作用等に係る報告の実施件数

（ii）　医療安全対策に係る事業への参加の有無

（３）　情報開示の体制

（４）　症例を検討するための会議等の開催の有無

（５）　処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数

（６）　医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数

（７）　健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数

（８）　患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数

（９）　患者満足度の調査

（ｉ）　患者満足度の調査の実施の有無

（ii）　患者満足度の調査結果の提供の有無

関係法令

薬局の開設者・管理者に関する規定

○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)

(薬局の管理)

第七条　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。

(管理者の義務)

第八条　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）

第九条　（略）

２　薬局開設者は、第七条第一項ただし書又は第二項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第八条第二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。

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会　最終とりまとめ

Ⅲ．偽造品流通防止に関連して必要となる対策の方向性

２．規制の法令上の位置付けのあり方

（３）薬局開設者や管理薬剤師の責任や責務等の在り方に関する検討

薬局は、薬局開設者が許可を受けて開設するものであり、薬局開設者は医療提供施設たる薬局を開設した責任を負っている。また、管理薬剤師は薬局開設者の指定を受けて、薬局の構造設備及び医薬品等の物品の管理を担っている。こうした現行法令の規定を踏まえ、薬局開設者は、単一の薬局開設者が極めて多数の薬局を開設しているケースが増加する中であっても、管理薬剤師が保健衛生上支障を生ずるおそれがないように進言した意見を踏まえ、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備する必要がある。

具体的には、薬局開設者及び管理薬剤師がそれぞれの責任に応じた適切な対応ができるよう、管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置や、社内の他部門から独立した管理薬剤師の意見を聴取する責任者を置くこと、あらかじめ管理薬剤師と薬局開設者との間でコミュニケーションを取るべき事項を決めておくこと、薬局開設者や管理薬剤師に対する関係法令等に関する研修の実施、管理薬剤師の意見に対して薬局開設者がどのような対応をしたのかという記録なども含めた体制を様々な方策を組み合わせて整備することが重要である。

さらに、上記の整備された社内の体制が、実効性のあるものとなっているかについては、薬事監視の中で適切に確認されるべきである。

また、制度を見直すにあたっては、薬局開設者及び管理薬剤師の責任、責務等に関しては、薬局開設者である企業のガバナンスのあり方、薬局・薬剤師の業務のあり方等の様々な論点と密接に関連するものであることから、薬局開設者への罰則のあり方を含め、制度全体の課題として、さらに検討を進めるべきである。

その際、大規模な企業であるほど、薬局開設者と管理薬剤師の間に他の管理職員が介在していることなど、多様化する薬局の事業実態をよく踏まえつつ、上記の検討を進めるべきである。

「経済財政運営と改革の基本方針2018（骨太の方針2018）」（平成30年6月15日閣議決定）

２．生産性革命の実現と拡大

（３）Society5.0の実現に向けて今後取り組む重点分野と変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

② 次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

・服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、「医薬品医療機器等法」の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

４.主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

（１）社会保障

（予防・健康づくりの推進）

セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。

（医療・介護提供体制の効率化とこれに向けた都道府県の取組の支援）

レセプト情報を活用し、本人同意の下、医師や薬剤師が投薬歴等を閲覧できる仕組みの構築や、診療報酬での評価等により、多剤投与の適正化を引き続き推進する。

（医薬品等に係る改革等）

患者本位の医薬分業を実現し、地域において薬局が効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、調剤報酬の在り方について引き続き検討する。

（負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化、自助と共助の役割の再構築）

病院・診療所の機能分化・機能連携等を推進しつつ、かかりつけ機能のあり方を踏まえながら、かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の普及を進めるとともに、外来受診時等の定額負担導入を検討する。

未来投資戦略2018―「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革―

（平成30年6月15日閣議決定）

第１基本的視座と重点施策

３．Society 5.0の実現に向けて今後取り組む重点分野と、変革の牽引力となる「フラッグシップ・プロジェクト」

(1)②次世代ヘルスケア・システムの構築プロジェクト

＜遠隔・リアルタイムの医療とケア＞

・医師や薬剤師など多職種の連携の下、住み慣れた地域・我が家において安心して在宅で医療やケアを受けられるよう、服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定における有効性・安全性を踏まえた評価、「医薬品医療機器等法」の改正の検討など所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

第２具体的施策

２．次世代ヘルスケア・システム（健康・医療・介護）

（３）新たに講ずべき具体的施策

iii）効率的・効果的で質の高い医療・介護の提供、地域包括ケアに関わる多職種の連携推進

④オンラインでの医療・多職種連携等の推進

・患者の利便性の向上、医療職の働き方改革につながり、効率的・効果的な医療の提供に資するよう、服薬指導、モニタリング等を含めたオンラインでの医療全体の充実に向けて、次期以降の診療報酬改定、所要の制度的対応も含めて、ユーザー目線で、現状を更に前進させる取組を進める。

・オンラインの服薬指導は、国家戦略特区の実証等を踏まえつつ、医薬品医療機器等法の次期改正に盛り込むことも視野に検討する。

・在宅医療を含めた医療現場における多職種連携の推進に向け、現在医師が行っている業務において看護師やリハビリ専門職、薬剤師等をより積極的に活用する等の検討を進める。

３．国家戦略特区の推進

ii）地域における規制改革

・国家戦略特区区域からの要望や、国家戦略特区における事業の実績を踏まえ、以下の規制改革の実現に取り組む。

－オンラインの服薬指導は、国家戦略特区の実証等を踏まえつつ、医薬品医療機器等法の次期改正に盛り込むことも視野に検討する。

規制改革実施計画（平成30年6月15日閣議決定）

３．医療･介護分野

(2)オンライン医療の普及促進

⑧ 患者が服薬指導を受ける場所の見直し

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

患者がオンライン診療を受診した場所（職場等）で、薬剤師が服薬指導を実施することを可能とするよう、薬剤師法施行規則（昭和36年厚生省令第５号）の見直しを検討し、措置をする。

⑪ オンラインでの服薬指導の一定条件下での実現

【平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置】

オンライン診療や訪問診療の対象患者のように、それらの必要に迫られた地域や患者に対して、地域包括ケアシステムの中でかかりつけ薬剤師・薬局が医療・介護の一翼を担い、国民が医薬品の品質、有効性及び安全性についての利益をより享受できる医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局の取組等を推進するため、薬剤師による対面服薬指導とオンライン服薬指導を柔軟に組み合わせて行うことについて検討し、結論を得る。