

平成 30 年 7 月 5 日

日本薬剤師会

副会長 乾 英夫

これからの薬局・薬剤師のあり方等について（意見）

医薬品医療機器制度部会における薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手（テーマ③）に関する議論にあたり、日本薬剤師会では薬剤師・薬局関係団体との意見交換を重ねてきたところです。今後も引き続き検討が必要な課題は存在しますが、これまでの議論の方向性を踏まえて考え方を整理しましたので、以下のとおり意見を述べさせていただきます。

1. 薬局の機能について

- 現行の薬機法では、「薬局」について、薬剤師が調剤の業務を行う場所と
いうことしか定義されていない（医薬品の販売業の部分は括弧書き）。

薬機法

（定義）

第 2 条 （略）

12 この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

- 「薬局」とは、調剤のみに偏ることなく、要指導医薬品・一般用医薬品を含め、すべての医薬品及び衛生材料等を供給する機能を有する施設であること、また、地域包括ケアシステムの一員として、地域において多職種連携を図るよう努める必要があることなどを、法律上明確に定義する必要がある。
- その上で、たとえば在宅医療に対応している薬局、高度薬学管理機能を有している薬局等のように、国民・患者から見て、その薬局がどのような機能を有しているのかといった情報を容易に把握できるようにするため、各施設が有する機能に応じて薬局を分類することも必要ではないか。

2. 多店舗展開を行っている薬局におけるガバナンスのあり方について

- 現行の薬機法では、薬局の開設者に対して、自らその薬局を実地に管理するよう義務付けている。
- ただし、開設者が薬剤師でない場合、または、開設者が自ら管理しない場合には、当該薬局に従事する他の薬剤師のうちから管理者を指定して、実地に管理させなければならない。
- その際、管理者は開設者に対して、必要な意見を述べなければならず、また、開設者は、その意見を尊重しなければならない。

薬機法

(薬局の管理)

第7条 薬局開設者が薬剤師(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 (略)

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。

- しかし、同一の者が複数の薬局開設者を兼務している場合、その規模が大きいほど、開設者と管理者が直接的に意見のやり取りを行うことが困難となるのは容易に想像できる。

- そのため、多店舗展開を行っている薬局の場合、開設者と管理者の間に中間的総括者を設けることにより対応しているケースは多く存在するが、昨今、開設者および管理者に求められる責務が果たされず、薬局のガバナンスが機能していないことが原因と考えざるを得ない事案が目立っている。
- そのような状況に鑑み、薬局運営におけるガバナンス確保の観点から、開設者ならびに管理者のさらなる責任の明確化や罰則の強化等を図るとともに、現行法令上明確となっていない中間的総括者の位置付けやその責任等についても整理する必要がある。

3. 地域医薬品供給体制確保計画（仮称）

- 「1.」により機能に応じて分類された薬局が、過疎地域や中山間地域等を含め、地域住民・患者への医薬品供給体制を確実に担うよう、地域ごとの「医薬品供給体制確保計画」（仮称）を策定する必要があるのではないか。
- 同計画の策定にあたっては、医療計画や介護保険事業支援計画などの各種関連計画との整合性を踏まえつつ、患者・地域住民のニーズをどのように把握するかも重要となる。