



平成30年第4回血液事業部会
参考資料2-1-2

平成30年7月25日 第5回
医薬品医療機器制度部会
資料1 (抜粋)

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

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

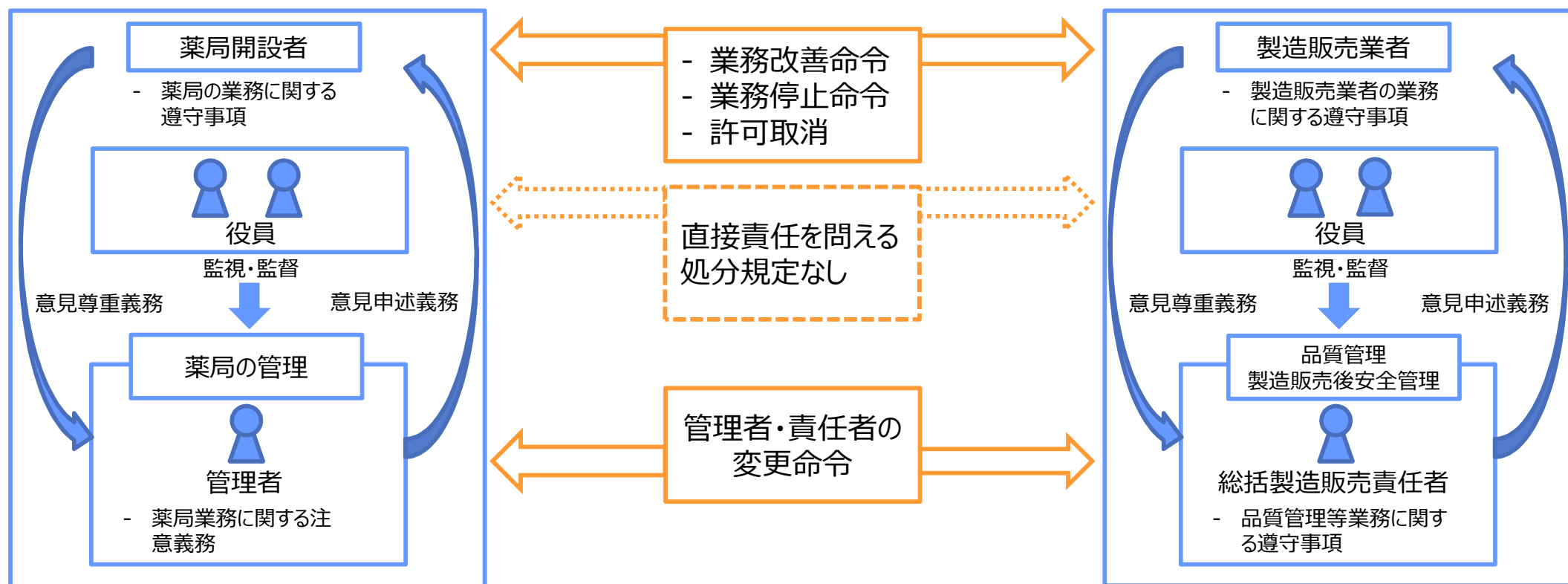
類型(2)

- 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

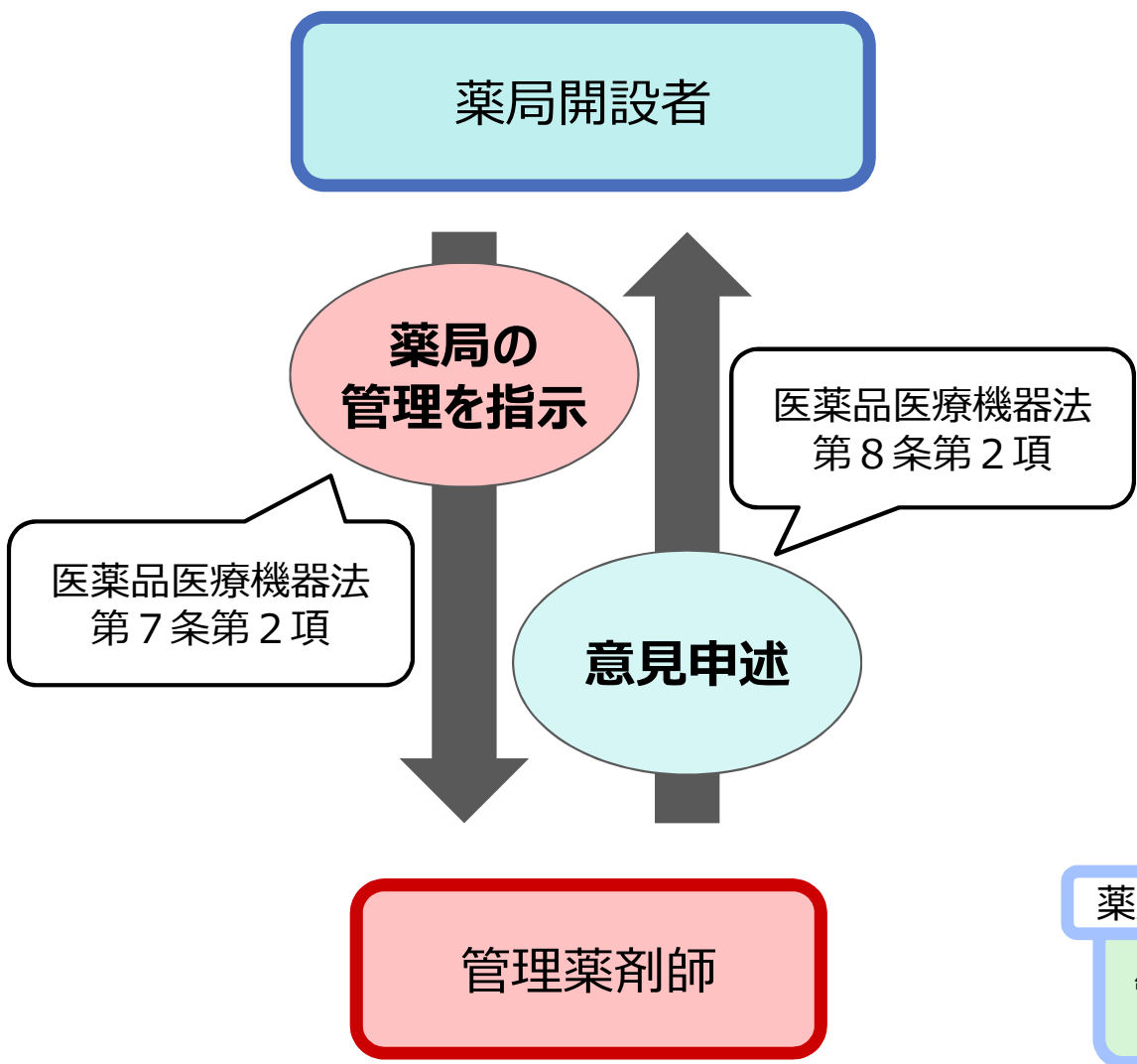
現状

- 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。

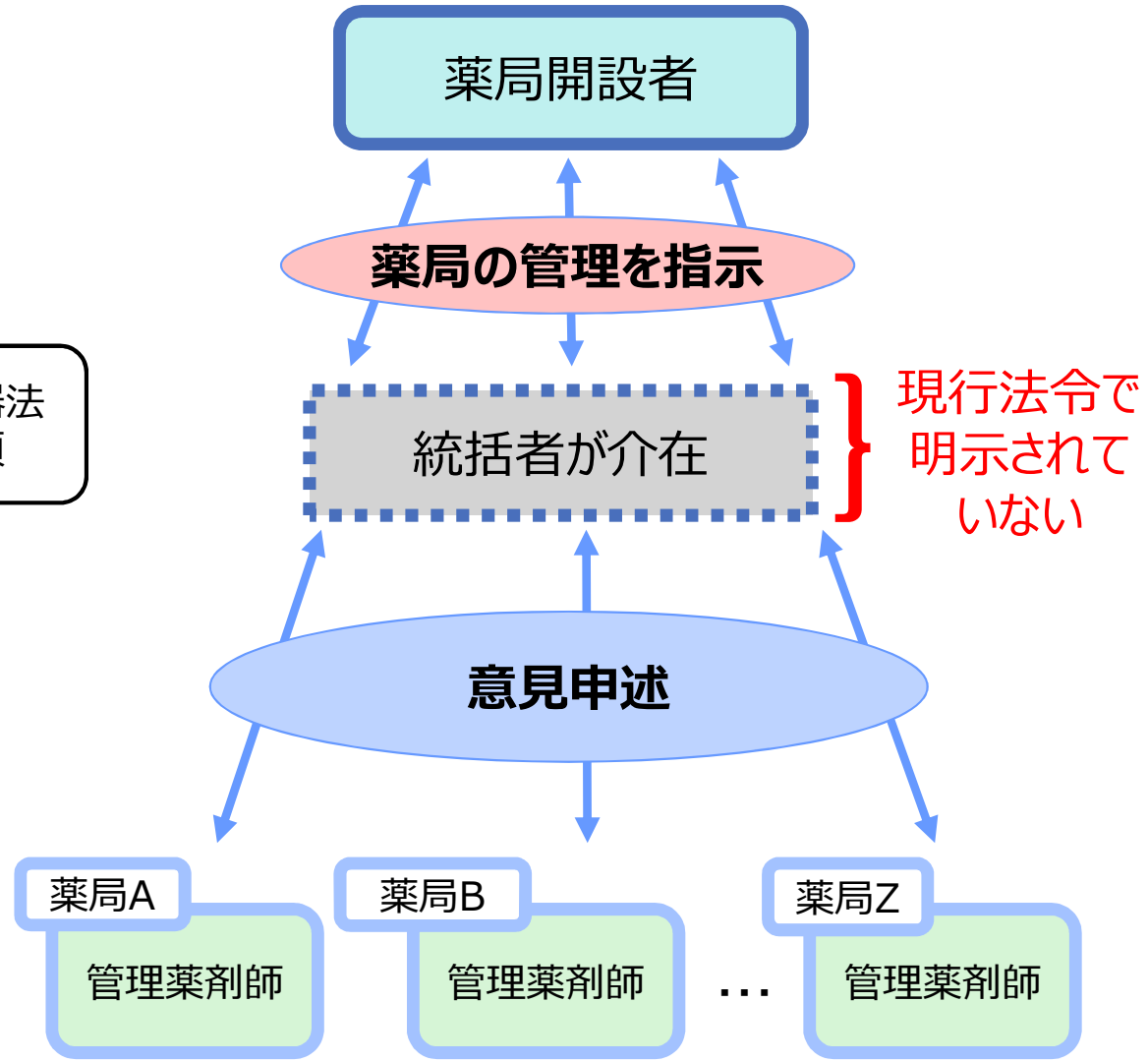


参考) 開設者が自ら管理していない薬局 (91.3%)
(平成28年度衛生行政報告例)

(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

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、調剤機器やICT技術の活用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、地域の薬局間で連携を強化することや、医療用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、がん等に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