

## 更に検討が必要な事項等（案）

※これまでの議論を踏まえ、法令改正との関係性が深く、更に検討が必要なものなどを整理したもの。

※※いずれの項目についても、仮に見直しを行う場合、薬局を含めた医療現場、地域特性などを踏まえ、それぞれに適切な準備期間を設ける必要がある。

### 【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】

#### （1）①特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

- 「条件付き早期承認制度」や「先駆け審査指定制度」の手続き等を明確化し透明性を高める観点から、制度化すべきではないか。
- 一方で、市販後調査を含めた安全対策をどのように充実させるのか。

#### （3）②添付文書情報等の提供方法

- 医薬品や医療機器の適正使用に資する情報の提供方法としては、紙による添付文書情報の提供から、電子的な方法に移行することを基本とすべきではないか。
- 一方で、医療機関等が確実に最新の情報を確認できるよう、紙による提供を併せて行うことも必要ではないか。

(3) ③医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上

- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、義務化を含めてしっかりと進めるべきではないか。
- ただし、運用のメリットやコストも考慮して、トレーサビリティの向上のための課題を検討する必要があるのではないか。

【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】

①ガバナンスを強化するための「三役」の要件・責任明確化

- 総括製造販売責任者（総責）は、必ずしも薬剤師に限らず責任を果たせる者でもよいのではないか。
- 総責要件の検討にあたっては、製造販売業者における実態を明らかにするべきではないか。

②ガバナンスを強化するための行政措置の見直し

- 許可業者が独占・寡占的な場合を含め、許可業者の違法行為を抑制する観点から、役員解任に関する規定や課徴金制度などの新たな行政措置についてどのように考えるか。
- 誇大広告等によって売上げを伸ばすような行為については、適切な行政措置等を通じて、結果として企業の利益とならないようにする仕組みが必要ではないか。

③適正流通確保に向けた卸売販売業者の規制の見直し

- 卸売販売業者及び医薬品営業所管理者に関する規制については、それぞれの業務の体制や実態を踏まえた検討が必要ではないか。

### 【テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手】

#### (1) 医薬分業とかかりつけ薬剤師・薬局について

- 処方箋受取率が 70%を超えて医薬分業が進展し、医療保険では調剤医療費における技術料が年間で約 1.8 兆円となっている一方で、薬局は調剤を中心とした業務を行うにとどまっており、本来の機能を果たせておらず、患者や他職種から医薬分業の意義やメリットが実感されていないとの意見がある。
- また、医薬分業が進む中で、薬局・薬剤師との連携も含め、病院薬剤師がより大きな役割を果たすことが期待されているという意見があった。
- 現在「患者のための薬局ビジョン」に基づき、かかりつけ薬剤師・薬局を進めているが、患者が医薬分業のメリットを感じられるように、患者本位の医薬分業へ見直すことが必要である。このため、下記の点を含めた一連の検討が必要である。

#### (2) 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

- 薬局では、薬剤交付時にのみ服薬指導を行うことがほとんどであるが、その後の服薬期間中の継続的な服薬状況の把握や指導等についてどのように考えるか。
- 地域包括ケアシステムの構築に資する医療提供を行う一員としてかかりつけ薬剤師・薬局が適切な役割を果たすため、医療機関・

薬局間や職種間での連携・情報共有を進めるべきではないか。

(2) ②薬剤師の対人業務を推進するための方策

- オンラインによる服薬指導は、ICT 技術の活用等による業務効率化の観点、国家戦略特区での実証事業、及びオンライン診療の状況等を踏まえ、どのように位置づけるべきか。

(2) 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

- 地域包括ケアシステムの構築に資する医療提供を行う一員として医療機関等や他職種と連携してかかりつけ薬剤師・薬局が適切な役割を果たすため、薬局が持つべき様々な機能を整理し、役割分担・連携を進めるべきではないか。

(2) ④薬局の組織ガバナンスの確保

- 薬局の管理者と開設者の責務が果たされるためにどのような仕組み、方策が必要か。特に、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、関係者が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。