



平成30年度

かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会

「日本薬剤師会を巡る現状と課題」

～医薬品医療機器制度部会での意見を踏まえて～

平成31年2月1日(金)
厚生労働省講堂

公益社団法人日本薬剤師会
副会長 乾 英夫

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.



本日のお話



1. 薬剤師行動規範
2. 医薬品医療機器制度部会での議論
3. 薬剤師会を巡る最近の課題
4. 医薬品販売制度実態把握調査結果を受けて
5. まとめ

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.





1. 薬剤師行動規範について

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.

3



SEPARATION OF PHARMACY AND MEDICINE (1240 A.D.)

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.

出典: 永井恒二先生

4



歴史の中の薬剤師

—きわだって特異な職業体質を持った薬剤師—

1. 秤量の正確さ
2. 品質管理
3. 内容表示
4. 共通規格の作成
5. 危険な薬の管理



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

5

薬剤師綱領

一、薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の製造、調剤、供給において、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを本領とする。

一、薬剤師は広く薬事衛生をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する社会的責務を担う。

一、薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず薬学、医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。

日本薬剤師会

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

6

制定の背景



- 日本薬剤師会は昭和43年に「薬剤師倫理規定」を制定し、平成9年に全面改定を行いました。薬剤師を取り巻く環境は大きく変化しました。
- このような変化や新しい医療提供体制に相応しい薬剤師倫理規定に見直すべきとの意見が出ていること等を踏まえ、平成28年3月「薬剤師倫理規定の見直しに関する特別委員会」を設置し、改定作業が進められました。
- 現行規定をもとに、昭和48年制定の「薬剤師綱領」との関係を明確にすることを基本方針とするとともに、社会の動き、他の職能団体や欧米諸国の薬剤師会及びFIP(国際薬剤師・薬学連合)の倫理規定等を参照して必要な項目を追加、補足、新設し、内容の理解を促すために解説をつけることとしました。
- 題名については、自主性・主体性を意識した薬剤師としての具体的な行動の価値判断とその基準を示す薬剤師行動規範とし、平成30年1月に制定されました。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



薬剤師行動規範

平成30年1月17日制定

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守る責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬(やく)の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

1. 任務

薬剤師は、個人の生命、尊厳及び権利を尊重し、医薬品の供給その他薬事衛生業務を適切につかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって人々の健康な生活を確保するものとする。

2. 最善努力義務

薬剤師は、常に自らを律し、良心と他者及び社会への愛情をもって保健・医療の向上及び福祉の増進に努め、人々の利益のため職能の最善を尽くす。

3. 法令等の遵守

薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正しく理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行する。

4. 品位及び信用の維持と向上

薬剤師は、常に品位と信用を維持し、更に高めるように努め、その職務遂行にあたって、これを損なう行為及び信義にもとる行為をしない。

5. 守秘義務

薬剤師は、職務上知り得た患者等の情報を適正に管理し、正当な理由なく漏洩し、又は利用してはならない。

6. 患者の自己決定権の尊重

薬剤師は、患者の尊厳と自主性に敬意を払うことによって、その知る権利及び自己決定の権利を尊重して、これを支援する。

7. 差別の排除

薬剤師は、人種、ジェンダー、職業、地位、思想・信条及び宗教等によって個人を差別せず、職能倫理と科学的根拠に基づき公正に対応する。

8. 生涯研鑽

薬剤師は、生涯にわたり知識と技能の水準を維持及び向上するよう研鑽するとともに、先人の業績に敬意を払い、また後進の育成に努める。

9. 学術発展への寄与

薬剤師は、研究や職能の実践を通じて、専門的知識、技術及び社会知の創生と進歩に尽くし、薬学の発展に寄与する。

10. 職能の基準の継続的な実践と向上

薬剤師は、薬剤師が果たすべき業務の職能基準を科学的原則や社会制度に基づいて定め、実践、管理、教育及び研究等を通じてその向上を図る。

11. 多職種間の連携と協働

薬剤師は、広範にわたる業務を担う薬剤師間の相互協働に努めるとともに、他の医療・介護関係者等と連携、協働して社会に貢献する。

12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保

薬剤師は、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまで常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努め、また医薬品が適正に使用されるよう、患者等に正確かつ十分な情報提供及び指導を行う。

13. 医療及び介護提供体制への貢献

薬剤師は、予防、医療及び介護の各局面において、薬剤師の職能を十分に発揮し、地域や社会が求める医療及び介護提供体制の適正な推進に貢献する。

14. 国民の主体的な健康管理への支援

薬剤師は、国民が自分自身の健康に責任を持ち、個人の意思又は判断のもとに健康を維持、管理するセルフケアを積極的に支援する。

15. 医療資源の公正な配分

薬剤師は、利用可能な医療資源に限りがあることや公正性の原則を常に考慮し、個人及び社会に最良の医療を提供する。



2. 医薬品医療機器制度部会での議論

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.

9

薬機法の改正法施行5年後の検討



- 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

テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方

(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。

(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

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.

第1回医薬品医療機器制度部会資料

10

目薬として法改正が必要と提案してきた事項



① 薬局機能の明確化

- 薬局が備えるべき役割・機能について、法律上、改めて明確化する。
- その上で、地域住民が薬局を適切に選択できるよう、各薬局が有する機能の表示方法や表示できる機能分類を明確化する。

② 多店舗展開を行っている薬局におけるガバナンスの確保

- 薬局開設者・管理者の更なる責任の明確化や罰則等の整備。
- 法律上明確になっていない中間的統括者等の位置付けやその責任等についても整理する(開設法人への罰則規定の明確化等)。

③ 地域医薬品供給体制確保計画(仮称)の整備

- 地域住民の医薬品へのアクセスを確保するため、地域ごとに「医薬品供給体制確保計画」(仮称)を策定、整備する。

④ 服薬期間中を含めた対人中心業務の必要性の明確化

- 薬剤の交付時だけでなく、服薬期間中を含めた薬剤師による対人業務の必要性を、法律上、明確化する。

⑤ 患者・地域住民が使用した全ての医薬品の服用記録の保存

- 患者・地域住民の医薬品の服用記録の必要性について、法律上、明確化する。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



薬剤師・薬局のあり方



(1) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組

① 服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援

- 薬剤師は調剤時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うことが義務づけられているが、薬剤の服用期間を通じて服薬状況等の把握を行うべき旨は必ずしも明確ではない。このため、薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべきである。
- 患者に対する継続的な薬学的管理・指導を効果的に実施できるよう、薬剤師に、上記により把握した患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容について記録することを義務づけるべきである。
- 薬局開設者は、その薬局に従事する薬剤師に対して、上記に関する業務を実施させるべきである。

② 医師等への服薬状況等に関する情報の提供

- 薬剤師は、患者の服薬状況等に関する情報について、医療機関・薬局で診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師へ適切な頻度で提供するように努めるべきことを明確化すべきである。

③ 薬剤師の資質向上

- 以上のような役割を果たすためには、薬剤師自らが常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくことが重要である。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」抜粋

12

薬剤師・薬局のあり方



(2) 患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策

- 患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、薬局開設許可に加え、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、当該機能を果たしうる薬局であることを示す名称の表示を可能とすべきである。なお、具体的な機能としては、「患者のための薬局ビジョン」においてかかりつけ薬剤師・薬局が備えていくことが必要とされた機能や患者等のニーズに応じて強化・充実すべきとされた機能を基本に、例えば、以下のような機能を持つ薬局が考えられる。
 - ・ 地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において役割を担う薬局
 - ・ がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、より丁寧な薬学管理や、高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- これらの薬局の機能に関する情報は、医療計画の策定等において活用されることが期待される。

薬剤師・薬局のあり方



(3) 遠隔服薬指導等

- 遠隔診療の状況を踏まえ、対面でなくともテレビ電話等を用いることにより適切な服薬指導が行われると考えられる場合については、対面服薬指導義務の例外を検討する必要がある。例外の具体的な内容については、オンライン診療ガイドラインの内容や特区実証の状況等に加え、かかりつけ薬剤師に限定すべき、品質の確保など医薬品特有の事情を考慮すべき等の本部会での指摘を踏まえ、専門家によって適切なルールを検討すべきである。
- 患者の療養の場や生活環境が変化している中で、患者が薬剤師による薬学的管理を受ける機会を確保するため、服薬指導及び調剤の一部を行う場所について、一定の条件の下で、職場等、医療が提供可能な場を含めるような取扱いとすべきである。

(4) 対人業務を充実させるための業務の効率化

- 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態と其中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、調剤機器や情報技術の活用等も含めた業務効率化のために有効な取組の検討を進めるべきである。

(5) 麻薬流通の合理化

- 在宅における緩和ケアを推進するためには、薬局において医療用麻薬が適切かつ円滑に患者に提供される必要がある。現行では処方箋を受け取っ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、一定の要件の下で事前に譲渡することができるような仕組みを検討すべきである。

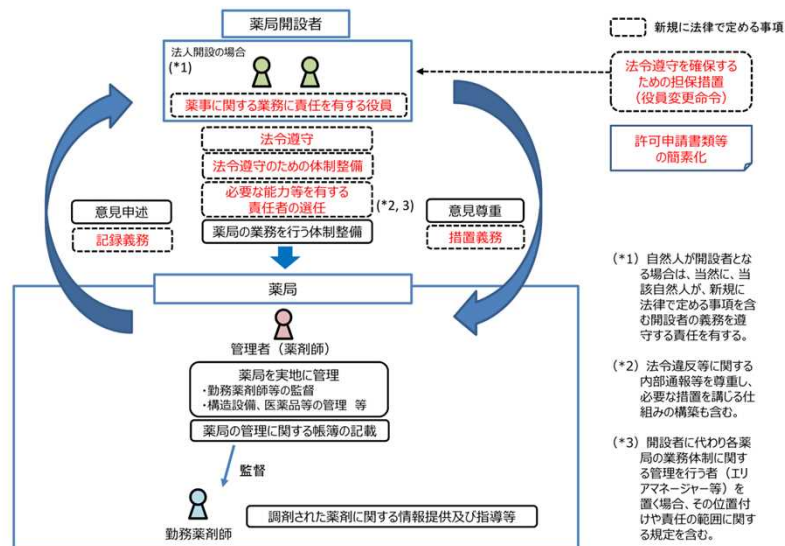


(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化

① 許可等業者・役員の責務の明確化

- 許可等業者が法人である場合には、その役員が許可等業者の法令遵守に責任を有することを明確にするため、以下の点を規定すべきである。
 - ・ 許可等業者の薬事に関する業務に責任を有する役員(責任役員)を薬機法上位置づけること。
 - ・ 責任役員による許可等業者の法令遵守を担保するため、必要な場合に、当該責任役員の変更を命じることができるものとする措置を定めること。
- 許可等業者が、必要な能力及び経験を有する技術責任者の選任義務を果たすことができるようにするため、医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者に求められる要件を、以下のように整理すべきである。
 - ・ 現行制度を基本に、薬剤師であり、かつ一定の従事経験を有し、品質管理業務又は安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する者が任命されるよう、要件を明確化すること。
 - ・ 総括製造販売責任者としての責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合などに限り、薬剤師以外の者を選任できるような例外規定を設けること。
 - ・ その場合であっても、例外規定が長く続かないように、専門的見地から総括製造販売責任者を補佐する社員たる薬剤師の配置、薬剤師たる総括製造販売責任者の社内での継続的な育成などの体制を整備すること。
- 同一の薬局開設者が複数の自治体において開設許可を有している場合においては、その薬局開設者の法令遵守体制等に関する行政対応をより円滑に行うことができるようにするため、国や許可自治体が相互に密接な連携を行うための方策を整理する必要がある。

2. 許可等業者・役員の責務の明確化、ガバナンスの強化 (薬局のガバナンス)



※医薬品等の製造販売業者等に対する対応と同様。

薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための 医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)



1. 医薬分業の現状

医薬分業が目指すものは、医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行うことで、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を発揮して業務を分担・連携すること等によって、患者に対して有効かつ安全な薬物療法の提供を行い、医療の質の向上を図ることである。具体的には、**薬局の薬剤師が患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上で、薬学的管理・指導が行われることにより、複数医療機関受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などが可能となる。**また、**薬局の薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して患者に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、薬を適切に服用することが期待できる。**

(平成30年12月25日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会資料より 一部抜粋)



日本薬剤師会の今後の取組み

- 次世代薬剤師指導者研修会等を活用し、すべての薬剤師・薬局の能力および機能の向上を図っていく。
- あわせて、国民自身が適切な薬局の活用方法を理解できるよう、薬局の持つ機能や薬剤師の職能について引き続き周知・啓発していく。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための 医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)



これまでのわが国における医薬分業は、こうした姿を目指して推進され、厚生労働省の調査では、薬局において応需した処方箋のうち約2.8%について疑義照会が行われ、応需処方箋の約1.0%が処方変更につながっていることが示されるなど、一定の役割を果たしてきた。その一方で、近年、これまで長らく薬局においては概して**調剤における薬剤の調製などの対物中心の業務が行われるにとどまり、薬剤師による薬学的管理・指導が十分に行われているとはいえず、そのような状況下での医薬分業については、患者にとってのメリットが感じられないとの指摘や、公的医療保険財源や患者の負担に見合ったものになっていないとの指摘がされるようになってきている。**

(平成30年12月25日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会資料より 一部抜粋)



日本薬剤師会の今後の取組み

- 薬剤師・薬局の機能や、患者にとっての医薬分業のメリットが分かりにくい、見えにくい、という指摘を踏まえ、国民・患者に伝わるよう薬剤師・薬局業務の見える化を図る。
- 法改正を待つことなく、国民・患者に医薬分業のメリットをより実感してもらうことができるよう、引き続き様々な方策に取り組んでいく。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための 医薬分業の今後のあり方について(医薬分業に関するとりまとめ)



今回、本部会では、薬剤師・薬局のあり方と併せて医薬分業のあり方に関して議論してきたが、医薬分業により、医療機関では医師が自由に処方できることや医薬品の在庫負担がないことに加え、複数の医療機関を受診している患者について重複投薬・相互作用や残薬の確認をすることで、患者の安全につながっているという指摘がある一方で、現在の医薬分業は、政策誘導をした結果の形式的な分業であって多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていないという指摘や、単純に薬剤の調製などの対物中心の業務を行うだけで業が成り立っており、多くの薬剤師・薬局が患者や他の職種から意義を理解されていないという危機感がないという指摘、さらには、薬剤師のあり方を見直せば医薬分業があるべき姿になるとは限らず、この際院内調剤の評価を見直し、院内処方へ一定の回帰を考えるべきであるという指摘があった。このことは関係者により重く受け止められるべきである。

(平成30年12月25日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 資料より 一部抜粋)

日本薬剤師会の今後の取組み

- 薬剤師・薬局の機能や、患者にとってのメリットが分かりにくい、見えにくい、という指摘を踏まえ、国民・患者に伝わるよう薬剤師・薬局業務の見える化を図る。(再掲)
- 医薬分業とは、医師と薬剤師が相互に専門性を発揮して薬物療法の有効性、安全性の向上を図ること。院内投薬・院外処方の別に関わらず、関係団体と連携を図り、さらなる薬剤師職能の向上に取り組む。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

19

薬機法等制度改正に関するとりまとめを受けて(見解)



平成30年12月27日付け、日本薬剤師会

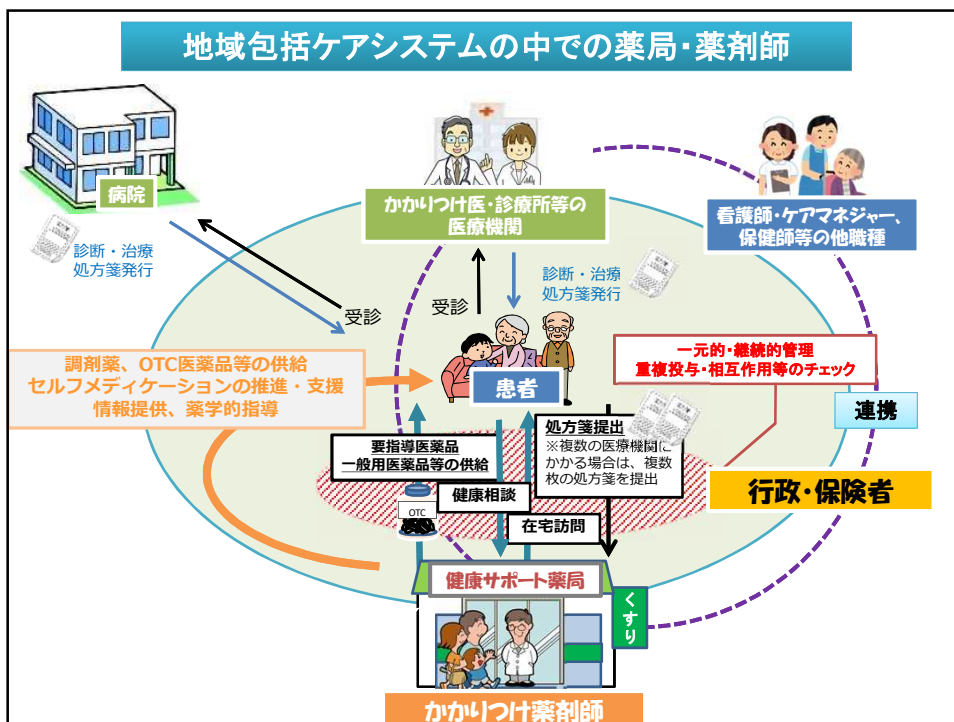
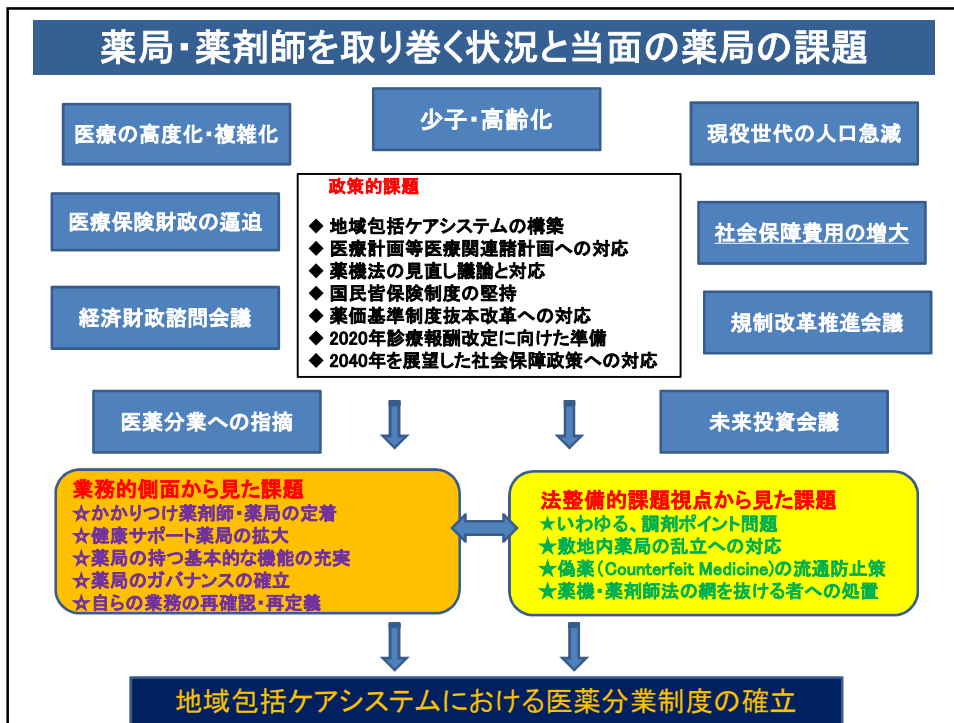
(前略)

薬局については、その有する機能をより「見える化」し、患者が薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局を法令上明確にする必要性が示されています。また、複数の薬局を開設している場合、そのガバナンスに関しては薬局の管理者のみならず、当該開設法人に対して厳しい管理責任を求める内容となっているほか、「薬剤師自らが常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくことが重要」と不断の研鑽が求められていることなど、我が国の超高齢社会にあって「かかりつけ薬剤師・薬局」がさらなる機能を果たしていくために不可欠な内容であることは言うまでもありません。

同部会の議論では薬剤師・薬局への厳しい指摘がありましたが、本会としてはこうした議論を真摯に受け止め、本来、「薬局」とはそこに「薬剤師が存在」して国民の薬事衛生に関して責任を持ち、調剤に偏ることなく安全に医薬品等を地域住民に提供する施設であって、「薬剤師がその役割を担う」という基本を再確認する格好の機会と捉え、地域住民・患者への安全・安心な医薬品の提供および適正使用の確保に向けた、新たな一歩を踏み出す契機として受け止めたいと思います。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

20





3. 薬剤師会を巡る最近の課題

2040年を展望した社会保障改革についての国民的な議論の必要性

■ 高齢者数がピークを迎える2040年頃の社会保障制度を展望すると、社会保障の持続可能性を確保するための給付と負担の見直し等と併せて、新たな局面に対応する課題である「健康寿命の延伸」や「医療・介護サービスの生産性の向上」を含めた新たな社会保障改革の全体像について、国民的な議論が必要。



平成31年度税制改正について



与党税制改正大綱(基本的考え方)

1. 消費税率の引き上げに伴う対応等

(3) 医療に係る措置

社会保険診療等に係る医療は消費税非課税である一方、その価格は診療報酬制度による公定価格となっている。このため、平成元年の消費税導入以来、仕入れ税額相当分を補てんする措置が講じられてきたが、補てんにばらつきがある等の指摘があった。今般の消費税率10%への引き上げに際しては、**診療報酬の配点方法を精緻化**することにより、医療機関種別の補てんのばらつきが是正されることとなる。今後、所管省庁を中心に、**実際の補てん状況を継続的に調査**するとともに、その結果を踏まえて、**必要に応じて、診療報酬の配点方法の見直しなど対応**していくことが望まれる。ー以下省略ー

政府税制改正大綱

○個人事業者の事業承継税制の創設

- ・新たな個人事業者の事業承継税制を、10年間の時限措置として創設する(現行の事業用小規模宅地特例との選択適用)。
 - 事業用の土地、建物、機械等について、適用対象部分の課税価格の100%に対応する相続税・贈与税額を納税猶予する。
 - 法人の事業承継税制に準じた事業継続要件の設定等により制度の適正性を確保する。

政府予算案および税制改正の大綱について

(閣議決定を受けて・平成30年12月25日付け、日本薬剤師会)

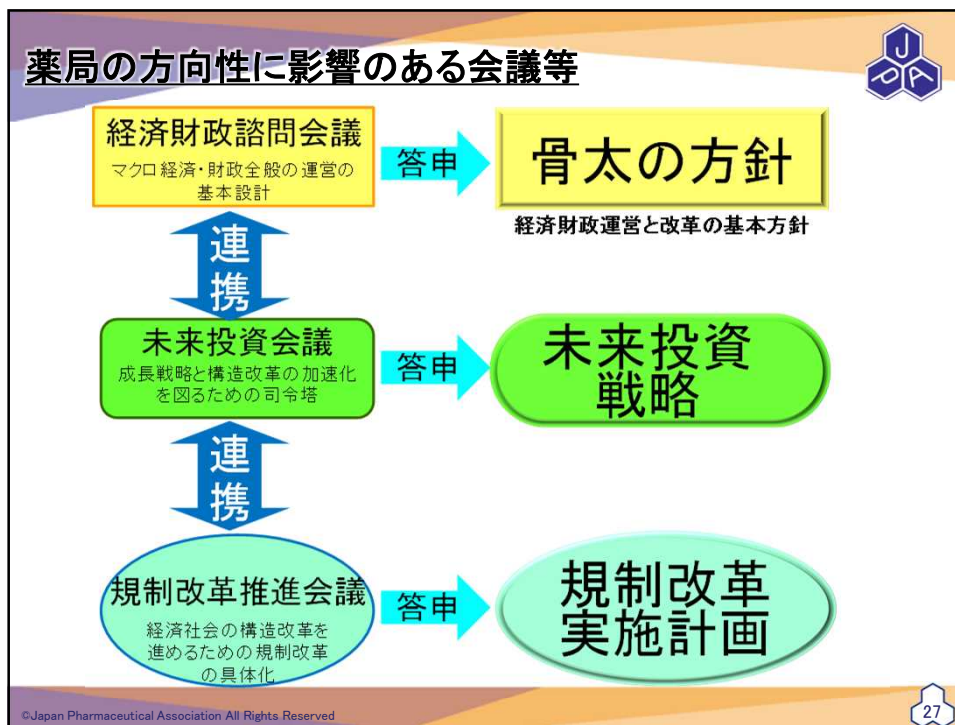


厳しい国家財政の中、本会が要望していた、かかりつけ薬剤師・薬局機能の充実・強化に関する事業(薬局機能強化・連携体制構築事業)をはじめ、全国薬局機能情報提供制度事業が新たに計上されたことは、地域住民への薬剤師・薬局業務のさらなる見える化と共に、広く薬剤師・薬局への理解が進む上でも重要なことであり、目前に迫った超高齢社会における地域医療提供体制の中で、薬剤師・薬局に大きな期待が寄せられたものと認識しています。

(中略)

また、税制改正の大綱においては、新たに個人事業者の事業承継税制の創設が明記されたことで、これまで措置の対象となっていなかった個人薬局も事業承継税制の対象とされ、土地、建物、医療機器等に係る贈与税・相続税が猶予されることとなり、脆弱な財政基盤に立っている個人薬局にとって大きな福音となるものと受け取っています。

今回の閣議決定については、国民に広く負担を求める消費増税とそれを基盤としての予算編成および税制大綱と理解しています。厳しい国家財政の中にあって、国民の健康と安全を守る医療職の一員として医師等との連携をさらに進め、地域住民・患者に対してのより質の高い医療の提供に活用していくとともに、すべての薬剤師・薬局が「かかりつけ薬剤師・薬局」として期待される役割を十分に職能が発揮できるよう、引き続き取り組んで参る所存です。



骨太の方針2018概要

オンライン服薬指導

- オンラインでの医療全体の充実に向けて、所要の制度的対応を含め取組を進める。

国民皆保険制度

- 国民の健康増進と経済成長の礎として維持・継承し、暮らしの安心と安全を確保する。

予防健康づくりの推進

- セルフメディケーションを推進する中で、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を供給し、助言を行う機能をもった健康サポート薬局の取組を促進する。

医薬品等に係る改革

- 毎年薬価調査・改定については、市場状況や関係機関への影響等を勘案し決定する。
- 調剤報酬について、患者本位の医薬分業の実現と薬局の役割が発揮できるよう引き続き検討する。
- 高齢者の多剤投与、生活習慣病治療薬の適正処方 の在り方を引き続き検討する。

公平な負担、給付の適正化

- 費用対効果評価など医療技術評価の在り方の調査、研究、検討を推進する。
- 薬剤自己負担引き上げは、引き続き関係審議会で検討する。
- かかりつけ機能の在り方を踏まえ、かかりつけ薬剤師等の普及を進める。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

未来投資戦略2018(フラッグシップ・プロジェクト)



第4次産業革命技術がもたらす変化/新たな展開: Society 5.0

「生活」「産業」が変わる	経済活動の「種」が変わる	「行政」「インフラ」が変わる	「地域」「コミュニティ」「中小企業」が変わる	「人材」が変わる
<p>①自動化</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇移動・物流革命による人手不足・移動弱者の解消 (自動運転、自動翻訳など) <p>②遠隔・リアルタイム化</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇地理的・時間的制約の克服による新サービス創出 (交通が不便でも最適な医療・教育を享受可能) 	<ul style="list-style-type: none"> ◇20世紀までの基盤「エネルギー」「ファイナンス」 →ブロックチェーンなどの技術革新で弱み克服 ◇デジタル新時代の基盤 良質な「リアルデータ」 →日本の最大の強みを活かすチャンス 	<ul style="list-style-type: none"> ◇アナログ行政から決別 →行政サービスをデジタルで完結 →行政保有データのオープン化 ◇インフラ管理コスト (経費・コスト)の劇的改善 質の抜本的向上 	<ul style="list-style-type: none"> ◇地域の利便性向上 活力向上 (自動走行、オンライン医療、IoT見守り) ◇町工場も世界とつながる ◇稼げる農林水産業 若者就農 ◇中小企業ならではの多様な経営ニーズへの対応 	<ul style="list-style-type: none"> ◇単純作業や3K現場でAI・ロボットが肩代わり ◇キャリアアップした仕事のチャンス ◇ライフスタイル/ライフテックに応じた働き方の選択

■次世代ヘルスケア・システムの構築

- ◇個人の健診・診療・投薬情報を、医療機関等の中で共有するための工程表策定
- ◇「認知症の人にやさしい」新製品・サービスを生み出す実証フィールドの整備
- ◇服薬指導を含めた「オンラインでの医療」全体の充実に向けた所要の制度的対応

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

29

規制改革実施計画(平成30年6月)



- 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。
- 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る**ことについて検討し、結論を得る。
→平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置
- オンラインを活用した「一気通貫の在宅医療」の実現に向けて、厚生労働省が平成28年に策定した「電子処方せんの運用ガイドライン」を改めて、**電子処方箋のスキームを完全に電子化**するための具体的な工程表を作成し、公表する。
→平成30年度上期検討・結論、平成30年度措置

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

30

オンライン服薬指導に対する考え方について(見解・抜粋)



調剤された薬剤は、患者個別の状態・病状等を踏まえた診断に基づく処方箋にしたがって、特定の人の特定の疾病に対して調製された薬剤であり、重篤な副作用が発生する可能性が高いことから、その使用にあたっては、薬剤師が患者と対面により服薬指導を行うことが、安全な薬物療法を確保するうえで極めて重要です。そのため、移動が困難な患者については、医療機関や薬局を訪問することが困難であるため、薬剤師が積極的に患者宅を訪問することで対応する必要があります。

遠隔服薬指導については、平成28年国家戦略特区法により実証的に、離島・へき地に居住する者に対し、遠隔診療が行われ、かつ、対面による服薬指導ができない場合に限り可能とされていますが、現在のところ(平成29年度末時点)未だ実例がない状況です。

一方、診療については、本年4月の診療報酬改定においてオンライン診療に関する評価(オンライン診療料、オンライン医学管理料)が新設され、これに伴い厚生労働省では「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が策定されました。オンライン服薬指導については、「平成30年度検討・結論、平成31年度上期措置」とされており、服薬指導の場所の見直しに関する検討と併せて、特区における実証的な事業の動向を踏まえた上で、医療用医薬品等を安全で確実に提供する観点から、慎重に検討すべきものと考えます。

4. 医薬品販売制度実態把握調査結果を受けて



調査概要



1. 調査実施者

厚生労働省(委託先:ソフトブレン・フィールド株式会社)

2. 調査の目的

消費者が薬局や店舗販売業において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

3. 調査の内容

一般消費者である調査員が、全国5,017件の薬局・店舗販売業者の店舗を訪問し、医薬品の店舗での販売状況等について調査
(調査期間は平成29年11月～12月)

(主な調査項目)

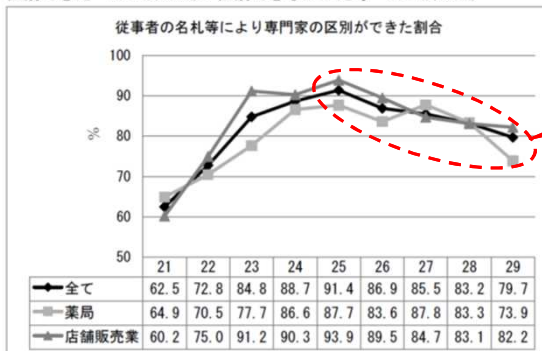
- ①従事者の区別状況
- ②要指導医薬品の販売方法(本人確認、薬剤師による販売)
- ③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況等

主な調査結果



1. 名札等による専門家の区別

区別できた 79.7%(83.2%) / 区別できなかった等 20.4%(16.9%)



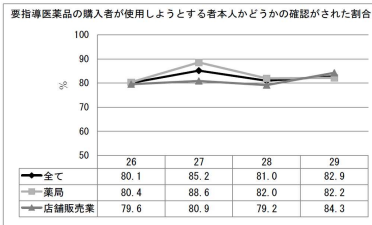
平成25年をピークに低下が続き、平成29年度調査では約20%ができていない。

※平成21年度から25年度は「名札を付けていたかどうか」を調査

2. 要指導医薬品

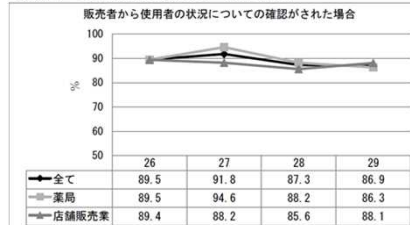
(1) 購入者が使用者本人であることの確認

確認あり 82.9%(81.0%) / 確認なし 17.1%(19.0%)



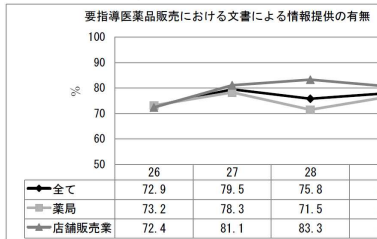
(2) 使用者の状況の確認

確認あり 86.9%(87.3%) / 確認なし 13.1%(12.7%)



*年齢、症状、他の医薬品の使用の状況等

(3) 文書による情報提供の有無

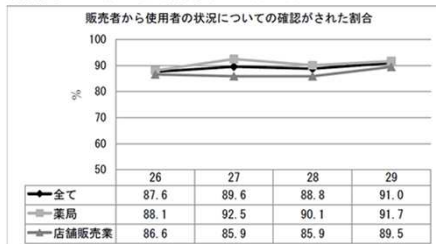


文書を用いて情報提供があった 78.0% (75.8%)
 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.1% (4.1%)
 口頭のみ説明だった 19.0% (20.1%)

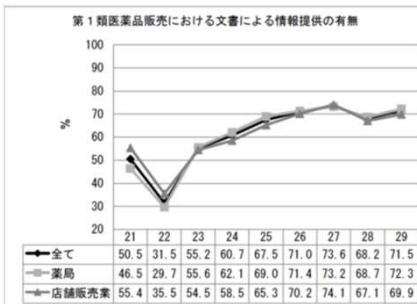
3. 第1類医薬品

(1) 使用者の状況の確認

確認あり 91.0%(88.8%) / 確認なし 9.0%(11.2%)



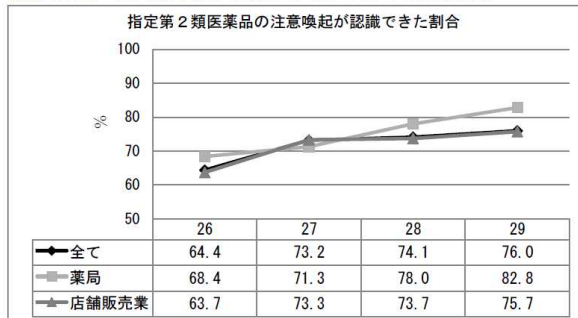
(2) 文書による情報提供の有無



文書を用いて情報提供があった 71.5% (68.2%) / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 3.3% (4.0%) / 口頭のみでの説明だった 25.2% (27.8%)

4. 指定第二类医薬品の注意喚起*

認識できた 76.0%(74.1%) / 認識できなかった 24.0%(25.9%)



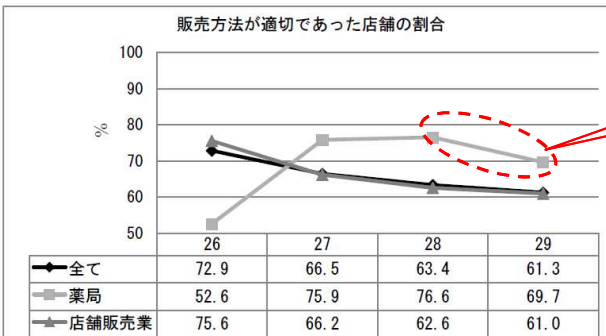
* 「禁忌を確認すること」、「薬剤師又は登録販売者に相談すること」を勧める旨

5. 濫用等のおそれのある医薬品*1を複数購入しようとしたときの対応*2

1つしか購入できなかった 44.8% (48.2%)

複数必要な理由を伝えたところ、購入できた 16.5% (17.2%)

質問等されずに購入できた 38.8% (38.8%)



スイッチOTC化の検討過程で問題とされた平成28年よりも低下した。

*1 エフェドリン、コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)、ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)、プロムフレリル尿薬、ブソイドエフェドリン、メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)を有効成分として含有する製剤

*2 「1つしか購入できなかった」、「複数必要な理由を伝えたところ、購入できた」、「その他 (購入せずに医者を受診するようにすすめられた等)」を販売方法が適切であったとした。



遵守できない = 法令違反

- 名札による専門家の区別は、全体で79.7%(前年83.2%)、特に薬局で73.9%(83.3%)と**大幅に悪化**
- 要指導医薬品の購入時の本人確認: 82.9%(81.0%)、文書による情報提供: 78.0%(75.8%)、第一類医薬品の文書による情報提供: 71.5%(68.2%)と若干改善したが**不十分**
- 濫用のおそれのある医薬品の複数購入への対応が適切: 61.3%(63.4%)と**悪化**

最新の関係法令等を正しく理解して遵守することはもちろん、社会から厳しい目で見られていることを認識するとともに、社会からの期待と社会に対する責任を意識して職務を遂行しなければならない。



医薬品販売制度に関する自己点検

医薬品販売制度に関する自己点検

- この自己点検表は、OTC医薬品販売（特に要指導、第一類、濫用等のおそれのある医薬品）における法令上の主なルールを確認するためのものです（※販売記録の作成や、薬局の管理・運営に関する掲示等関係は除く）。
- 各店舗の業務と照らし合わせ、適切に実施していることを確認の上、各項目の確認欄にチェックを記入してください。
実施できていない項目は、適切に改善してから確認欄にチェックを記入してください。

薬局・店舗名	管理者名	
I 名札、掲示、陳列 確認欄に<input checked="" type="checkbox"/>をご記入ください		
該当区分	点検内容	確認欄
1 すべて	全ての従事者は、名札を着用している。 名札等により、「薬剤師」「登録販売者」「一般従事者」が容易に判別できる。	
	白衣や上着などにより、名札が隠れていない。	
2	医薬品のリスク分類の定義、表示、情報提供及び指導、陳列、医薬品健康被害救済制度に関する解説等を掲示している。	
3 OTC 医薬品の取扱いが 有る薬局・店舗すべて	取り扱っている医薬品のリスク分類を把握している。 リスク分類別（要指導、第1～3類）に陳列している。	
4 要指導 第1類	購入者の手の届かないところに陳列している。	

確認欄に☑をご記入ください ↓



II 販売時の確認 (リスク分類)

該当区分	点検内容		確認欄
	要指導	第1類	
1	○	○ 薬剤師が販売している。	
2		原則として、1人1包装単位で販売している。	
3		購入者に対し、当該医薬品は本人が使用することを確認している。	
4		○ 薬剤師が、使用者の年齢、症状、他の医薬品使用状況等を確認している。	
5		○ 薬剤師が対面により ^注 、書面を用いて情報提供及び指導 ^注 している。	
6		○ 情報提供及び指導 ^注 の内容を理解したこと、他に質問がないことを確認している。	
7		○ 販売した際は、薬剤師の氏名、薬局の名称及び電話番号等を伝えている。	
8	指定第2類	○ 購入者から相談があった場合は、薬剤師が応対/回答している。	
9	(うち、濫用等のおそれのある医薬品について)	○ 取り扱っている医薬品のうち、「濫用等のおそれのある医薬品」の製品名を把握している。	
10		○ 原則として、1人1包装単位で販売している。	
11		○ 購入者が若年者の場合は、氏名及び年齢を確認している。	
12		○ 当該店舗以外での購入状況等を確認し、必要な指導を行っている。	
		○ 複数個または頻回購入の場合、使用状況を確認し、必要な指導を行っている。	

注) 要指導医薬品の場合のみ (第1類医薬品は適用なし)

確認欄に☑をご記入ください ↓

① 上記の『該当するすべての項目』について、適切に実施していることを確認した。	確認欄
② 当該店舗では、OTC医薬品の取り扱いは「ない」。	


↓

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

日薬業発第265号 平成30年10月23日より

41

医薬品販売制度に関する自己点検結果



<点検結果の概要>

	薬局・店舗数	割合 (%)
対象店舗数①	43,507	—
自己点検を実施した旨の報告が得られた店舗数②	34,238	78.7 (②÷①)
うち、該当する全項目について、適切に実施していることを確認できた店舗数③	32,368	94.5 (③÷②)
うち、OTC医薬品の取り扱いのない店舗数④	5,822	17.0 (④÷②)

※45 都道府県分 (東京都薬剤師会および神奈川県薬剤師会については、独自に自己点検を実施しているため上記の数値に含めていない)

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

42



5. まとめ

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.

43



まとめ

- 内閣府公開ディスカッション、行政事業秋のレビューといった場所でも、医薬分業のメリットやあり方について議論があった。
- 国民・患者が医薬分業のメリットや薬剤師・薬局の機能を理解・活用できるためには、薬剤師自身の意識改革を含め、早急な改善が必要。
- 在宅や介護施設など薬物療法を行う場が多様化している現在、薬局が独立した医療提供施設のひとつとして患者の服薬状況等の情報を集約して薬学的管理・指導を行う機能を果たすことが必要でありながらも、行き届いていないという指摘についても受け止めなければならない。
- 日本薬剤師会においても、これまでに指摘されている様々な課題を改善するために、指導者育成や研修会、国民への周知など、多角的な視点から事業を積極的に展開する。
- 都道府県行政や都道府県薬剤師会においても、これら事業へのご協力を賜りたい。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.

44

薬のことなら、薬剤師へ。




そうだ、薬剤師に聞いてみよう!



.....お薬を安全に使っていただくために.....

- ◇ 自分の症状に合った薬を使いましょう
- ◇ アレルギーや副作用の経験がある薬は避けましょう
- ◇ 副作用が疑われる時は、速やかに専門家に相談しましょう
- ◇ 症状によっては、薬に頼らずに受診しましょう
- ◆ より安全に使っていただくために、薬の使用方法が変わります
(新しい薬の用法は必ずお薬に添付します)

<http://www.nichiyaku.or.jp/>

 日本薬剤師会