



令和元年度

# 日本薬剤師会 東海ブロック会議 (抜粋)

令和元年11月30日(土)  
都ホテル四日市

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved.

1

## 議題

1. 薬剤師会を巡る最近の課題について
2. 医薬品販売制度実態把握調査結果
3. 改正薬機法について
4. かかりつけ薬剤師・薬局について
5. 医療に係るICTの動向
6. その他



## 3. 改正薬機法について (特集)

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

3

## 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会



平成30年4月～12月

- ① 4/11
  - ・ 医薬行政をめぐる現状と課題
  - ・ 医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化
- ② 5/9
  - ・ テーマ毎の検討(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)
- ③ 6/7
  - ・ テーマ毎の検討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)
  - ・ テーマ毎の検討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)
- ④ 7/5
  - ・ テーマ毎の検討3(薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手)
- ⑤ 7/25
  - ・ テーマ毎の検討3(薬局・薬剤師のあり方)
  - ・ テーマ毎の検討3(医薬品の安全な入手)
- ⑥ 9/28
  - ・ 「改正法の施行後5年を目途とした検討」の検討内容及び検討スケジュール
- ⑦ 10/18
  - ・ 迅速なアクセス・安全対策の充実等
  - ・ 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方
- ⑧ 11/8
  - ・ 迅速なアクセス・安全対策の充実等
  - ・ 適切な製造・流通・販売の確保の仕組み
  - ・ 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方
- ⑨ 11/22
  - ・ 適切な製造・流通・販売の確保の仕組み
  - ・ 薬局・薬剤師のあり方、医薬分業のあり方
- ⑩ 12/14
  - ・ とりまとめ案について



4/11厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 (ミクスonline)

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

4

# 日薬として法改正が必要と考えられる事項



## 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。

第4回医薬品医療機器制度部会提出資料抜粋

# 医薬品医療機器法改正案の概要



## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
- (2) 「条件付き早期承認制度」の法制化
- (3) 医薬品等の製造方法等の変更で厚生労働大臣が事前確認した計画に沿って変更する場合の届出制追加
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局\*の知事認定制度(名称独占)を導入  
※ ① 入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(地域連携薬局)  
② がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備(業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等)の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(業監証明制度)の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等

## 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日)

## 継続的な服薬状況の把握と服薬指導の義務の法制化



- 薬剤師は、調剤時のみならず薬剤の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。
- 薬剤師は、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しなければならない。
- 薬局開設者は、従事する薬剤師に対して、上記に関する業務を実施させなければならない。

### 【新設】

<公布後1年以内>

(調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等)

#### 第九条の三

5 第一項又は前項に定める場合のほか、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必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、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、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して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。

6 薬局開設者は、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第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

### 【追加】

<公布後1年以内>

(定義)

#### 第二条

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並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品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。

## 継続的な服薬状況の把握と服薬指導の義務の法制化



### 薬剤師法

### 【新設】

<公布後1年以内>

(情報の提供及び指導)

#### 第二十五条の二

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、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。

### 【追加】

<公布後1年以内>

(調剤録)

#### 第二十八条

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方箋が調剤済みとなったときは、その限りでない。

# 服薬状況等に関する情報の医師等への提供



- 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、薬剤師へ提供するよう努めなければならない。
- 薬局開設者は、薬剤師による上記に関する情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

【新設】

＜公布後1年以内＞

（医薬関係者の責務）

第一条の五

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

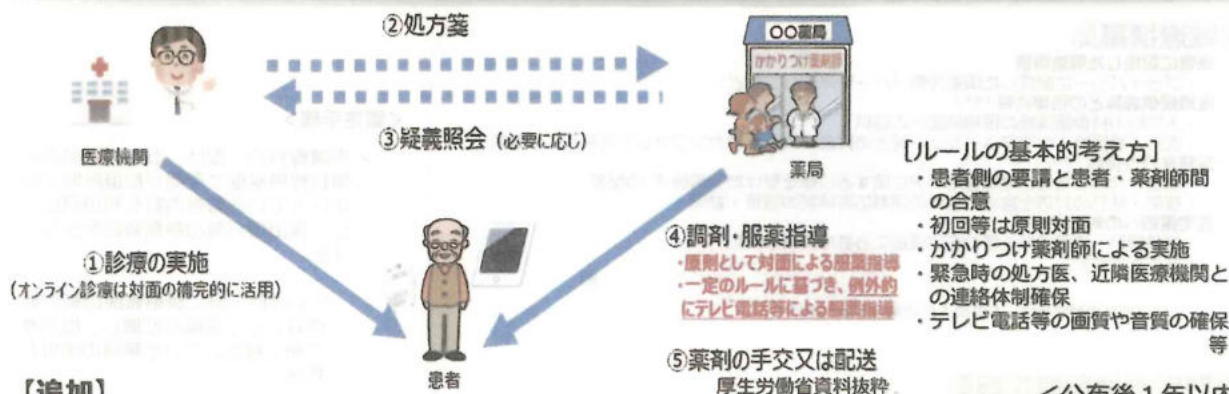
3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

# テレビ電話等による服薬指導の導入



- 薬剤師による対面での服薬指導について、例外として、一定のルールで下でのテレビ電話等による指導を行うことができることが規定された。

・今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的方法を定める予定。



【追加】

＜公布後1年以内＞

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導）

第九条の三

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（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、（中略）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。

# 特定の機能を有する薬局の認定制度の導入



患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- ・ 入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に一元的・継続的に対応できる薬局  
(地域連携薬局)
- ・ がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局  
(専門医療機関連携薬局)

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

【新設】

<公布後2年以内>

## (地域連携薬局)

### 第六条の二

薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

-以下略-

## (専門医療機関連携薬局)

### 第六条の三

薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

-以下略-

# 認定要件及び手続



都道府県知事の認定<sup>(※)</sup>は、実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。  
認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

## 地域連携薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・ プライバシーに配慮した構造設備 (パーティションなど)
- 医療提供施設との情報共有<sup>(※※)</sup>
  - ・ 入院時の持参薬情報の医療機関への提供
  - ・ 医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ (退院時カンファレンス等) への参加
- 業務を行う体制<sup>(※※)</sup>
  - ・ 福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師<sup>(※)</sup>の配置
  - ・ 夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- 在宅医療への対応<sup>(※※)</sup>
  - ・ 麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
  - ・ 在宅への訪問

注) 既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

## 専門医療機関連携薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・ プライバシーに配慮した構造設備 (パーティション、個室その他相談ができるスペース)
- 医療提供施設との情報共有<sup>(※※)</sup>
  - ・ 地域連携薬局と同様の要件に加え、
  - ・ 専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
  - ・ 専門医療機関等との合同研修の実施
  - ・ 患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制<sup>(※※)</sup>
  - ・ 学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

## <認定手続>

▶ 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

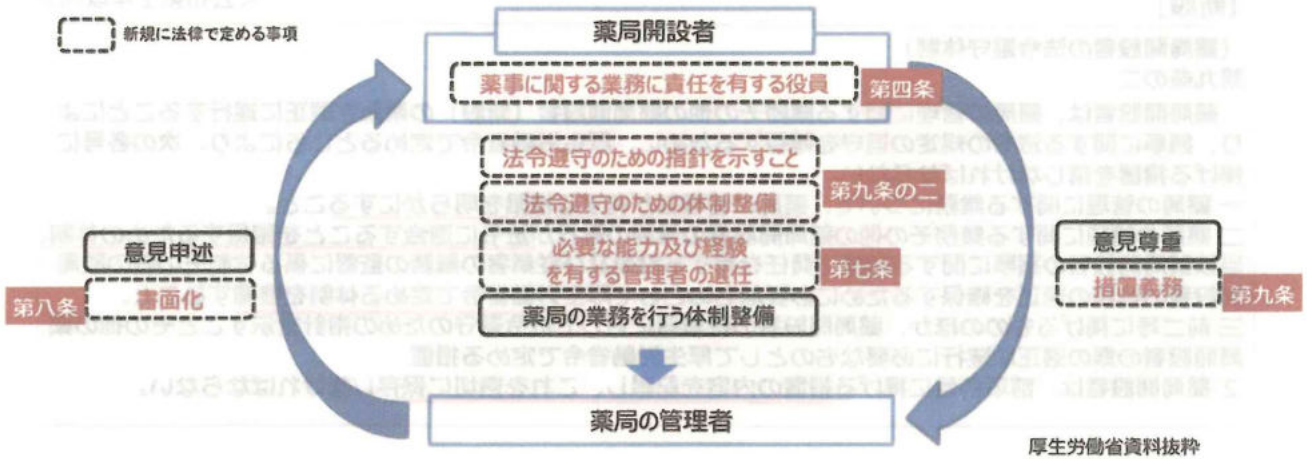
※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

▶ 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議 (事後報告を含む) を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

# 薬局における法令遵守体制の整備



- **薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する。**
- **薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。**
  - ・従業者に対して法令遵守のための指針を示す
  - ・法令遵守のための体制の整備→体制整備に係る改善命令
  - ・必要な能力及び経験を有する管理者の選任
  - ・管理者により述べられた意見の尊重、措置の実施



# 薬局等における法令遵守体制の整備



【追加】

<公布後2年以内>

**(開設の許可)**  
**第四条第二項**  
 五 法人にあつては、**薬事に関する業務に責任を有する役員**の氏名

**(許可の基準)**  
**第五条**  
 次の各号の何れかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。  
 三 申請者（申請者が法人であるときは、**薬事に関する業務に責任を有する役員**を含む。第六条の四第一項、第十九条の二第二項、第二十三条の二の十七第二項及び第二十三条の三十七第二項において同じ。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。  
 イ～ハ（略）  
 ト **薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者**

**(薬局の管理)**  
**第七条**  
**3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。**

**(管理者の義務)**  
**第八条**  
 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、**必要な意見を書面により述べなければならない。**  
 3 **薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。**

# 薬局等における法令遵守体制の整備



【追加】

＜公布後2年以内＞

（薬局開設者の遵守事項）

第九条

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り述べられた薬局の管理者の意見を尊重するとともに、**法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。**

【新設】

＜公布後2年以内＞

（薬局開設者の法令遵守体制）

第九条の二

薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者（新設）の業務を適正に遂行することにより、業事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 薬局の管理に関する業務について、**薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。**
  - 二 薬局の管理に関する業務その他の薬局開設者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該薬局開設者の業事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務の監督に係る体制その他の薬局開設者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
  - 三 前二号に掲げるもののほか、**薬局開設者の従業員に対して法令遵守のための指針を示すことその他の薬局開設者の業の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置**
- 2 薬局開設者は、前項各号に掲げる**措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。**

# 安全対策の充実



## ■ 添付文書の電子的な方法による提供の原則化（公布後2年以内）



## ■ 医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け（公布後3年以内）

包装形態	I 薬用包装単位			II 販売包装単位			III 元箱包装単位		
	商品コード	ロット	数量	商品コード	ロット	数量	商品コード	ロット	数量
医療用医薬品の包装	○	○	○	○	○	○	○	○	○
生物由来物の包装	○	○	○	○	○	○	○	○	○
小売用医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○
注射剤薬室内用薬等外用薬	○	○	○	○	○	○	○	○	○

注1 「○」は必ず表示するもの（必須表示）、「△」は必ずしも表示しなくても差し支えないもの（任意表示）  
 注2 「●」は、平成33年4月1日施行の改正の事項によるもので、平成33年4月1日施行の改正前表示  
 ※○は、適用されるものは必ず表示するもの



## 主な法改正のスケジュールと今後の日薬の対応



### 日薬の主な検討項目

- ① 調剤業務のあり方、薬剤師員数規定についての検討
- ② 服用期間中のフォローについての検討(調剤業務委員会)
- ③ 調剤録のあり方
- ④ オンライン服薬指導への対応(分業対策委員会、情報システム検討委員会)
- ⑤ 法令遵守体制の整備に関する指針の作成(法制委員会)
- ⑥ 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局のあり方、要件についての検討
- ⑦ 専門医療機関連携薬局における薬剤師研修についての検討(生涯学習担当)

## オンライン服薬指導について (日薬の考え方)



近年のICT技術の進歩や社会環境に鑑みて、対面での服薬指導の補完として、これら情報通信機器の活用は有効である。

### オンライン服薬指導を行う主な条件

- ▶ かかりつけの薬剤師が行うこと
- ▶ 処方医と連携が取れていること
- ▶ 対面での指導等が必要になった場合すぐに対応できること  
(居宅から薬局までの距離・時間)
- ▶ オンライン服薬指導の可否は、かかりつけの薬剤師が薬学的知見に基づき判断するものであること  
(患者の希望だけで実施するものではない)

## オンライン服薬指導について（日薬の考え方）



### 薬剤の調製を伴う場合（前記を前提に）

- ・調剤した薬剤の品質を確保して、確実に患者に届けられる場合に限ること
- ・患者に医薬品の配送に関するリスクについて十分に説明を行うこと
- ・麻薬等、特に厳しい規制の医薬品、厳格な品質管理が必要な医薬品は不可
- ・新規処方医薬品や処方変更等がある場合は不可
- ・調剤薬が届いた後にも再度薬剤を確認しながら指導を行うこと

## 服薬期間中のフォローアップについて（日薬の考え方）

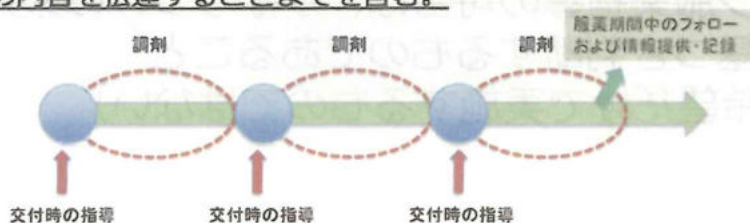


今回の薬機法・薬剤師法改正において、薬剤師は、調剤時のみならず、薬剤の服薬期間を通じて、必要な使用の状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うことが義務とされ、把握した患者の状況等の情報や実施した指導等の内容の記録が義務づけられる見込み。

- ・服薬期間中のフォローアップについては従前より薬剤師の基本業務である。調剤指針「1.調剤の概念」ならびに「6.投薬後の患者フォローアップ」において考え方を示している。

- ・「調剤の概念」（第十四改訂調剤指針より）

調剤の概念とは、薬剤師が専門性を活かして、診断に基づいて指示された薬物療法を患者に対して個別最適化を行い実施することをいう。また、患者に薬剤を交付した後、その後の経過の観察や結果の確認を行い、薬物療法の評価と問題を把握し、医師や患者にその内容を伝達することまでを含む。





患者等が、有効・安全・安心に薬を使用する上で、薬剤師による当該業務が極めて重要であることから、以下の点に留意しつつ実施する必要がある。本会では服薬期間中の患者フォローアップについて、担当委員会にて参考資料を作成中。

- ①全患者等が対象であるが、薬剤の適正な使用のため必要があると認められる患者に対して実施する。
- ②実施する時期は薬剤師が理由を明らかにし判断する。
- ③服薬状況や有効性及び安全性等、使用の状況を薬学的知見に基づいて検討、判断する。
- ④不確かさや曖昧さがなく、薬剤師が共通した判断基準を持つこと。
- ⑤薬剤師が得た患者の薬剤の使用等に関する情報は医師等へ提供する。
- ⑥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を残し、次の来局時の薬学的管理・指導のサイクルにつなげる。

尚、このフォローアップは調剤された薬剤だけでなく、要指導医薬品、一般用医薬品も含む。

# ④ 式算盤の習得 ④ 式算盤の習得 ④ 式算盤の習得

式算盤の習得には、まず基礎的な計算能力を身につけることが重要です。九九表や九九歌を暗記し、簡単な足算や引き算を繰り返して練習します。また、珠算の基本的な動作、すなわち「撥」や「入」の動作を正確に行えるようになることが大切です。

次に、九九表や九九歌を暗記し、簡単な足算や引き算を繰り返して練習します。また、珠算の基本的な動作、すなわち「撥」や「入」の動作を正確に行えるようになることが大切です。さらに、九九表や九九歌を暗記し、簡単な足算や引き算を繰り返して練習します。また、珠算の基本的な動作、すなわち「撥」や「入」の動作を正確に行えるようになることが大切です。

九九表や九九歌を暗記し、簡単な足算や引き算を繰り返して練習します。また、珠算の基本的な動作、すなわち「撥」や「入」の動作を正確に行えるようになることが大切です。

九九表や九九歌を暗記し、簡単な足算や引き算を繰り返して練習します。また、珠算の基本的な動作、すなわち「撥」や「入」の動作を正確に行えるようになることが大切です。