

第9回 松原市薬剤師大会

「薬機法等法律改正に伴う 薬剤師・薬局業務の変遷」

～職能を発揮できるか現状と今後～

令和3年10月24日(日)
まつばらテラス

一般社団法人大阪府薬剤師会
会長 乾 英夫

一般社団法人 大阪府薬剤師会

(大阪府薬剤師会定款 第3条)

本会は、日本薬剤師会・都道府県薬剤師会並びに大阪府内に所在する地域及び職域の薬剤師会との連携のもと、薬剤師の倫理の高揚及び学術の振興を図り、薬学及び薬業の進歩発展を図ることにより、大阪府民の健康な生活の確保・向上に寄与することを目的とする。

設 立： 明治 2 3 (1890) 年1月11日

所在地： 大阪市中心区和泉町1丁目3番8号

会 長： 乾 英夫

会員数： 7, 941名 (令和3年9月現在)

組 織 図

一般社団法人大阪府薬剤師会

公益社団法人日本薬剤師会

総会

(代議員制)

監事 (2)

理事会

顧問
相談役

地域・職域薬剤師会
会長協議会

会長 (1)

副会長 (4)

専務理事 (1)

常務理事 (6)

理事 (10)

委員会 (23)

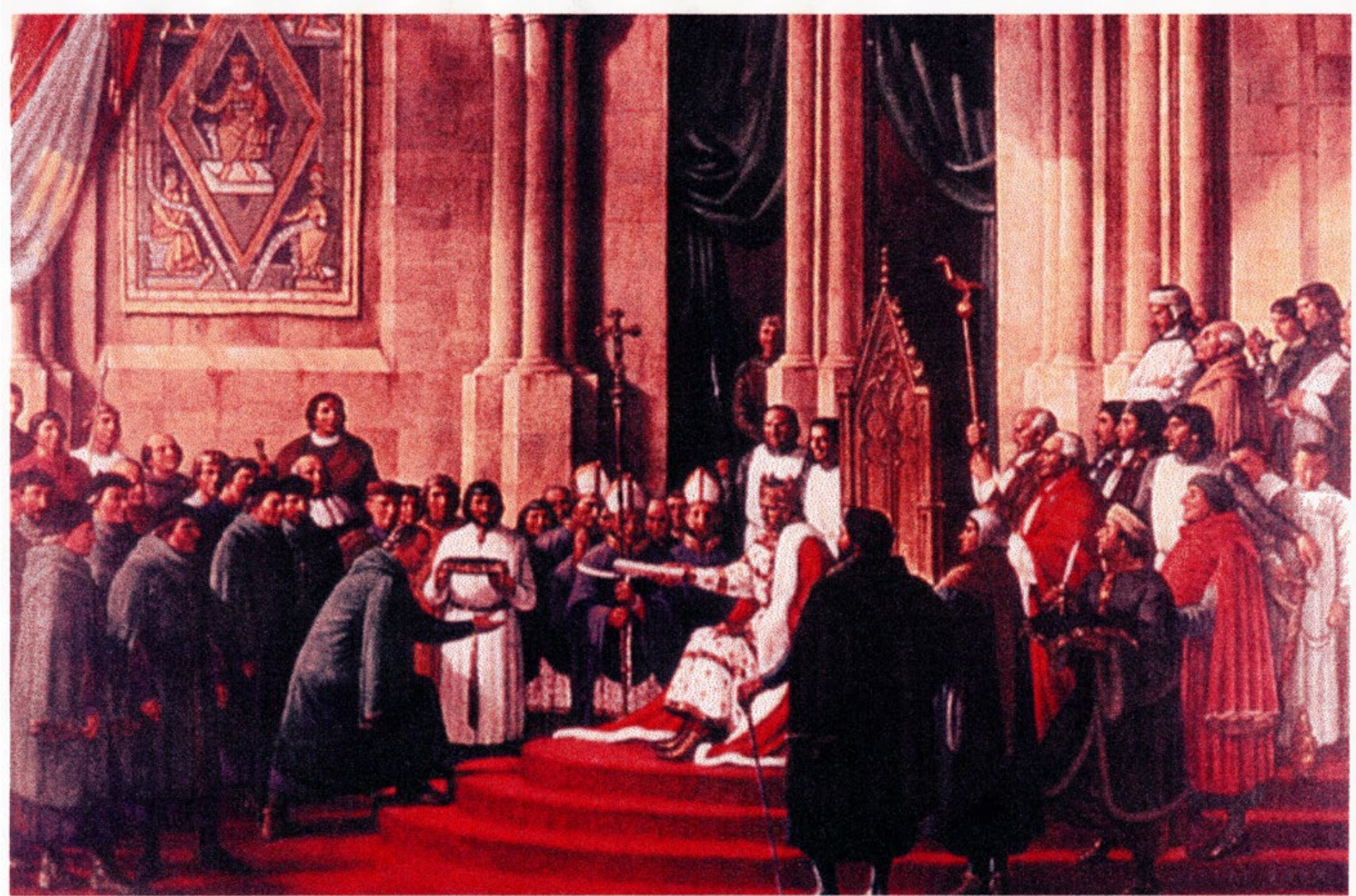
四役会
(業務執行理事)

学校薬剤師部会

事務局

地域・職域薬剤師
会

薬剤師 (会員)



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



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



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

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調に努めるとともに、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。

薬剤師行動規範

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。

(解説)

薬剤師は、薬剤師法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医療法、健康保険法、介護保険法その他関連する法令等（法律、政令、省令、告示、通知を含む）を遵守する義務がある。一方、医療の高度化・複雑化や高齢化の急速な進展により医療・介護に係る制度改革が進められており、薬剤師に関連した法令や制度についても、必要に応じて追加・改正が行われている。**薬剤師は、関係するさまざまな法令等について学ぶとともに正しく理解した上で、これを遵守しなくてはならない。**

持続可能な社会保障制度の確立を目指した制度改革が進められる中、医療・介護の一翼を担う薬剤師の役割は極めて重要であるだけに、社会から厳しい目で見られていることも認識しなければならない。**調剤報酬の不正請求、医薬品の不正販売、誇大広告による販売などの違反行為は行わず、関わらず、加担せず、また、これらによって不当な利益を得ることを為さず、貪らず、そしてそうした行為を看過することもあってはならない。**

治験や臨床研究に従事する薬剤師には、臨床研究法等の定めのもとに科学的見地と倫理的視点の両面への留意も求められる。また、関連する職種との関係は厳に適正なものでなくてはならず、利益相反となる行為をしてはならない。

薬剤師には、幅広い職域とさまざまな就業形態があるが、**職務の公益性の高さを認識し、自らはもちろん共に働く者たちにも法令等の遵守はもちろんのこと、それぞれの立場において、薬剤師に対する社会の期待、薬剤師の社会に対する責任を意識して職務を遂行する必要がある。**

本日のお話

1. 薬剤師・薬局に関する最近の状況
2. 改正薬機法等の対応について
3. まとめ

本日のお話

1. 薬剤師・薬局に関する最近の状況
2. 改正薬機法等の対応について
3. まとめ

新型コロナウイルス感染症に 薬剤師・薬局が取り組んできたこと

- コロナがどんなに蔓延しようとも、休業することなく、地域住民に必要な医薬品などの提供を行ってきたこと

※ダイヤモンドプリンセス号の乗客であった「くすり不足 助けて！」は国内で起こさないとの決意！

- 地域住民の方々への環境衛生（手洗い、うがい、換気、消毒など）意識・知識の普及と必要な物資の供給
- ワクチンの有効性、安全性などの地域住民からの相談への対応や接種現場での薬液管理及び調製・充填、予診への協力などワクチン早期接種への貢献
- コロナ自宅・宿泊療養患者への必要な医薬品などの提供

薬局経営の実情①

～コロナ・薬価改定・メーカー不祥事～

●薬局経営の状況は、約3割の保険薬局で赤字経営であり、地域医療における薬局機能の維持は危機的な状況にある。※1

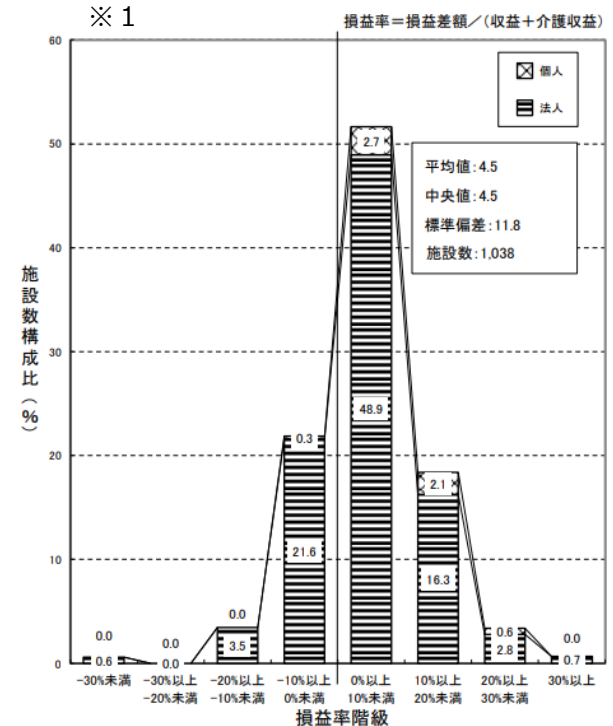
●新型コロナウイルス感染症、薬価改定、後発品メーカーの不祥事が更なる追い打ちとなり、収支状況を大きく圧迫し、薬局経営に甚大な影響を与えている。

- 本年4月の薬価改定（中間年改定）により平均4～5%程度引き下げられたことによる、備蓄医薬品の資産価値の減少

※調剤医療費の75%を占める薬剤費について、適切な医薬品提供を担保するため、薬価改定に関係なく年度をまたいで確保せざるを得ない

※薬局での平均備蓄金額 13,226,690円（薬価ベース）※2

- 小林化工、日医工の不祥事等による医薬品の回収が頻発。必要な後発医薬品の供給が滞り、国民への医薬品提供に多大な支障をきたし、薬局の負担も増大。



※1 第22回医療経済実態調査より

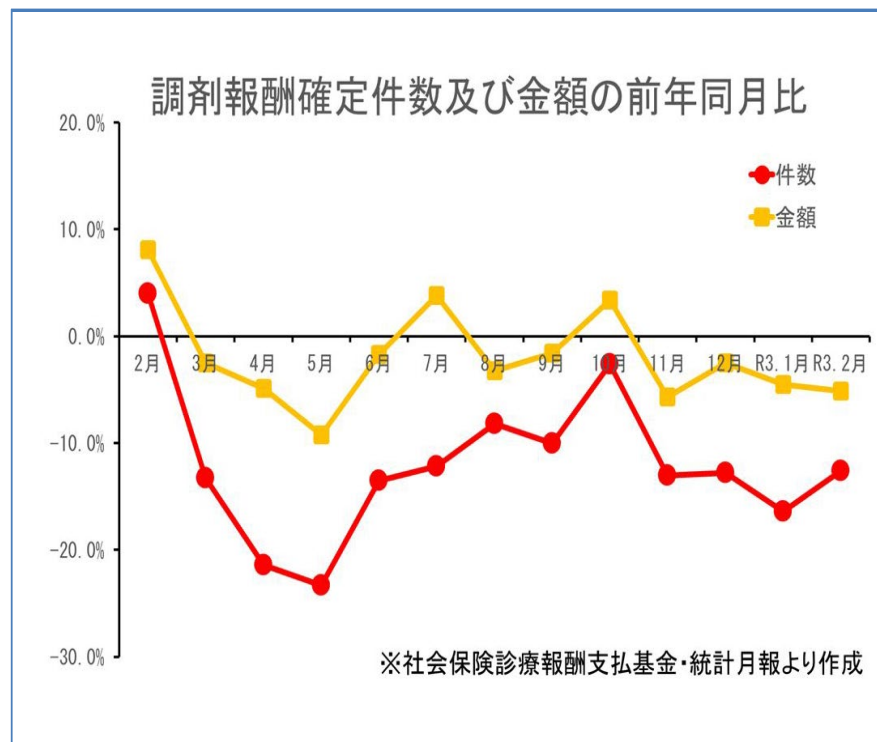
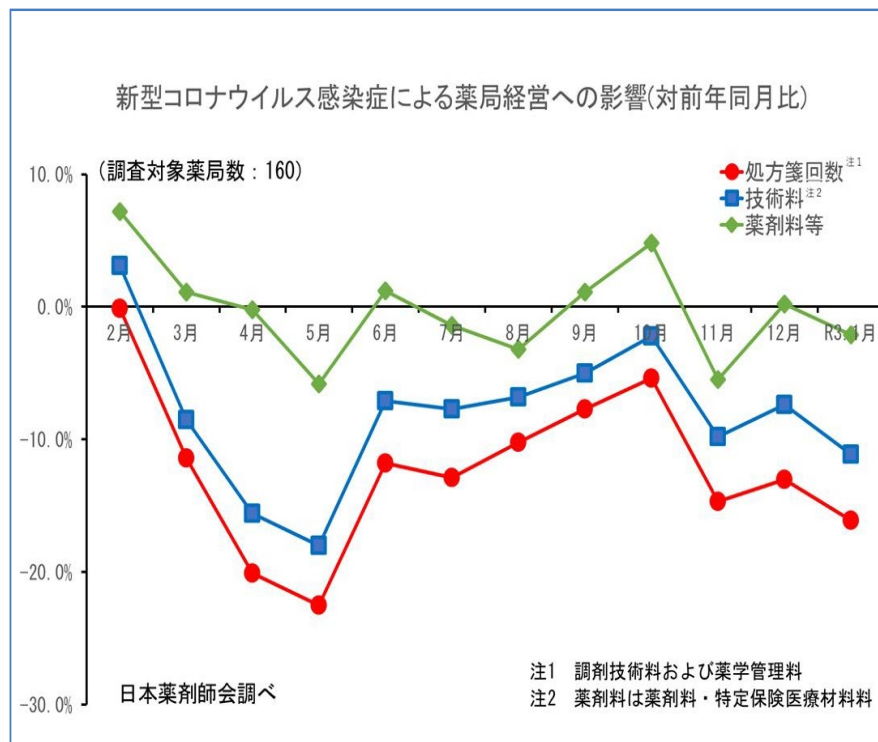
※2 H30調剤報酬改定に伴う影響調査（日本薬剤師会実施）より

薬局経営の実情②

～コロナ・薬価改定・メーカー不祥事～

新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴う患者の受診控えによる処方箋枚数の減少、及び、薬剤の投与日数の長期化による処方箋 1 枚あたり薬剤費の増加

●新型コロナウイルスの感染拡大に終息の兆しが見えない中、社会インフラである薬局・薬剤師がその機能を将来にわたって維持するための安定した経営が厳しくなっている。



薬局経営の実情③

～コロナ・薬価改定・メーカー不祥事～



応需医療機関数 ↑
さらに後発品使用促進による在庫医薬品 ↑
毎年薬価改定で在庫医薬品価値 ↓

📉 コロナによる患者数 ↓
長期処方により薬剤費 ↑ 収益率 ↓



後発医薬品の度重なる回収続出で、国是である後発医薬品の使用促進ができない

一般的な薬局の姿

- 年間収入 1 億 1 千万円程度だが、税引前損益差額で170万円程度
- 費用のうち薬剤費は、7100万円程度
- 薬剤師数 2 ～ 3 人、
- 処方箋応需枚数年間 1 3 0 5 9 枚月間 1 0 8 8 枚
- 平均応需医療機関数46.9件平均備蓄医薬品数1205品目
- 平均在庫金額13,226,690円

薬剤師会、薬剤師・薬局の苛立ち

- 現場の薬剤師・薬局は、日々、薬剤師・薬局として行うべき業務に真摯に取り組んでいますが、医療の中で適切に認知されていないのではないかと感じている。
- 例えば、コロナ禍の中でも毎日開局し、必要な薬を提供してきても、コロナ慰労金の対象職種に入らなかったことや、コロナ自宅療養患者へのケアについても「患者への医薬品の提供を どうするか」が大きな課題であるにもかかわらず、薬局を活用しようという動きもなく、薬剤師会には声もかけてもらえない。
- ワクチン接種では、表舞台でスポットライトを当てて欲しいのではなく、裏方の業務であるワクチン調製・充填業務を地味にこつこつやることが接種体制を維持するためには不可欠であるにもかかわらず、医療従事者として認識されているのか。
- 医療機関は行政から対応を依頼され、費用弁済等の支援を受けている反面、必要な医薬品の提供を行うため、休日夜間の処方箋応需体制について、当番薬局制を薬剤師会で決めて運用しても、「薬剤師会が勝手にやっている」と言われて支援対象とされないこともある。

医療計画に係る医療法の改正の主な経緯

改正年	改正の趣旨等	主な改正内容等
昭和23年 医療法制定	終戦後、医療機関の量的整備が急務とされる中で、医療水準の確保を図るため、病院の施設基準等を整備	○病院の施設基準を創設
昭和60年	医療施設の量的整備が全国的にほぼ達成されたことに伴い、 <u>医療資源の地域偏在の是正と医療施設の連携の推進</u> を目指したものの。	○医療計画制度の導入 ・二次医療圏ごとに必要病床数を設定
平成4年	人口の高齢化等に対応し、患者の症状に応じた適切な医療を効率的に提供するための医療施設機能の体系化、患者サービスの向上を図るための患者に対する必要な情報の提供等を行ったもの。	○特定機能病院の制度化 ○療養型病床群の制度化
平成9年	要介護者の増大等に対し、介護体制の整備、日常生活圏における医療需要に対する医療提供、患者の立場に立った情報提供体制、 <u>医療機関の役割分担の明確化及び連携の促進等</u> を行ったもの。	○診療所への療養型病床群の設置 ○地域医療支援病院制度の創設 ○医療計画制度の充実 ・二次医療圏ごとに以下の内容を記載 地域医療支援病院、療養型病床群の整備目標 医療関係施設間の機能分担、業務連携
平成12年	高齢化の進展等に伴う疾病構造の変化等を踏まえ、良質な医療を効率的に提供する体制を確立するため、入院医療を提供する体制の整備等を行ったもの。	○療養病床、一般病床の創設 ○医療計画制度の見直し ・基準病床数へ名称を変更
平成18年	質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を構築するため、医療に関する情報提供の推進、 <u>医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進</u> 、地域や診療科による医師不足問題への対応等を行ったもの。	○都道府県の医療対策協議会制度化 ○医療計画制度の見直し ・4疾病・5事業の具体的な医療連携体制を位置付け
平成23年	「社会保障・税一体改革大綱」に基づき、急性期をはじめとする <u>医療機能の強化、病院・病床機能の役割分担・連携の推進</u> 、在宅医療の充実等を内容とする医療サービス提供体制の制度改革に取り組むこととされた。	○疾病・事業ごとのPDCAサイクル ○在宅医療の医療連携体制に求められる機能の明示 ○精神疾患を既存の4疾病に追加し、5疾病となった
平成26年	社会保障と税の一体改革として、 <u>効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ</u> 、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、所要の整備等を行う。	○病床機能報告制度の創設 ○地域医療構想の策定、地域医療構想調整会議の設置 ○地域医療介護総合確保基金の創設
平成30年	地域間の医師偏在の解消等を通じ、地域における医療提供体制を確保するため、都道府県の医療計画における医師確保に関する事項の策定等の措置を講ずる。	○医師確保計画の策定 ○外来医療提供体制の確保 ○地域医療構想の実現のため知事権限の追加
令和3年	良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、 <u>地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため</u> 、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項を医療計画へ位置付け。	○医療計画制度の見直し ・第8次医療計画から、新興感染症等の感染拡大時における医療を既存の5事業に追加し、5疾病・6事業に ○外来医療の機能の明確化、連携

※平成27年の改正で「地域医療連携推進法人」の認定制度を創設

医療計画について

- 都道府県が、国の定める基本方針に即し、地域の実情に応じて、当該都道府県における医療提供体制の確保を図るために策定するもの。
- 医療資源の地域的偏在の是正と医療施設の連携を推進するため、昭和60年の医療法改正により導入され、都道府県の二次医療圏ごとの病床数の設定、病院の整備目標、医療従事者の確保等を記載。平成18年の医療法改正により、疾病・事業ごとの医療連携体制について記載されることとなり、平成26年の医療法改正により「地域医療構想」が記載されることとなった。その後、平成30年の医療法改正により、「医師確保計画」及び「外来医療計画」が位置付けられることとなった。

計画期間

- 6年間（現行の第7次医療計画の期間は2018年度～2023年度。中間年で必要な見直しを実施。）

記載事項(主なもの)

○ 医療圏の設定、基準病床数の算定

- ・ 病院の病床及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分。

二次医療圏

335医療圏（令和2年4月現在）

【医療圏設定の考え方】

一般の入院に係る医療を提供することが相当である単位として設定。その際、以下の社会的条件を考慮。

- ・ 地理的条件等の自然的条件
- ・ 日常生活の需要の充足状況
- ・ 交通事情 等

- ・ 国の指針において、一定の人口規模及び一定の患者流入/流出割合に基づく、二次医療圏の設定の考え方を明示し、見直しを促進。

三次医療圏

52医療圏（令和2年4月現在）

※都道府県ごとに1つ（北海道のみ6医療圏）

【医療圏設定の考え方】

特殊な医療を提供する単位として設定。ただし、都道府県の区域が著しく広いことその他特別な事情があるときは、当該都道府県の区域内に二以上の区域を設定し、また、都道府県の境界周辺の地域における医療の需給の実情に応じ、二以上の都道府県にわたる区域を設定することができる。

○ 地域医療構想

- ・ 2025年の、高度急性期、急性期、回復期、慢性期の4機能ごとの医療需要と将来の病床数の必要量、在宅医療等の医療需要を推計。

○ 5疾病・5事業(※)及び在宅医療に関する事項

※ 5疾病…5つの疾病（がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患）。

5事業(※)…5つの事業（救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児医療（小児救急医療を含む。））。

(※)令和6年度からは、「新興感染症等の感染拡大時における医療」を追加し、6事業。

- ・ 疾病又は事業ごとの医療資源・医療連携等に関する現状を把握し、課題の抽出、数値目標の設定、医療連携体制の構築のための具体的な施策等の策定を行い、その進捗状況等を評価し、見直しを行う（PDCAサイクルの推進）。

○ 医師の確保に関する事項

- ・ 三次・二次医療圏ごとに医師確保の方針、目標医師数、具体的な施策等を定めた「医師確保計画」の策定（3年ごとに計画を見直し）
- ・ 産科、小児科については、政策医療の観点からも必要性が高く、診療科と診療行為の対応も明らかにしやすいことから、個別に策定

○ 外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項

- ・ 外来医療機能に関する情報の可視化、協議の場の設置、医療機器の共同利用等を定めた「外来医療計画」の策定

日薬が提案している新型コロナウイルス感染症患者の急増に伴う 自宅療養・宿泊療養の患者への対応について①

地域における課題と対応例

- 自宅療養・宿泊療養の患者の急増により、自宅等で療養する患者を診る医師と、調剤に対応可能な薬局（特に休日・夜間や緊急時）とのマッチングが課題。
- 中等症Ⅱに該当する患者の重症化予防に用いられるデキサメタゾン製剤は、需要の急増により、厚生労働省医政局経済課より安定供給を求める事務連絡が発出されている。
- このような状況において、患者に必要な医薬品を滞りなく提供するためには、各地域の実情に応じて、医師会、自治体、医薬品卸売販売業者と薬剤師会等の関係者による協議の場を持ち、相互に協力・連携を図り、患者に必要な医薬品を確実に提供する体制（医薬品提供体制）を構築する必要がある。
- その際、以下のような点に考慮して、地域における取扱いならびに対応方針を整理し、関係者で共有しておくことが必要である（下表【対応例】参照）。

【表：対応例】（地域の実情に応じて検討）

	夜間・休日、時間外、緊急時	平日の日中など （通常の開局時間内）
解熱鎮痛剤、鎮咳剤など	地域で指定した特定の薬局で対応	地域の薬局で対応
高用量ステロイドなど	地域で指定した特定の薬局で対応	地域の薬局で対応
コロナ患者の慢性疾患等の 医薬品	地域の薬局で対応	地域の薬局で対応

日薬が提案している新型コロナウイルス感染症患者の急増に伴う 自宅療養・宿泊療養の患者への対応について②

取扱いを決めておく事項や留意点（例）

- 休日・夜間、時間外、緊急時に対応する医療機関及び薬局のリスト化と共有
- 処方・調剤の流れ、医療機関と薬局の連絡等の手順（その際、患者の状態や療養環境、入院調整の有無等に関する情報の共有なども考慮）
- 処方箋備考欄への「CoV自宅」「CoV宿泊」の記載など、処方箋の取扱いの再確認
- 医療機関と薬局とが適宜連携して対応できるようにするため、相互の緊急連絡先（たとえば、携帯電話番号）の共有
- 地域において使用する医薬品のリスト化（特に、解熱鎮痛剤と鎮咳剤は種類が多いため、使用する医薬品をあらかじめ決めておくことで、患者に速やかに必要な医薬品を提供できる）
- 医薬品卸において、自宅療養・宿泊療養者数や、対応する医療機関・薬局数を踏まえ、地域に必要と想定される量の医薬品の確保、及び、医薬品卸から医療機関・薬局への供給手順（特にステロイド薬）

日薬が提案している新型コロナウイルス感染症患者の急増に伴う 自宅療養・宿泊療養の患者への対応について③

その他、念頭においておくべき事項

- 薬局の対応については、平時の夜間・休日対応体制の人員拡充や、地域の運送業者と連携して配送体制を構築すること等も考えられる。
- 軽症者だけでなく中等症の患者でも自宅療養・宿泊療養になっている現状に鑑み、患者宅への薬剤配送に際して、必要な場合には対面による方法を考慮しなければならないケースもあり得ることも念頭に置く。
- 薬剤師が服用期間中のフォローアップを行った際に把握できた患者の状態を、保健所や担当の医師に提供することで、保健所等が行う療養患者のフォローアップ業務に活用することも考えられる。
- 各地域の状況に応じて、必要な体制整備の内容は異なるものと考えられる。都道府県薬剤師会においては、都道府県・都道府県医師会等と連携し、各地域の関係団体及び行政における着実な体制整備のため、必要に応じて地域薬剤師会への助言や広域的な調整などの支援を行う。

薬局開設者法令遵守10か条＋3か条（全13か条）

日薬では、薬機法に基づく法令遵守体制の整備について、13か条を中心とする手引きを示して、各薬局が薬機法の規定を守れるように努力している。

- 役員の中から薬事に関する法令遵守の責任者（責任役員）を明確化し（法人代表者は必ず責任役員となる）、責任役員の権限・分掌をはっきりさせること。
- 役員・職員が遵守すべき社内規程の策定と役員・職員に対して法令遵守を最優先に経営・業務を行うという指針（メッセージ、規範など）を発出すること。
- 役員・職員が法令を遵守して業務を行っているかどうかの監督を行うとともに、役員・職員の業務を監督するために社内に必要な情報を集め、その情報を活用して適正な薬局業務を行うこと。
- 薬事に関する法令遵守を行うために、必要な役員・職員数を確保し、社内配置を行うこと。
- 法令遵守を行うための役員・職員に対する教育訓練の実施と法令遵守を理解し、適切に実施している者への動機づけとして必要な評価を行うこと。
- 役員・職員に対して業務記録の作成とその管理、保存を行わせること。
- 必要な能力及び経験を有する管理薬剤師の選任と、管理薬剤師が必要な業務を適正に行えるようにするために管理薬剤師が有する権限を社内でも周知すること。
- 管理薬剤師からの意見は尊重しなければならないこと、また、その意見に基づいて必要な措置を講じなければならないこと。措置内容は記録し、適切に保管すること。
- 医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われるようにすること。
- 薬事に関する法令の義務を果たすとともに、薬局で法令遵守が実効的に行われるよう①～⑨以外のことも含めて、必要な措置を講じること。
- **複数の薬局の開設者となっている場合は、以下のことも行うことが求められています。**
- 複数の薬局を開設しているときは、全ての薬局において法令遵守体制が確保されていることを確認する必要があること。
- 複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）を置くときは、補佐する者が行う業務を明らかにすること。
- 複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャーなど）を置くときは、補佐する者が管理薬剤師から必要な情報を収集し、収集した場合、当該情報を薬局開設者に速やかに報告させること、また、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達すること。

認定薬局の運用について

- 地域連携薬局は、地域包括ケアシステムを支えるため、多職種と連携をとって、地域・患者を支える薬局である。
- 専門医療機関連携薬局は、がん患者を地域で支えるため、多職種と連携し、高度薬学管理機能を持った薬局である。
- このような認定薬局の本質を踏まえた運用をお願いしたい。
- 認定薬局は、権利を主張するだけでなく、例えば、コロナ患者への対応など、地域における困難な課題に率先して取り組んでもらうことを期待している。



国民が安心して医療の恩恵を受けられる、超高齢社会の実現のため、

日本薬剤師会の政策提言

令和3年5月

公益社団法人 日本薬剤師会

目次

●国民が安心して医療の恩恵を受けられる、超高齢社会の実現のため、

将来目指すべき薬剤師・薬局の姿（地域に貢献する薬剤師・薬局のビジョン）

○薬剤師・薬局の役割

【提言】●地域住民の医薬品アクセスを守る地域医薬品提供計画（仮称）の策定

○かかりつけ薬剤師の国民からの評価

【提言】●薬局機能の向上に向けた制度整備

～患者のための薬局ビジョン実現に向けた支援～

【提言】●地域医療情報連携ネットワークの構築とそれを支える基盤の整備

～デジタル化の推進～

【提言】●適切な医薬品提供体制構築のための薬剤師業務と薬局規制のあり方

（１）規定改革推進会議で議論されている

「調剤業務の委受託・薬剤師1人当たり1日処方箋40枚規制の見直し」について

（２）医療機関の「敷地内薬局」に対する適正な措置

【提言】●医薬連携の更なる充実

～再使用可能処方箋の導入～

【提言】●薬局機能を活用したセルフケア・セルフメディケーションの推進

～薬局の健康サポート機能の充実・強化～

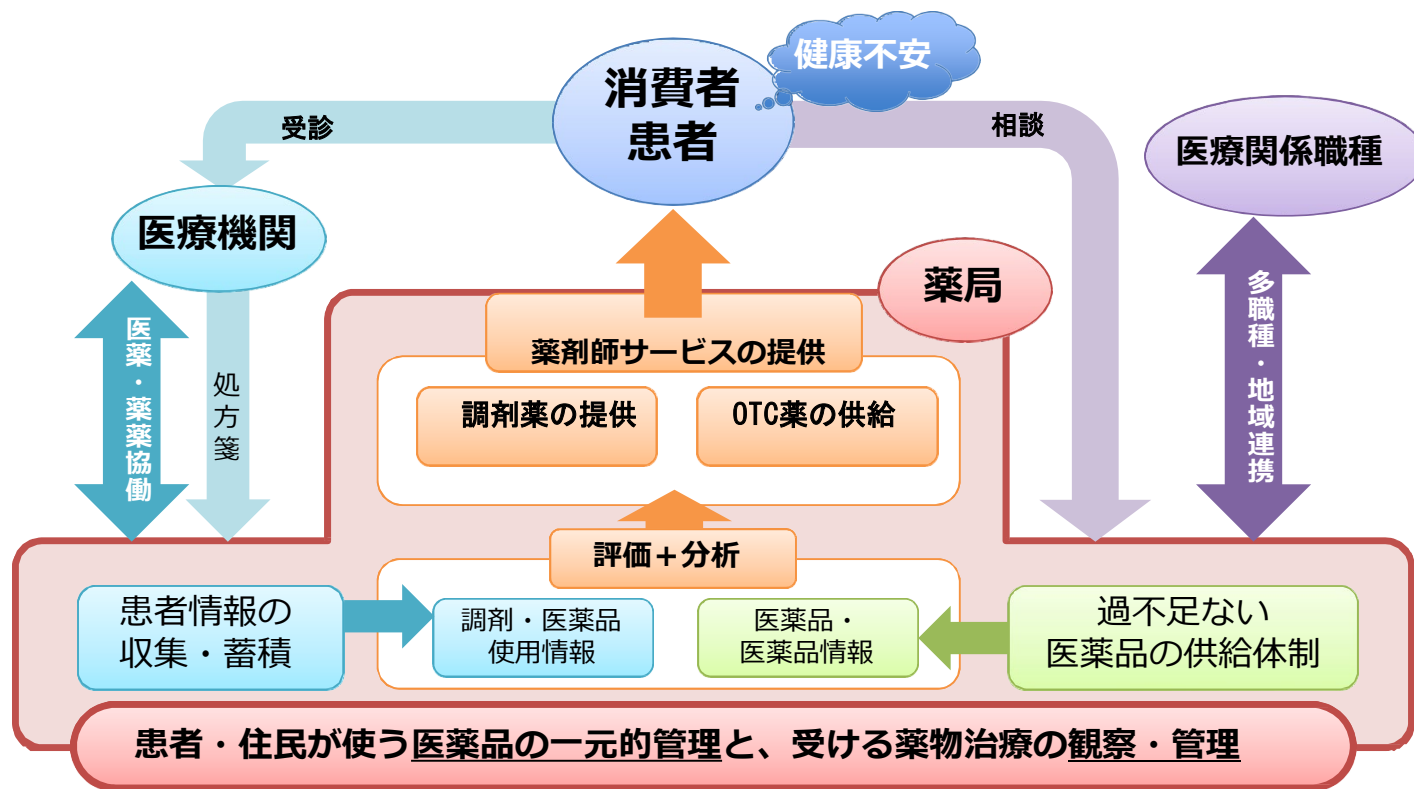
【提言】●6年制薬学教育の長所および課題とその改善方策

（１）入学定員総数の適正化

（２）研究と実務の双方の質を上げるために、6年制と4年制が併存する中で、その一体化を含めた薬学教育（薬剤師養成教育）のあり方

（３）卒前実務実習の見直しと卒後臨床研修の検討

将来目指すべき薬剤師・薬局の姿 (地域に貢献する薬剤師・薬局のビジョン)



地域・患者への適切な医療提供体制を支える薬局・薬剤師
国民皆保険、地域包括ケアシステムに貢献する薬局・薬剤師の実現

薬剤師・薬局の役割

国民・患者へ、必要な医薬品を適切かつ過不足なく供給できる体制の確保

- 患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、適切な管理の下での安全な服薬の確保
- 医薬品入手の「自由」と「利便」の違いに関する、地域社会・住民への啓発（経済的・医療提供体制的）
- コロナ禍や災害時、緊急避妊薬を必要とする事態など平時とは異なる状況下でも必要な医薬品を提供できる体制の構築

地域包括ケアシステムの構築への貢献

- 多職種連携、チーム医療への貢献（共通の言語の活用と、相互の職務に関する理解・協働）
- 医師の働き方改革の実現のための業務連携(タスクシェア/タスクシフト)

医薬品適正使用のための各種方策の推進

- 残薬解消、ポリファーマシー対策、後発医薬品の適切な使用等を含め、患者・住民が適切な費用で医薬品の安全・安心を享受できる体制の確保
- 医療情報の利活用による、より幅の広い薬学的知見での質の高い服薬管理の提供

国民自らによる疾病予防・健康管理意識の醸成と、その促進に資する健康相談等への貢献

- セルフケア／セルフメディケーションへの支援
- 地域住民に対する薬局・薬剤師の有する健康サポート機能の積極的活用
- 地域住民に対するOTC医薬品の適切な提供と、使用状況の一元的かつ継続的な薬学的管理
- PHRの活用による国民自らの情報管理とその連携による健康管理・薬物治療へのサポート
- 地域住民・子供たちに医薬品の適切な使用や公衆衛生意識の向上を目指した普及・啓発

国民皆保険の堅持

（Sustainability :持続可能性の視点に立つての国民皆保険の維持・運営）

- 国民が安心して最良・最適な医療を受けられる環境の確保
- 国民皆保険の理念の周知と、適切な活用策の啓発

地域医薬品提供計画（仮称）の策定による 地域住民の医薬品アクセスの改善

地域医薬品提供計画(仮称) の策定

地域包括ケアシステム、地域完結型医療を構築するために、各都道府県が、地域医療計画に連動した「地域医薬品提供計画（仮称）」の策定を行い、薬剤師・薬局が多職種と連携して、その機能を十分発揮することで、地域住民の医薬品アクセスを確保し、安全・安心な医薬品提供システムを確立する方策を構築するべきである。

地域医薬品提供計画（仮称）に盛り込むべき内容

- ①当該地域において求められる薬局等の有する機能（かかりつけ機能、健康サポート機能、高度薬学管理機能など）とその地域における必要量の標準を推計
- ②休日・夜間時の対応を含め医療提供施設間の連携内容の明確化とその推進方策
- ③薬剤師・薬局等が不足している地域においては、薬局の整備や薬剤師の確保、偏在等の解消に向けた財政支援を含む施策と体制の構築
- ④地域の課題、住民ニーズの把握を行い、地域住民への薬局機能等の周知や医薬品を適切に使用するリテラシー向上のための方策
など

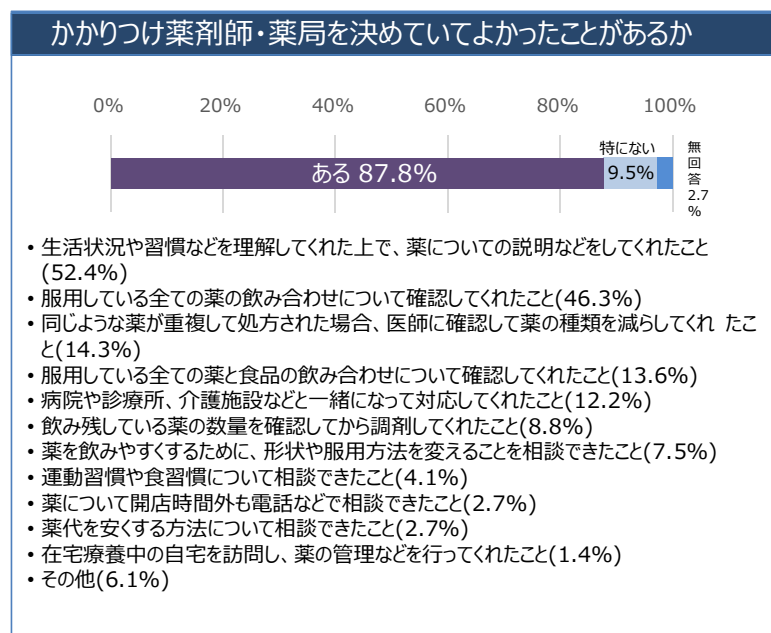
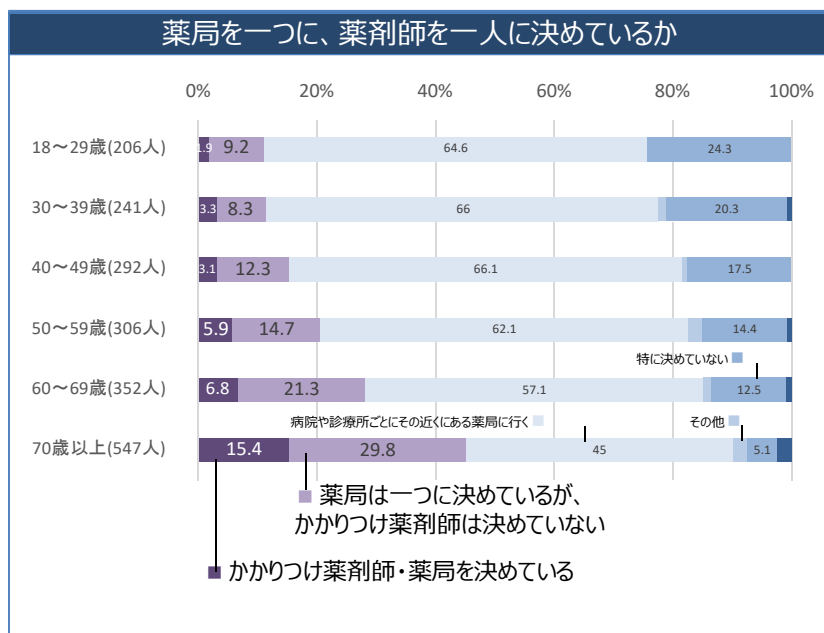
地域医薬品提供計画（仮称）の策定による 地域住民の医薬品アクセスの改善



かかりつけ薬剤師の国民からの評価

2021年2月内閣府「薬局の利用に関する世論調査」

高齢者になればかかりつけ薬剤師・薬局を決めている人が多くなり、生活状況や習慣などを踏まえたうえでの薬学的指導が支持されている。



国民の「かかりつけ」に対する意識は高まってきている

薬局機能の向上に向けた制度整備

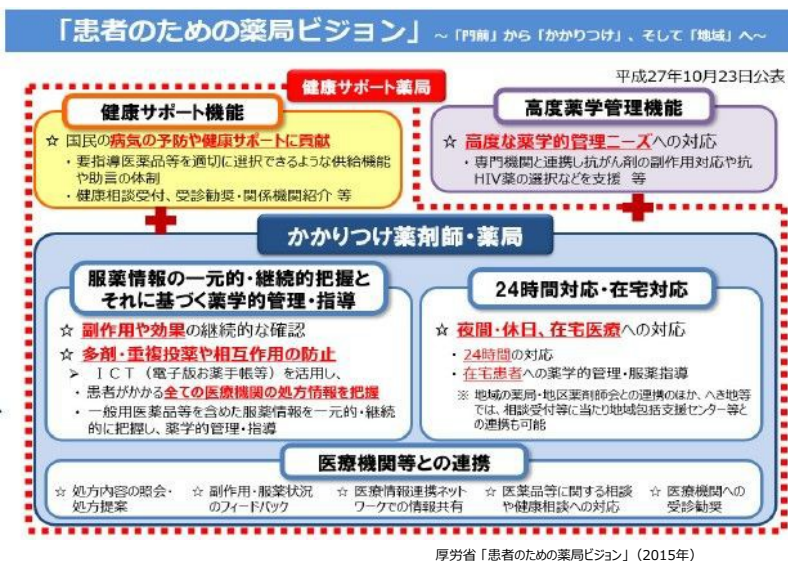
患者のための薬局ビジョン実現に向けた支援

改正薬機法で見直された「薬局」の定義や、「患者のための薬局ビジョン」で示された 薬局の機能を実効あるものにするため、必要な制度の整備を目指す。

• 薬局開設者に調剤のみならず、要指導 医薬品、一薬学管理指導を行うことを 求めるべきである。（見直し）

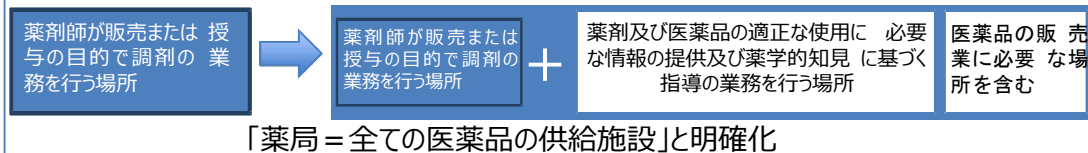
• 「患者のための薬局ビジョン」で示された

①かかりつけ機能、②健康サポート機能、
③高度薬学管理機能について、薬局がその機能の充実・強化を図るための支援を行うべきである。



厚労省「患者のための薬局ビジョン」（2015年）

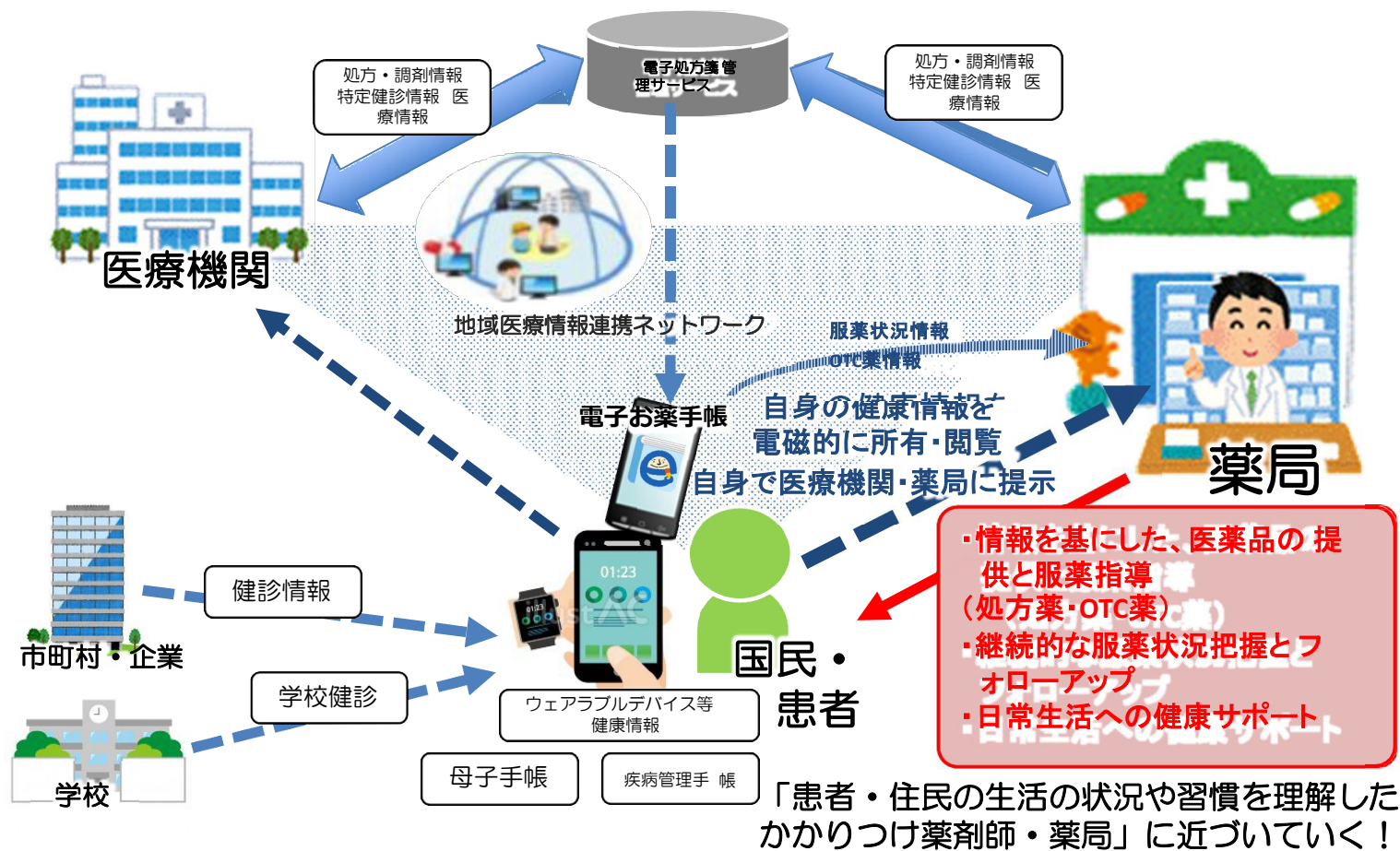
令和2年薬機法改正における薬局の定義の変更



地域医療情報連携ネットワークの構築と それを支える基盤の整備 ～デジタル化の推進～

- 電子処方箋やオンライン資格確認の進展に伴い薬局業務のデジタル改革は大きく進むと思慮している。
- 今後は、地域の医療機関・薬局、介護老人保健施設などの医療提供施設間において、個々の患者の服薬状況等を共有するなど、その得られる情報を活用し、地域包括ケアをより適切に進めていく施策を講ずることが課題と考える。
- そのため、国では地域医療情報連携ネットワークの整備を進めているところであるが、その活用状況は地域によって大きな差がみられる。国民が安全で安心な医療提供を享受するためには、この要因を分析し、全国で均質な地域医療情報連携ネットワークが活用される政策を進めていくべきである。
- なお、医療提供施設のデジタル化を進める上で、患者と医療提供施設との間でのキャッシュレス決済を促進するインフラ環境とともに、キャッシュレス化に伴う手数料のあり方や財政支援等の対応を含めて検討すべきである。

保健医療情報およびPHRの利活用による より質の高い服薬管理の提供（概念図）



適切な医薬品提供体制構築のための薬局規制のあり方（１）

規制改革推進会議で議論されている

「調剤業務の委受託・薬剤師１人当たり１日処方箋４０枚規制の見直し」について

- ・ 薬剤師の業務は、患者の状況や処方箋の疑義などを確認の上、 医薬品の取り揃えや調製に加えて、
服薬指導などの薬学的管理・指導並びに服薬期間中のフォローアップ等 までの一連の行為から成り立っている。
- ・ その行為の一部を他の薬局等に委受託することは、患者への薬剤交付のみならず、当該患者に提供する薬物治療全体の責任が果たせない
ので、絶対に認められない。
- ・ 調剤業務の委受託を前提とした「４０枚規制」の見直しも不要。

適切な医薬品提供体制構築のための薬局規制のあり方（２）

医療機関内の「敷地内薬局」に対する適正な措置

- ・平成27年の規制改革会議の答申で認められた構造的な独立の見直し（医療機関と薬局間のフェンス外し）が、医療機関とその敷地内にある薬局との間で経済的に歪んだ関係を生み出しているものと思慮。
- ・これは経済・経営上の独立に関して、保険薬局指定の具体的な要件を示していな いために、経済・経営上の独立原則に反する保険薬局指定が、進んでしまっていると 認識しており、憤りを禁じ得ない。
- ・このような「敷地内薬局」は、特定の医療機関に対して、過度に依存することから、地域内の各医療提供施設が情報の共有と有機的な連携を行う地域包括ケアシステム推進の阻害となり、医薬分業の本旨に全く反する。
- ・そのため、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則に、明確な基準を設けるとともに、このような「敷地内薬局」に対しては、保険指定の拒否など、適正な措置を講じるべきである。

医療連携のさらなる充実

再使用可能処方箋の導入

地域における慢性疾患患者の薬物療法に関して、

- ①薬局薬剤師による患者の服薬状況（薬物治療の治療経過観察を含む）のフォローアップ
- ②そのフォローアップの結果により判明した、薬学的視点による課題の処方医へのフィードバックや、薬学管理指導上の課題解決に向けた様々な提案などを行う必要がある。

上記を更に推進するために、

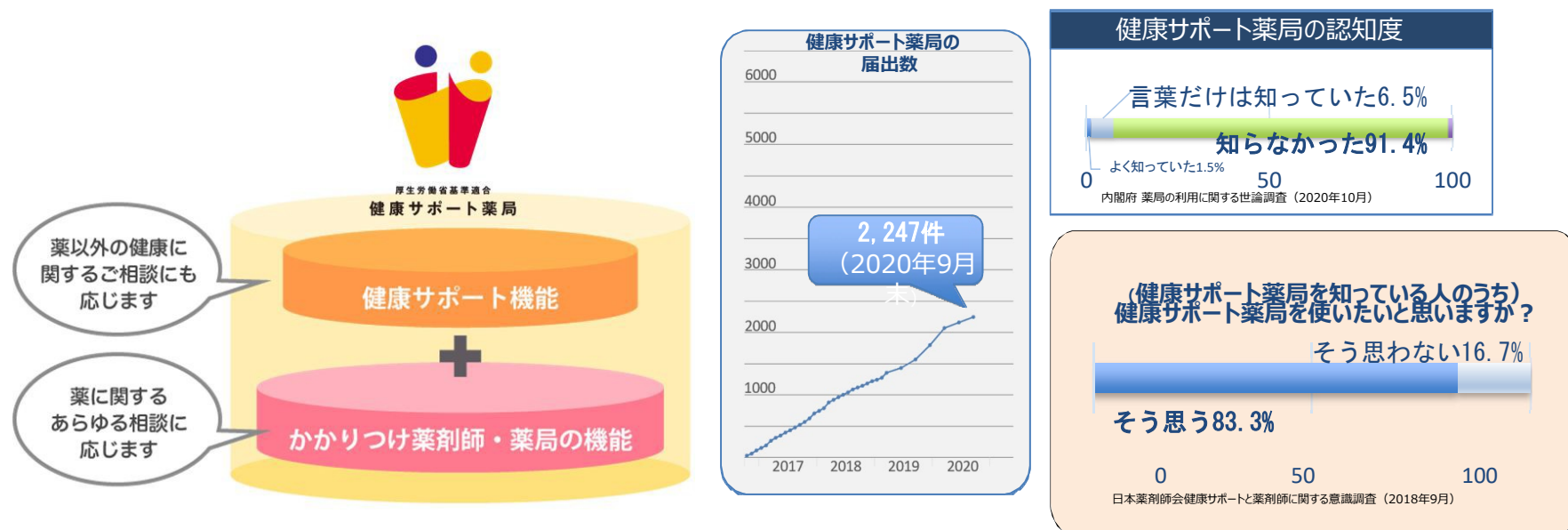
特に、慢性疾患患者に対しては、現行の分割調剤の処方箋様式を見直し、再使用可能な処方箋様式とするとともに、その運用ルールの策定、並びに、それらが適切に実施される報酬体系の見直しを行うべきである。

セルフケア・セルフメディケーションの推進

薬局の健康サポート機能の充実・強化

健康サポート薬局の研修を修了した薬剤師は全国で2万人以上存在しているものの、健康サポート薬局に係る届出は未だ全国で2千施設強であり、健康サポート薬局の認知度は、十分とは言えない状況にある。また、国民の安全を守るためには、処方薬とOTC医薬品双方の服薬情報を一元的に把握、フォローしていくことが必要である。

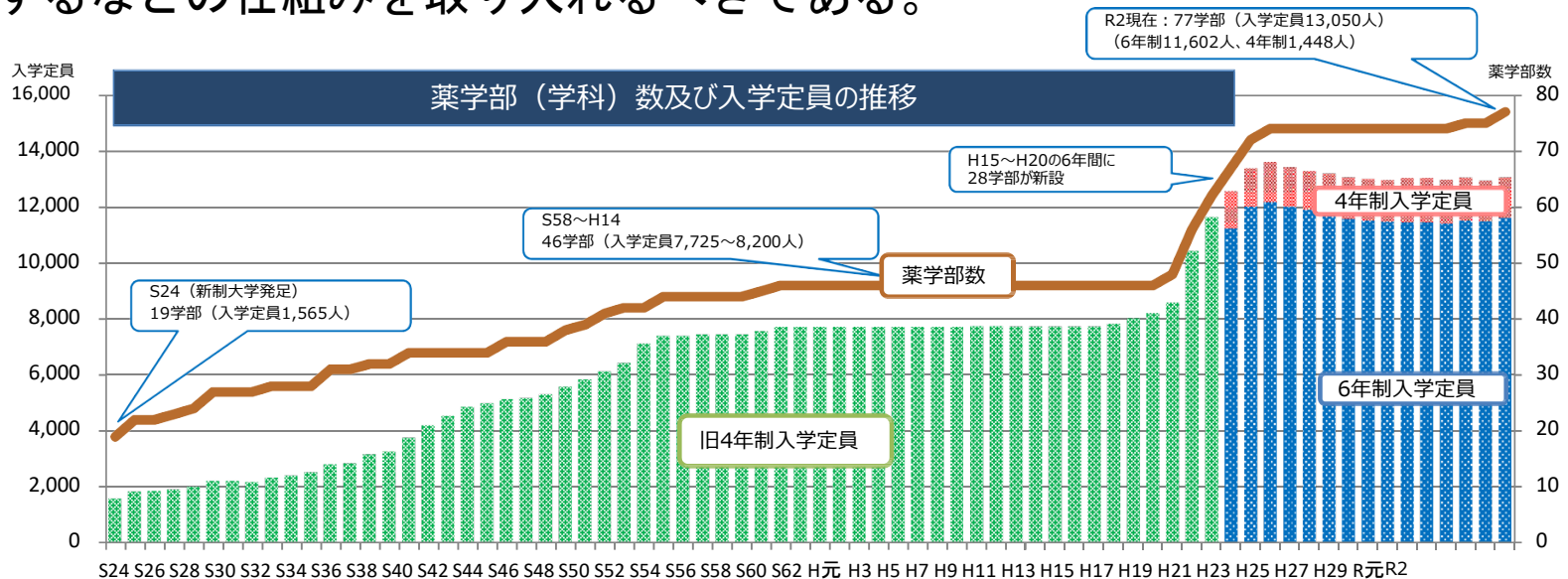
人生100年時代を目前に、国民の健康寿命の延伸は国家的な課題であることを踏まえ、薬局の健康サポート機能をより充実させ、健康サポート薬局の届出数の増加を図り、スイッチOTCの拡充とともに、薬局と保険者とが連携できる仕組み作りなど、セルフケア／セルフメディケーションを推進する観点から、OTC医薬品をより効果的に利用できる環境整備を進めるべきである。



薬学教育の課題とその改善方策（１）

入学定員総数の適正化

6年制薬学部・薬科大学は、令和2年度で、既に77校、定員で11,602人に達しているが、薬剤師国家試験合格率が50%に満たない大学もあること、またそうした大学では過半の薬学生が薬剤師になれない事実が示されている。学部新設に際して、私立大学にも助成金が交付されている現状に鑑み、薬学教育の質を確保し、国費を有効に活用する観点から、文科省においては、薬学部・薬科大学の新設抑制、定員総数管理や入学・教育課程・卒業に関する合理的な基準を設定するなどの仕組みを取り入れるべきである。

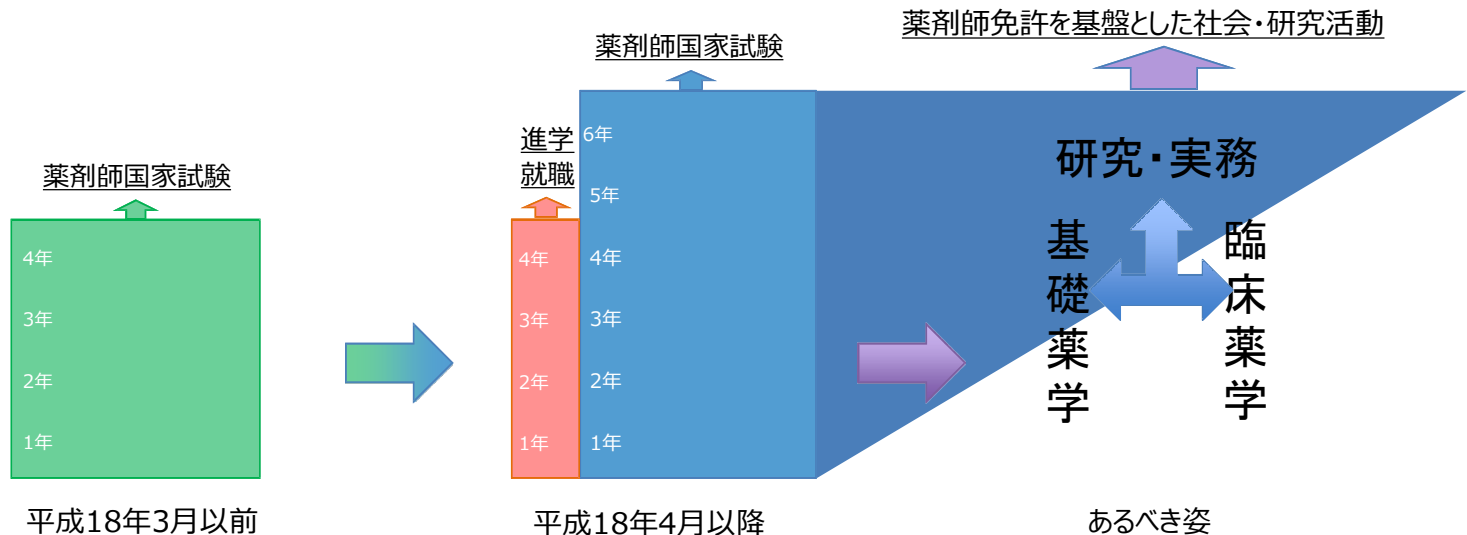


薬学教育の課題とその改善方策（２）

研究と実務の双方の質を上げるために、6年制と4年制が併存する中で、その一体化を含めた薬学教育（薬剤師養成教育）のあり方

同じ薬学部・薬科大学の中に、薬剤師免許を取得する6年制と基礎薬学を専攻する4年制が存在している現状は、本来、サイエンスとプラクティス（臨床実務）の両方を兼ね備えるべき薬剤師養成教育という観点からすると我が国独特の仕組みで、薬学の社会的適応（Social Implementation）の実現という視点から、望ましい姿ではないとの指摘がある。

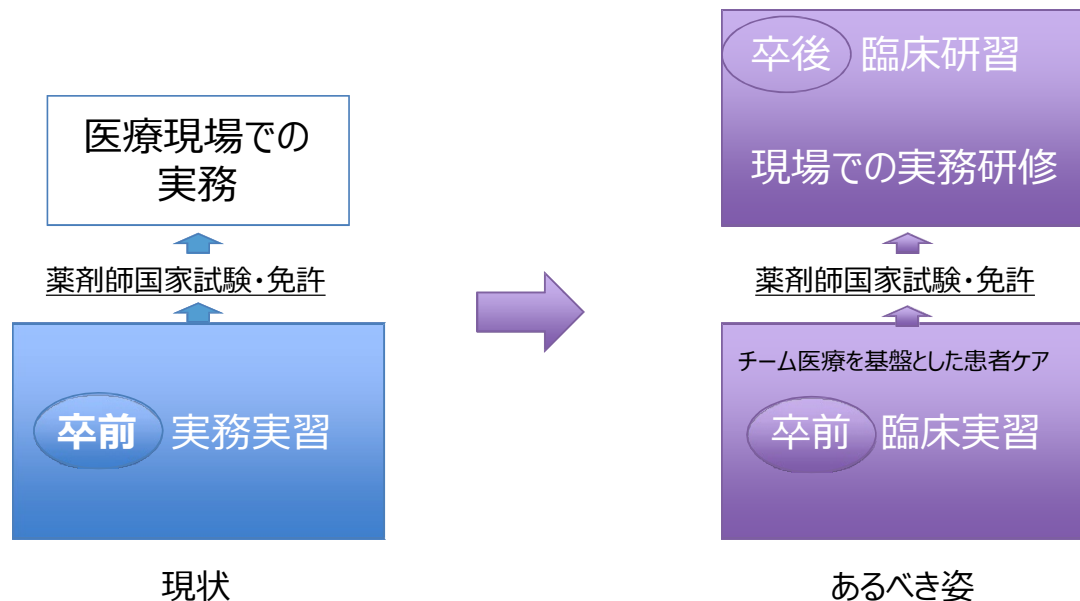
一方、基礎薬学（Basic Science）を目指す者の養成を考える上では、この併存は必要ではないかとの意見もある。薬学の本旨は、臨床現場において、薬などが人体に与える影響をサイエンスで解決する学問であることに鑑み、サイエンスとプラクティスの双方の質を上げ、我が国の薬剤師力、創薬力両面の強化に資するため、6年制と4年制の特徴を生かしつつ、薬剤師免許の取得を共通基盤とした、基礎薬学と臨床薬学の双方を学べる柔軟性ある教育課程のあり方について検討すべきである。



薬学教育の課題とその改善方策（３）

卒前実務実習の見直しと卒後臨床研修の検討

臨床現場においてより質の高い薬剤師業務の実施を達成するためには、卒前実務実習を、チーム医療を基盤とする患者ケア主体の卒前臨床実習に見直すとともに、卒後臨床研修の在り方について、キャリアパスに応じた義務化も含めて検討すべきである。



OKISS (大阪府薬剤師会かかりつけ薬局情報支援システム)

法令遵守

新しいタブ x スケジュール (グループ表示) x 医薬品情報ネットワーク OKISS x 大阪府薬剤師会 e-大阪府薬剤師会

セキュリティ保護なし | www.okiss.jp/Pc/Top/

ログイン - サイボウズ(R... 新型コロナウイルス感... 実習生検索 - 実務... ログイン画面 | 日本薬... 第53回日本薬剤師... 参加者用ログイン...

医薬品情報ネットワーク OKISS WEB1.01 一般社団法人 大阪府薬剤師会

お知らせ 一般用医薬品 医薬品医療機器等法 適応外薬_保険適用 府薬ニュース 添付文書検索 管理記録関連法令 薬価収載 経過措置 ビデオ研修 研修会開催フォーム 学薬部会

拡大 縮小 戻す 印刷

ヘルプ 備考ネットワーク トップページ

トップページ 社内検索 検索 添付ファイル検索

「令和3年度新型コロナウイルス感染症感染拡大防止継続支援補助金」について

「令和3年度新型コロナウイルス感染症感染拡大防止・医療提供体制確保支援補助金」について

後発医薬品 供給状況のお知らせ

後発医薬品の効能効果について (日本ジェネリック協会HP)

〔参照〕効能効果、用法用量等に違いのある後発医薬品リスト

日薬DEM報告画面

DEM事業にご協力ありがとうございました

OKISSビデオ研修

2021.9.6 新着ビデオを追加しています!

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業ホームページ

申請書類のダウンロード

管理薬剤師の変更・保険薬剤師の登録・薬剤師名簿の訂正・毒劇物一般販売業の登録申請などの申請用紙

e-大阪府薬雑誌

令和3年10月号を掲載しました!

アンチ・ドーピングに関する資料

アンチ・ドーピングに役立つリンクを掲

大阪府薬剤師会からのお知らせ

重要なお知らせ

「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」結果について ... NEW 2021/10/18

医薬品医療機器法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について ... NEW 2021/10/18

ニボルマブ (遺伝子組換え) 製剤の最適使用推進ガイドライン (古典的ホジキンリンパ腫) の一部改正について ... NEW 2021/10/18

抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について ... NEW 2021/10/18

大阪府最低賃金額の周知・広報の協力依頼について ... NEW 2021/10/18

第6回 大阪府健康づくりアワードの周知と推薦について ... NEW 2021/10/18

第1回全国薬務主管課長協議会での講演資料について (情報提供) ... NEW 2021/10/18

令和3年度新型コロナウイルス感染症対応医療機関労災給付上乗せ補償保険加入支援事業について ... NEW 2021/10/15

現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について ... NEW 2021/10/15

今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について ... NEW 2021/10/15

府薬ニュース (FAXニュース)

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス関連肺炎に関する情報(日本薬剤師会)

新型コロナウイルス関連肺炎に関する情報 (日本薬剤師会) ... 2020/04/23

新型コロナウイルス感染症関連情報

10代・20代の男性と保護者の方へ向けのお知らせ「新型コロナワクチン接種後の心筋炎・心膜炎について」 (2021年10月1 ... NEW 2021/10/18

令和3年度新型コロナウイルス感染症対応医療機関労災給付上乗せ補償保険加入支援事業について ... NEW 2021/10/15

今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について ... NEW 2021/10/15

一覧を見る

新型コロナウイルス感染症について (厚生労働省)

新型コロナウイルス感染症について 2021/06/04

ここに入力して検索

14°C 17:24 2021/10/20

法令遵守で検索した結果 検索ヒット(13件中 1~10件表示)

サイト内検索 | [添付ファイル検索](#) |

- ・大阪府薬ニュース臨時号「薬局における**法令遵守**体制整備について(指針・意見申述書等)／薬局での抗原簡易キットの取扱いにおける注意点について」(令和3年10月5日フ

ァックス送信)
ジャンル先URL <http://www2.osaka-fuyaku.jp/upload/okissfaxnews/20211005rinjigou.pdf>

カテゴリ名 osaka_info - 日付 2021/10/06

- ・薬局における**法令遵守**体制整備の手引きの解説(動画)

ジャンル先URL <https://youtu.be/E5YPErVEh-E>

カテゴリ名 osaka_info - 日付 2021/09/30

クリック

- ・薬局における**法令遵守**体制整備について(指針・意見申述書等)

医薬品医療機器等法の一部改正が令和3年8月1日に施行されたことを受け、大阪府薬剤師会では指針のひな型を作成いたしました。◆下記よりダウンロードできます。・指針のひな型を活用するにあたっての留意事項...

カテゴリ名 format - 日付 2021/09/29

- ・薬局における**法令遵守**体制整備について(指針・意見申述書等)

医薬品医療機器等法の一部改正が令和3年8月1日に施行されたことを受け、大阪府薬剤師会では指針のひな型を作成いたしました。◆下記よりダウンロードできます。・指針のひな型を活用するにあたっての留意事項...

カテゴリ名 osaka_info - 日付 2021/09/29

- ・「薬局における**法令遵守**体制整備の手引き」について

ジャンル先URL <http://www2.osaka-fuyaku.jp/upload/okissjyuyo/20210721nichiyakug132.pdf>

カテゴリ名 osaka_info - 日付 2021/07/26

新しいタブ

スケジュール (グループ週表示)

OKISS WEB - 各種書類のダウ...

大阪府薬剤師会 e-大阪府薬...

大阪府薬雑誌令和3年8月号

← → ↺

セキュリティ保護なし | www.okiss.jp/Pc/Contents/ContentsDetail.php?cc=9663

ログイン - サイボウズ(R... | 新型コロナウイルス感... | 実習生検索 - 実務... | ログイン画面 | 日本薬... | 第53回日本薬剤師... | 参加者用ログイン - C... | 加盟薬局ログイン | e...

その他のお気に入り

医療品情報ネットワーク

OKISS WEB1.01

一般社団法人 大阪府薬剤師会

ログアウト

お知らせ

一般用医薬品

医薬品医療機器等法

適応外薬_保険適用

府薬ニュース

添付文書検索

管理記録関連法令

薬価収載

経過措置

ビデオ研修

研修会開催フォーム

学薬部会

ヘルプ

備蓄ネットワーク

トップページ

トップページ > 各種書類のダウンロード > 詳細内容

各種書類のダウンロード - 日付 2021/09/29

印刷のプレビュー | テキストに保存する

薬局における法令遵守体制整備について (指針・意見申述書等)

医薬品医療機器等法の一部改正が令和3年8月1日に施行されたことを受け、大阪府薬剤師会では指針のひな型を作成いたしました。

◆ 下記よりダウンロードできます。

- 指針のひな型を活用するにあたっての留意事項
<http://www2.osaka-fuyaku.jp/upload/okissdocument/20210929hourei/ryuuijikou.pdf>
- 薬局法令遵守のための指針
<http://www2.osaka-fuyaku.jp/upload/okissdocument/20210929hourei/shishinn1.docx>
- 薬局法令遵守のための指針 (店長・リアレジスターあり)
<http://www2.osaka-fuyaku.jp/upload/okissdocument/20210929hourei/shishinn2.docx>
- 意見申述書 (受領確認書)
<http://www2.osaka-fuyaku.jp/upload/okissdocument/20210929hourei/jyuryou.docx>
- 意見申述書 (回答書)
<http://www2.osaka-fuyaku.jp/upload/okissdocument/20210929hourei/kaitou.docx>

ここに入力して検索

14°C

17:50

2021/10/20

「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」（令和3年9月27日厚生労働省発）

医療用抗原簡易キット販売の留意点

医療用抗原簡易キットは、薬機法における「**薬局医薬品**」として取り扱います。販売にあたっての留意点は、以下のとおりです。

- ①**薬剤師により**、適切な「情報提供」や「薬学的知見に基づく指導」を行ったうえで販売すること。適正な使用がなされないと認められるときには、販売または授与してはならない。
- ②販売時には品名、数量、日時等を記載した**書面を作成し2年間保存する**。
 <<販売後に記録が必要な項目>>
 - 販売日時 • 販売した製品名 • 販売個数
 - 情報提供の理解の確認結果 • 販売、情報提供した薬剤師の氏名
 - （必要に応じて）購入者の連絡先
- ③調剤室に保管・管理する（**店頭への陳列は不可**）
- ④薬局内での販売に限る（**配達や郵送は不可**）

「後発医薬品に関する流通及び対応状況に関する調査」結果

一般社団法人 大阪府薬剤師会

I. 調査の概要

1. 目的 昨年来、複数の医薬品製造販売業者が起こした不祥事に端を発し、後発医薬品市場における製品供給体制が非常に不安定となっており、当該企業の製造する製品の回収・出荷停止だけに留まらず、その余波を受けて他の後発医薬品メーカー製品が代替需要に対応しきれず、止む無く出荷調整に至る情報も日々公表されております。

さらに先発医薬品までもが供給不安定に陥っております。まさに医療用医薬品需要供給体制の非常事態の状況下にあります。

しかしながら、厚生労働省は後発医薬品促進の新たな目標について、「2023 年度末までに後発医薬品の数量シェアを、全都道府県で 80% 以上」とすると公表しております。

ついては、発注しても納品が滞り、患者に後発医薬品の使用を勧めても不信感を訴えられながら後発医薬品使用促進を図る保険薬局の状況を明らかにして今後の対応策に活かすことを目的に本調査を実施する。

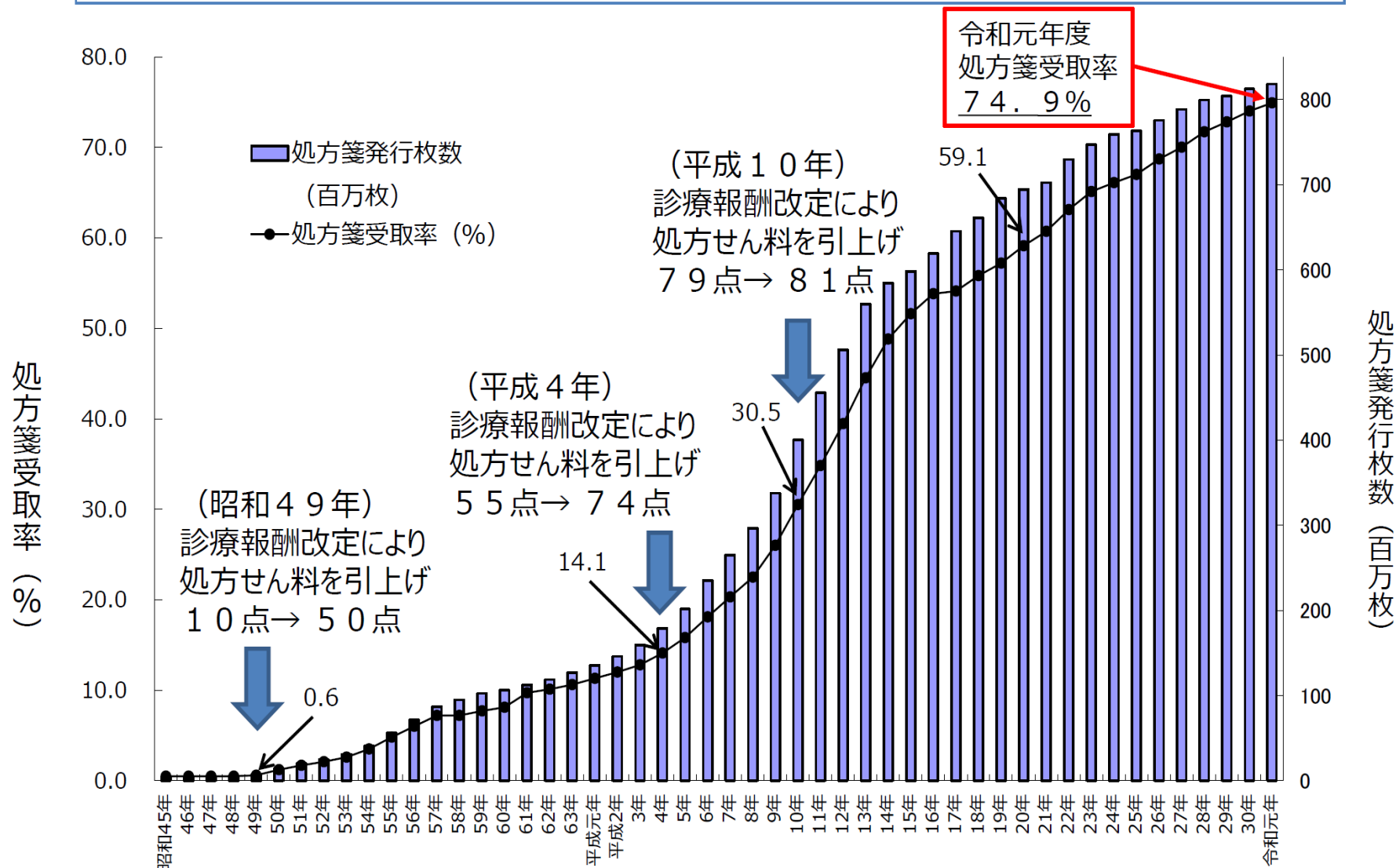
2. 調査対象 大阪府内全会員保険薬局（薬局）の管理薬剤師または開設者
3. 調査時期 令和3年9月13日（月）～令和3年9月25日（土）
4. 調査方法 Web アンケートにより回答
5. 調査項目 製品回収や承認取消しとなった企業製品の代替対処状況、新規採用

本日のお話

1. 薬剤師・薬局に関する最近の状況
2. 改正薬機法等の対応について
3. まとめ

処方箋受取率の年次推移

○ 処方箋受取率は年々上昇し、令和元年度は74.9%である。（処方箋枚数は8.2億枚）

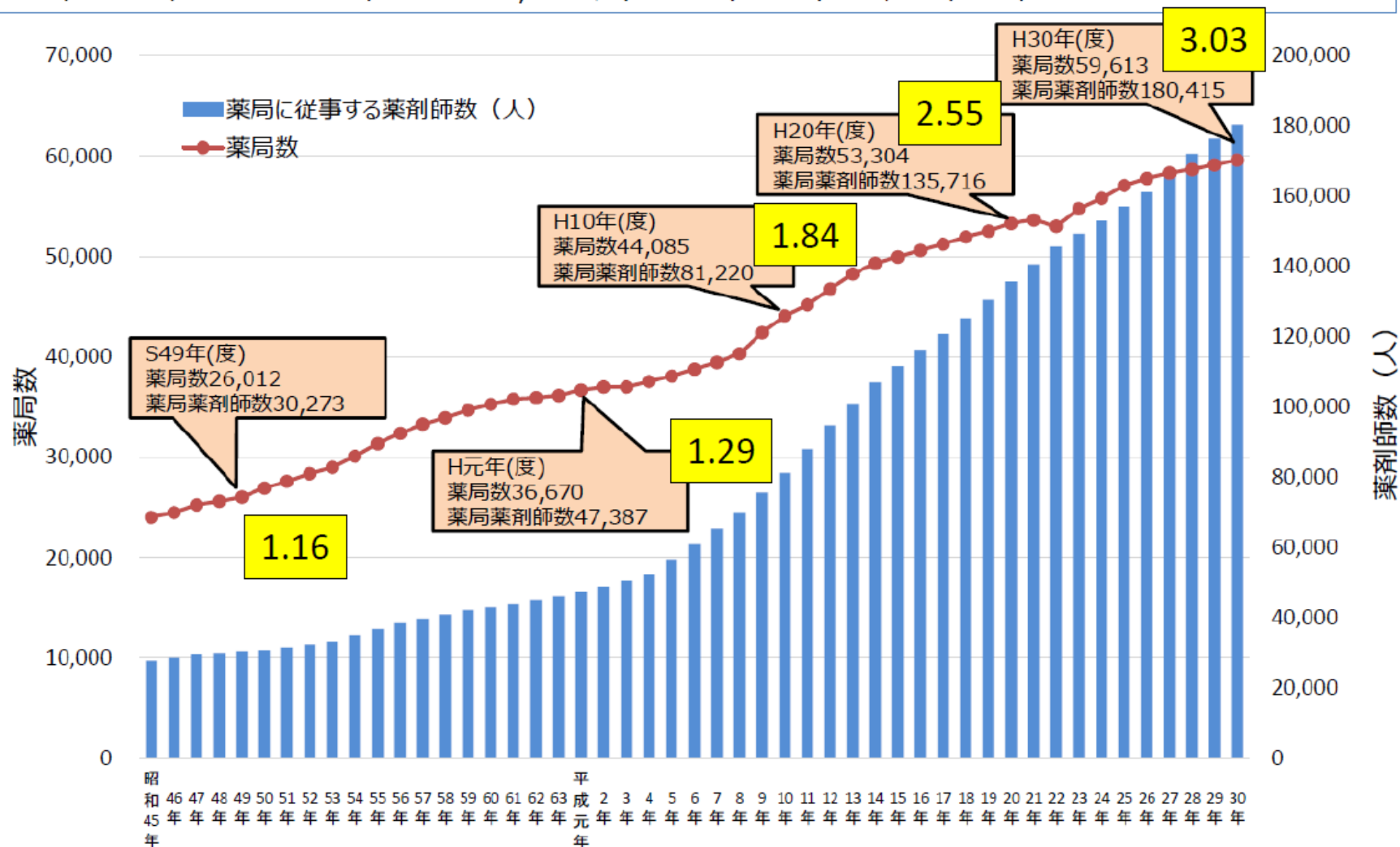


$$\text{処方箋受取率 (\%)} = \frac{\text{処方箋枚数 (薬局での受付回数)}}{\text{医科診療 (入院外) 日数} \times \text{医科投薬率} + \text{歯科診療日数} \times \text{歯科投薬率}} \times 100$$

(出典) 保険調剤の動向 (日本薬剤師会)

薬局薬剤師数と薬局数の推移

- 処方箋受取率の増加に伴い、薬局数と薬局に從事する薬剤師数は増加傾向である。
- 平成30年度末における薬局数は59,613、平成30年末現在の薬局薬剤師数は18万人となっている。

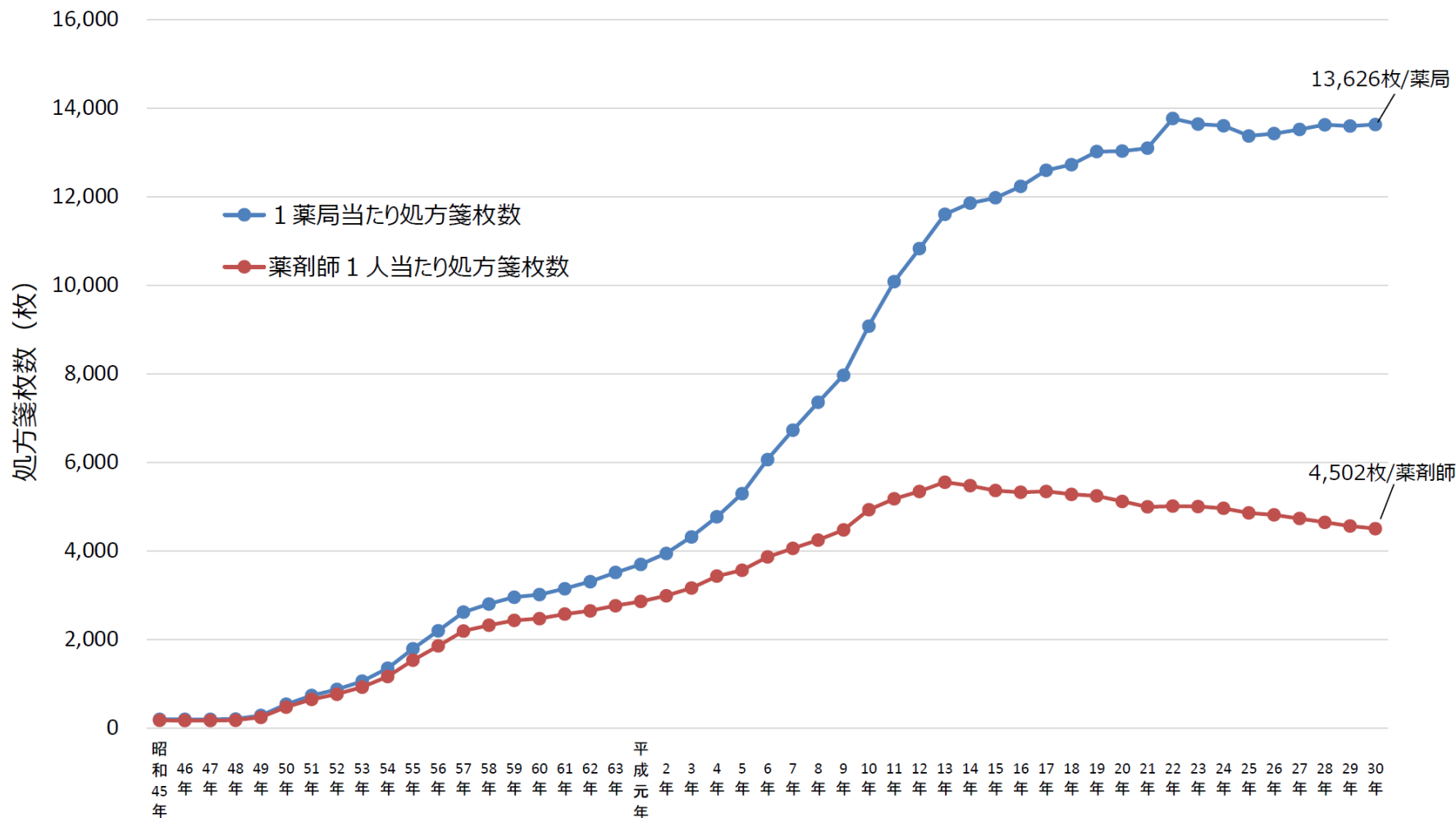


※平成22年度の薬局数は宮城県と福島県相双保健福祉事務所管轄内の市町村を含まない。
 ※薬局薬剤師数については、医師・歯科医師・薬剤師統計の調査年以外の年は、前後の年の平均値としている。

(出典) 医師・歯科医師・薬剤師統計(年末現在)、
 衛生行政報告例(年度末)

1 薬局/薬剤師 1 人あたり処方箋枚数の推移

- 1 薬局当たりの年間処方箋枚数は、ここ数年間は同程度で推移している。
- 薬局薬剤師 1 人当たりの年間処方箋枚数は、減少傾向が続いている。



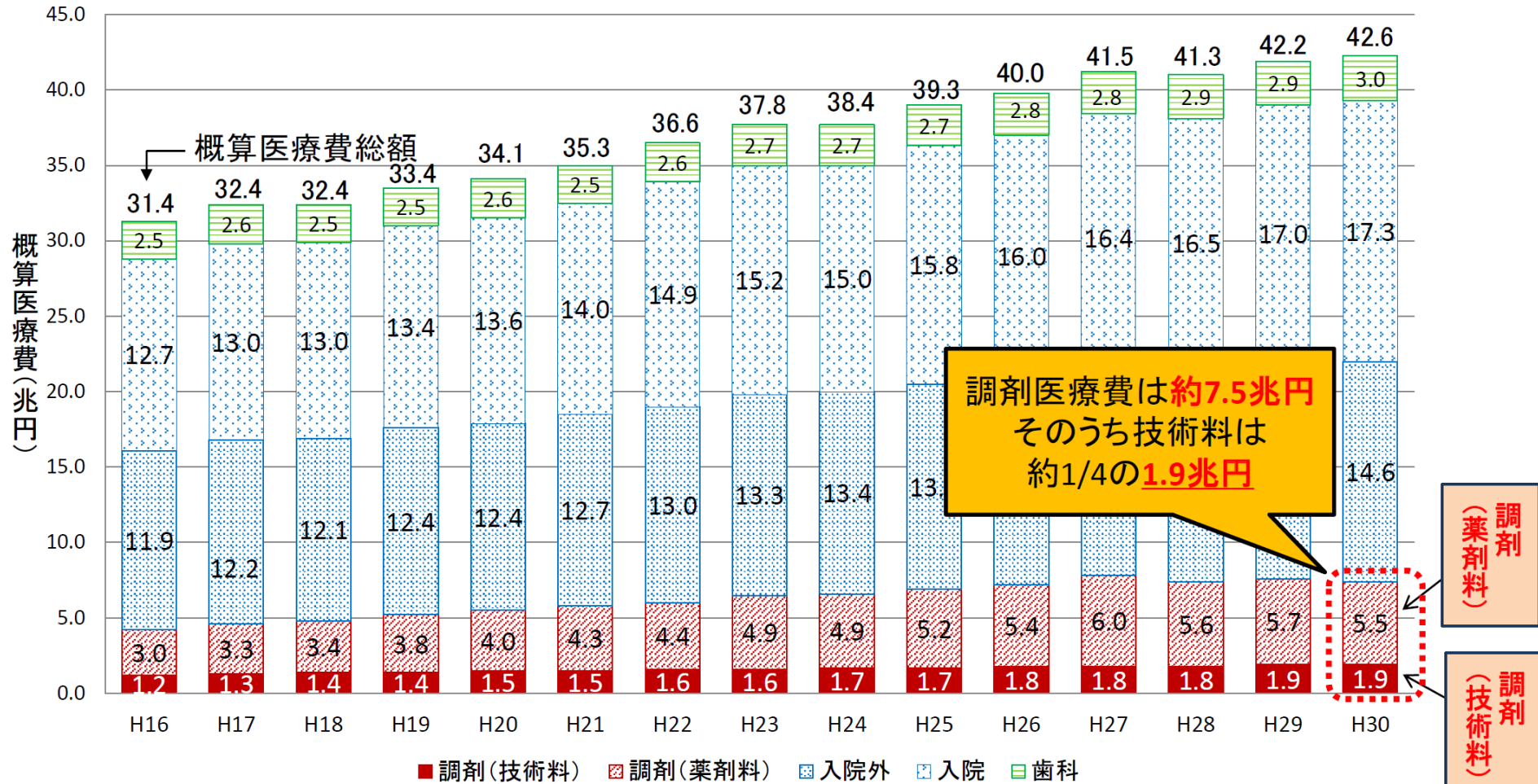
(出典) 医師・歯科医師・薬剤師統計、衛生行政報告例

※平成22年度の薬局数は宮城県と福島県相双保健福祉事務所管轄内の市町村を含まない。

※計算で用いた薬局薬剤師数については、医師・歯科医師・薬剤師統計の調査年以外の年は、前後の年の平均値としている。

調剤医療費の推移

- 平成30年度の概算医療費は約42.6兆円であった。
- 調剤医療費は約7.5兆円で、その内訳は、薬剤料が約5.5兆円、技術料が約1.9兆円であった。

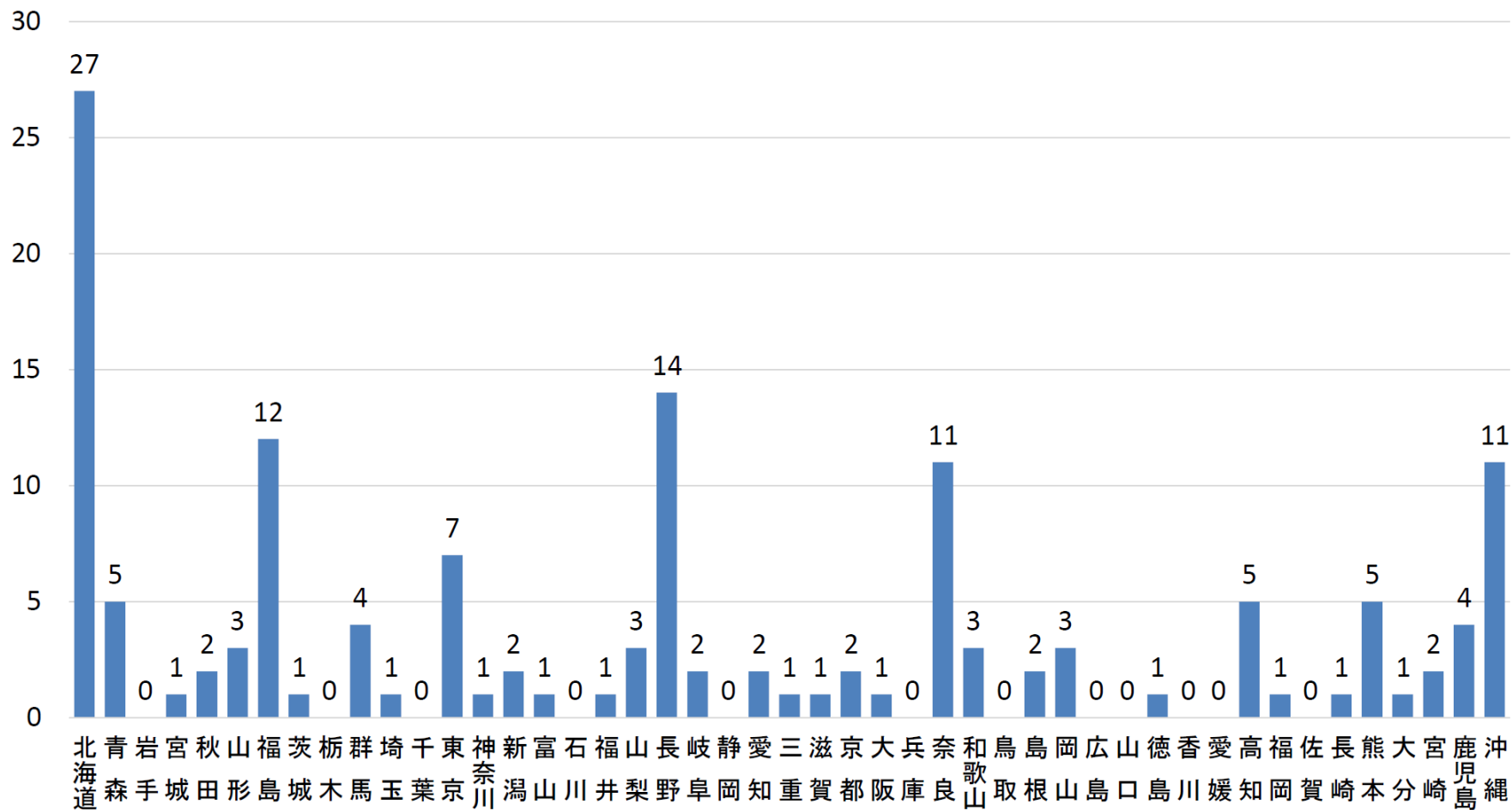


※医科(入院外、入院)及び歯科には、薬剤料が含まれる。

医療費の動向、調剤医療費の動向(厚生労働省保険局調査課)を基に作成

無薬局町村数（都道府県別）

○ 無薬局町村は、35都道府県で144町村あり、都道府県によって差がある。

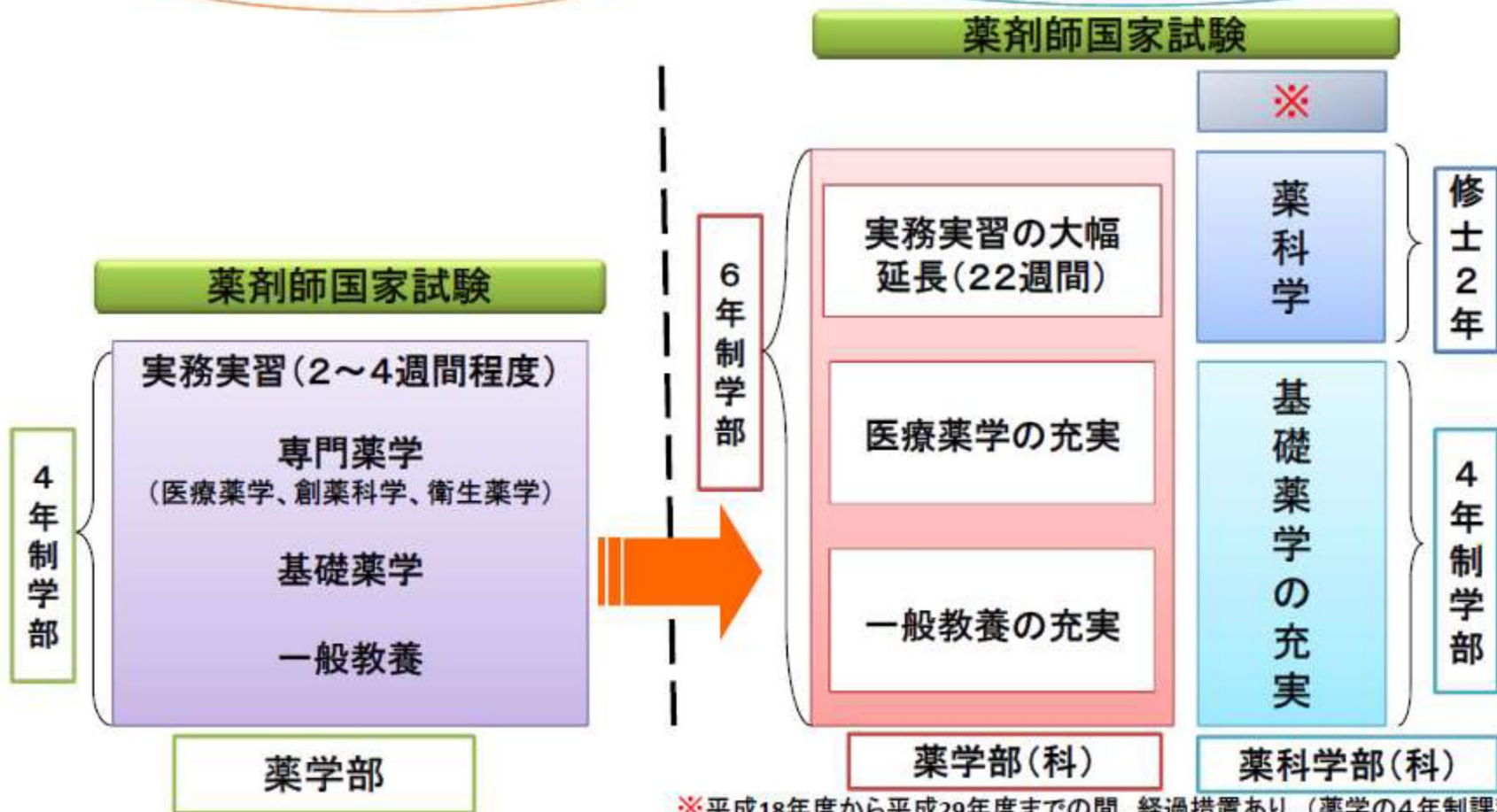


平成30年度衛生行政報告例から医薬・生活衛生局総務課で作成

薬剤師養成のための薬学教育の改善・充実

平成18年3月以前の入学者

平成18年4月以降の入学者



※平成18年度から平成29年度までの間、経過措置あり。(薬学の4年制課程を卒業し、薬学の修士又は博士課程を修了し、かつ6年制課程を修めて卒業した者と同等以上の学力及び技能を有すると認定したものについては、薬剤師国家試験受験資格を得られる)

薬学部6年卒業時に必要とされている資質

● 薬剤師としての心構え

- 医療の担い手として、豊かな人間性と生命の尊厳について深い認識をもち、人の命と健康な生活を守る使命感、責任感および倫理感を有する。

● 患者・生活者本位の視点

- 患者の人権を尊重し、患者及びその家族の秘密を守り、常に患者・生活者の立場に立って、これらの人々の安全と利益を最優先する。

● コミュニケーション能力

- 患者・生活者、他職種から情報を適切に収集し、これらの人々に有益な情報を提供するためのコミュニケーション能力を有する。

● チーム医療への参画

- 医療機関や地域における医療チームに積極的に参画し、相互の尊重のもとに薬剤師に求められる行動を適切にとる。

● 基礎的な科学力

- 生体および環境に対する医薬品・化学物質等の影響を理解するために必要な科学に関する基本的知識・技能・態度を有する。

● 薬物療法における実践的能力

- 薬物療法を総合的に評価し、安全で有効な医薬品の使用を推進するために、医薬品を供給し、調剤、服薬指導、処方設計の提案等の薬学的管理を実践する能力を有する。

● 地域の保健・医療における実践的能力

- 地域の保健、医療、福祉、介護および行政等に参画・連携して、地域における人々の健康増進、公衆衛生の向上に貢献する能力を有する。

● 研究能力

- 薬学・医療の進歩と改善に資するために、研究を遂行する意欲と問題発見・解決能力を有する。

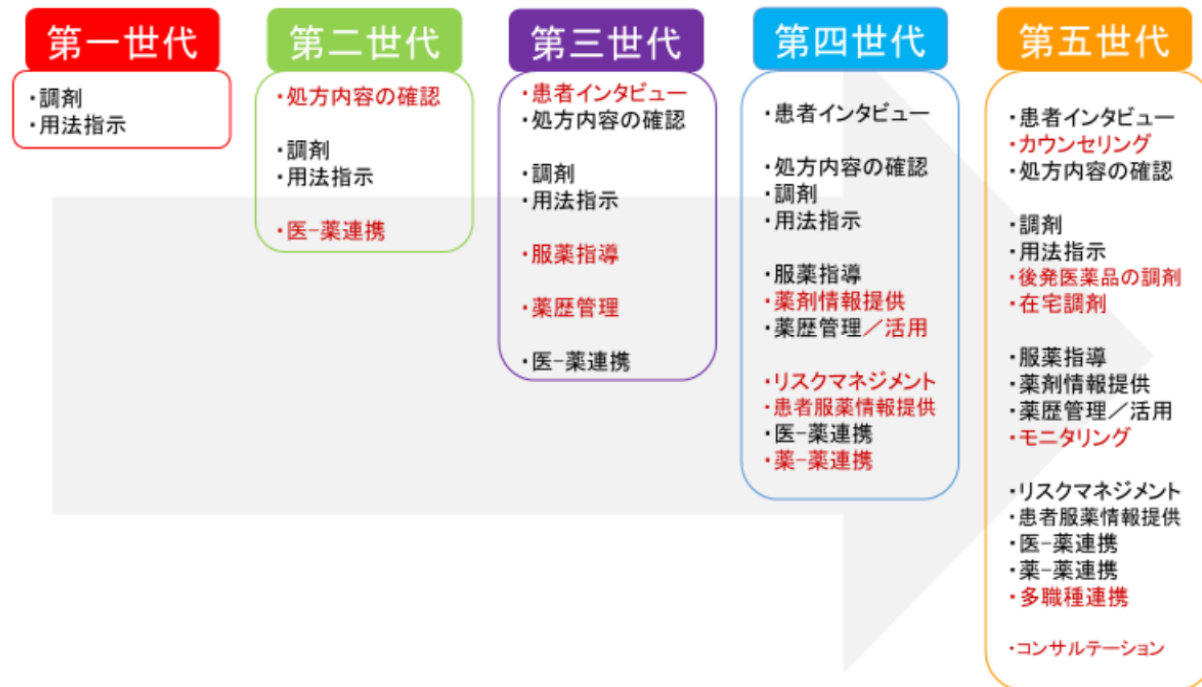
● 自己研鑽

- 薬学・医療の進歩に対応するために、医療と医薬品を巡る社会的動向を把握し、生涯にわたり自己研鑽を続ける意欲と態度を有する。

● 教育能力

- 次世代を担う人材を育成する意欲と態度を有する。

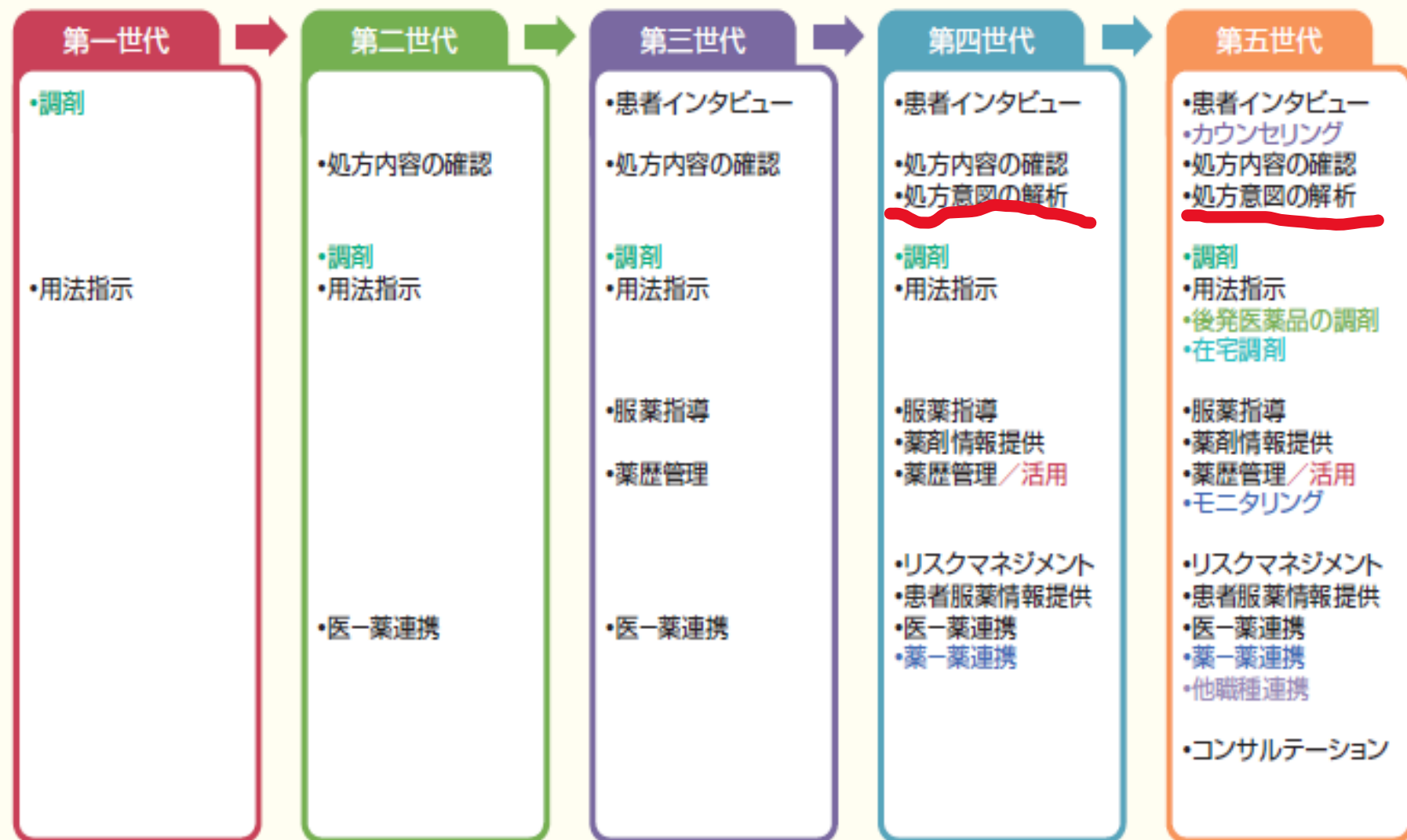
薬局における調剤業務の変化



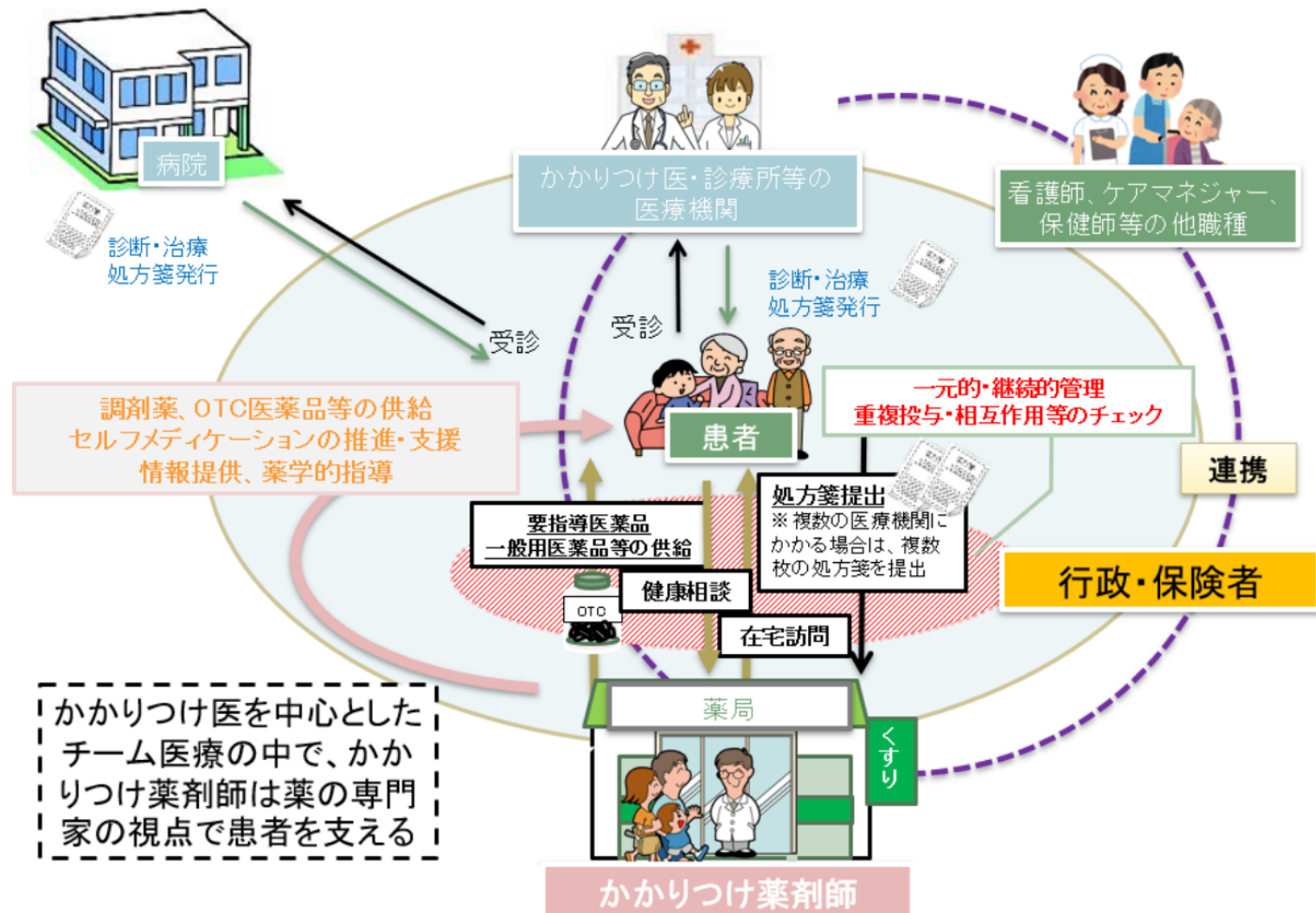
	薬剤師・薬局の位置づけ	薬剤師の業務の変化(法令上の明確化)
1992(平成4)	薬剤師が医療の担い手として明記	
1996(平成8)		「薬剤の適正な使用に必要な情報提供」
2006(平成18)	薬局を医療提供施設に位置づけ	《薬学教育6年制スタート》
2013(平成25)		「薬剤師の薬学的知見に基づく指導」
2019(令和元)		「服薬期間を通じた薬学的管理・情報連携」

高い臨床実践能力と地域医療への貢献が求められてきた

薬局における調剤業務の変化→第五世代へ



地域包括ケアシステムにおける連携



より一層の
取組を進める
キーワード

外来、在宅医療、入退院時を含めた地域の医療機関、医療提供施設との情報連携
(薬局薬剤師と病院薬剤師の連携を含む) 等

患者の服薬情報の一元的・継続的管理(OTC医薬品を含む)
後発医薬品に関わる情報提供 等

医療安全へのより一層の取組
(副作用報告やRMP)
ポリファーマシー対策
AMRの取組 等

平成の30年間の変化（薬剤師・薬局の位置づけ）

1992年(H4)

6月 第二次医療法改正（法案成立）
➤ **薬剤師が医療の担い手として明記**

2004年(H16)

薬学教育6年制に関する法律 成立
5月 学校教育法の一部を改正する法律 成立
6月 薬剤師法の一部を改正する法律 成立

2006年(H18)

4月 **薬学教育6年制** の学生が入学

2010年(H22)

6月 第五次医療法改正（法案成立）※薬事法改正・薬剤師法改正も
➤ **薬局を医療提供施設に位置づけ**（2007（H19）年4月施行）
➤ 医療計画の見直し（医療提供体制における薬局の役割）
➤ 医療安全の確保（薬局・医療機関における医薬品安全管理体制）
➤ 医療機能／薬局機能情報提供制度（住民への情報提供）
➤ 医療従事者の質の向上（薬剤師の再教育等）

3月 「チーム医療の推進について」（チーム医療の推進に関する検討会報告書）の公表
4月 「医療スタッフの協同・連携による**チーム医療の推進**について」（厚生労働 省医政局通知）

⇒臨床実践能力を持つ薬剤師の養成

⇒地域医療に貢献する薬局薬剤師、病棟などでチーム医療に参加する病院薬剤師

平成の30年間の変化（最近の医薬分業に関する議論等）

2015年(H27)

3月 規制改革会議 公開ディスカッション(医薬分業のあり方)

10月 「患者のための薬局ビジョン」の策定

2016年(H28)

4月 調剤報酬改定(かかりつけ薬剤師指導料の新設等)

10月 健康サポート薬局の届出開始

2018年(H30)

4月 調剤報酬改定(地域支援体制加算の新設等)

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における制度改正の議論

4月 制度改正に向けた検討開始

12月 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」がまとまる

2019年(H31)

3月 薬機法等の改正法案を通常国会に提出
(令和元年11月 臨時国会において法案成立、12月 改正法公布)

⇒かかりつけ薬剤師・薬局の推進

⇒地域包括ケアシステムにおいて、医療・介護の一翼を担う役割を期待

現在の状況（薬剤師・薬局関連）

薬剤師・薬局の業務内容が問われている（薬剤師が必要なのか）

- 患者のために調剤技術料（1.9兆円）に見合った業務を薬局の薬剤師は行っているか
- 「同じことを薬局で聞かれる」、「薬をもらうのが二度手間」、「コストがかかる」などの患者の声
- 薬を渡すだけの業務 と思われている
 - 形式的な情報提供・指導
 - 処方箋がないと薬局に行かない、「調剤薬局」という用語
- 地域包括ケアシステムの下で、多職種・他機関と連携しながら業務を行う、かかりつけ薬剤師・薬局を進める
 - という考え方や薬剤師の役割が、医療・介護関係者、行政に理解されていない（特に介護関係者、市町村）
- 患者や住民に信頼される薬剤師になっているか

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 国民の病気の予防や健康サポートに貢献
 - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ 高度な薬学的管理ニーズへの対応
 - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ 副作用や効果の継続的な確認
- ☆ 多剤・重複投薬や相互作用の防止
 - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
 - ・ 患者がかかる全ての医療機関の処方情報を把握
 - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ 夜間・休日、在宅医療への対応
 - ・ 24時間の対応
 - ・ 在宅患者への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

～対物業務から対人業務へ～

患者中心の業務

薬中心の業務

- ・ 処方箋受取・保管
- ・ 調製(秤量、混合、分割)
- ・ 薬袋の作成
- ・ 報酬算定
- ・ 薬剤監査・交付
- ・ 在庫管理

- 医薬関係団体・学会等で、専門性を向上するための研修の機会の提供
- 医療機関と薬局との間で、患者の同意の下、検査値や疾患名等の患者情報を共有
- 医薬品の安全性情報等の最新情報の収集

専門性+コミュニケーション
能力の向上

患者中心の業務

- ・ 処方内容チェック
(重複投薬、飲み合わせ)
- ・ 医師への疑義照会
- ・ 丁寧な服薬指導
- ・ 在宅訪問での薬学管理
- ・ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ・ 処方提案
- ・ 残薬解消

薬中心の業務

調剤業務のあり方について（平成31年4月2日通知）

- 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（平成30年12月25日）において、**薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質の確保を前提として 対物業務の効率化を図る必要**があり、「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」とされた。

⇒対人業務を充実させること前提

- 平成31年4月に**薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の「基本的な考え方」を示した。**

（平成31年4月2日付薬生総発0402第1号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知）

通知における「基本的な考え方」

- **調剤に最終的な責任を有する薬剤師の指示に基づき、薬剤師以外の者が、以下のいずれも満たす業務を実施する ことは差し支えない。（調剤した薬剤の最終的な確認は、当該薬剤師が自ら行う必要あり）**

⇒調剤の責任は薬剤師

①当該薬剤師の目が現実に届く限度の場所で実施

②薬剤師の薬学的知見も踏まえ、処方箋に基づいて調剤した薬剤の品質等に影響がなく、結果として調剤した薬剤を服用する患者に危害の及ぶことがない

③当該業務を行う者が、判断を加える余地に乏しい機械的な作業

例）薬剤師の指示に基づき、PTPシート等に包装されたままの医薬品を、処方箋に記載された必要量を取り揃える行為・薬剤師による監査の前に行う一包化した薬剤の数量の確認行為

●薬剤師以外の者が、軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為は、たとえ薬剤師による途中の確認行為があつたとしても、引き続き不可。ただし、調剤機器を積極的に活用した業務の実施を妨げる趣旨ではない。

●薬局開設者は、保健衛生上支障を生ずるおそれのないよう、組織内統制を確保し法令遵守体制を整備する観点 から上記の業務を薬剤師以外の者に実施させる場合には、**手順書の整備や研修の実施等の必要な措置を講じる必要**がある。

⇒薬局での手順書整備、研修実施

ここ数年来、対人業務の充実が必要というメッセージを出し続けている

患者のための薬局ビジョン（H27.10）

- 患者本位の医薬分業の実現のため、「かかりつけ薬剤師・薬局」を推進、対人業務の充実

診療報酬改定（H28、H30、R2）

- 対人業務の評価を充実（かかりつけ薬剤師指導料、残薬や減薬の取組の評価など）

薬機法等の一部を改正する法律（R元.11成立）、制度部会での議論（H30.12）

- 制度部会のとりまとめにおいて、対人業務を充実させるために、対物業務の効率化が必要な旨指摘
- 対人業務を充実させ、薬剤師・薬局の機能強化のための改正（医療機関等と連携して患者を支えるための体制整備）

調剤業務のあり方に関する通知（H31.4）

- 対人業務を充実させる観点から、医薬品の品質確保を前提として対物業務を効率化する必要があるため、薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の基本的考え方を整理して通知

薬剤師の需給動向調査（H30年度科研費、R2年度予算）

- 調剤業務に特化し続ける状況であれば将来的に薬剤師ニーズは減少。対人業務を充実させることで薬剤師の需要が高まる要素はある。令和2年度に詳細な需給動向を調査。

令和における薬剤師の課題

- 人口減少社会への対応
(地域の医薬品提供体制確保)
- 機械化、ICTの活用
- 新たなビジネスモデルや技術の活用
- 災害・新興感染症等の緊急事態における対応
(新型コロナウイルス感染症への対応等) など

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)

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ない**といえず、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 一部抜粋）



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**、という指摘があり、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、今後も引き続き取り組んでいく。

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 一部抜粋）

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、という指摘があり、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「医業」と「薬業」を分け、よりよい医療提供を目指すもの。院外・院内調剤に関わらず、**『薬剤師』**が医師から独立した職能で調剤や薬学的管理・指導を行い、患者への安全・安心な医療を提供することが重要であることから、日本病院薬剤師会などの関係団体と連携を図り、さらなる薬剤師機能の向上に取り組む。

薬局・薬剤師を取り巻く状況と当面の薬局の課題

医療の高度化・複雑化

少子・高齢化

現役世代の人口急減

医療保険財政の逼迫

社会保障費用の増大

経済財政諮問会議

政策的課題

- ◆ 地域包括ケアシステムの構築
- ◆ 医療計画等医療関連諸計画への対応
- ◆ 薬機法改正への対応
- ◆ 国民皆保険制度の堅持
- ◆ 薬価基準制度抜本改革への対応
- ◆ 2022年診療報酬改定に向けた準備
- ◆ 2040年を展望した社会保障政策への対応

規制改革推進会議

医薬分業への指摘

未来投資会議

業務的側面から見た課題

- ☆ かかりつけ薬剤師・薬局の定着
- ☆ 健康サポート薬局の拡大
- ☆ 薬局の持つ基本的な機能の充実
- ☆ 薬局のガバナンスの確立
- ☆ 自らの業務の再確認・再定義

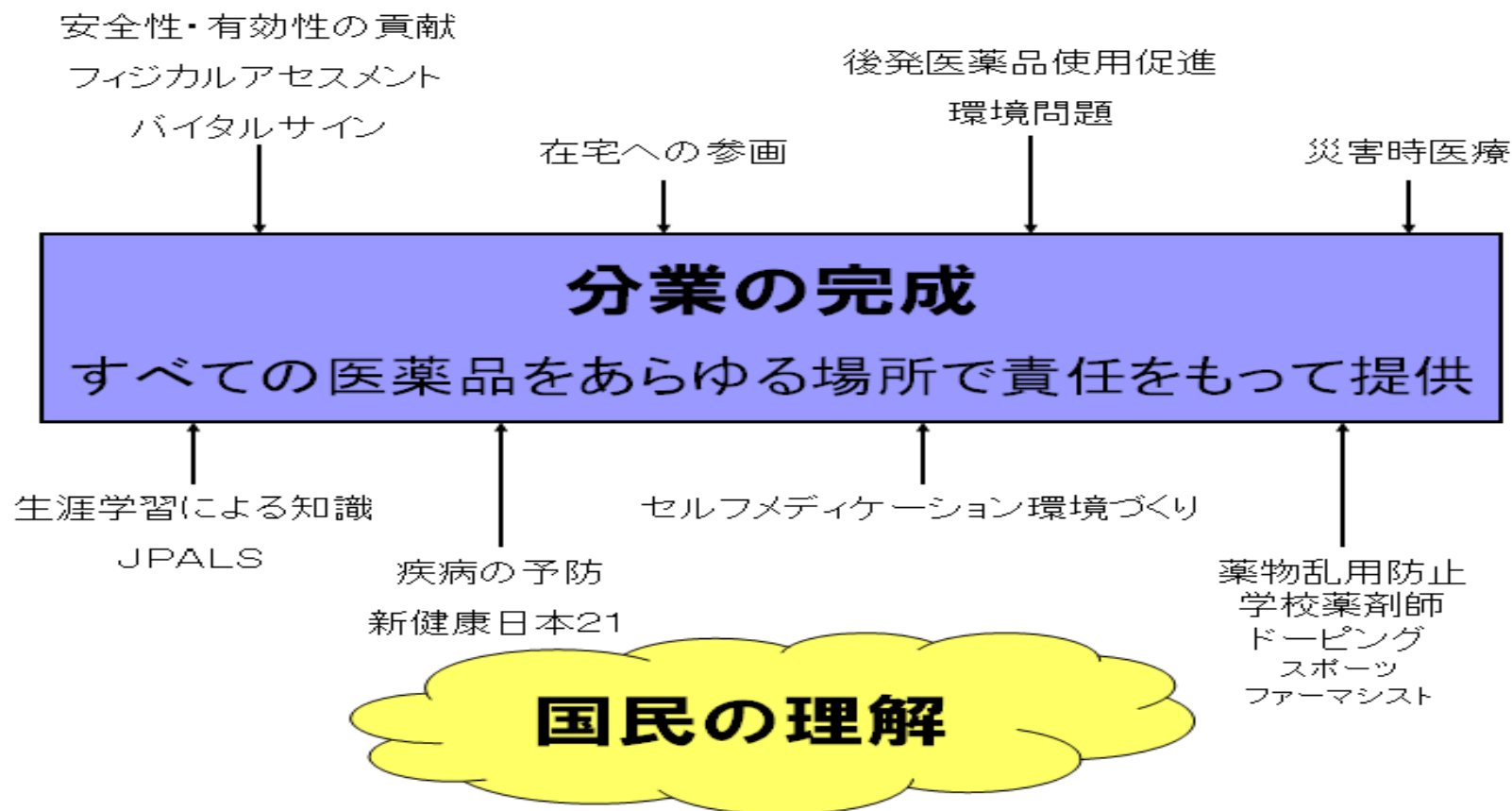
法整備的課題視点から見た課題

- ★ いわゆる、調剤ポイント問題
- ★ 敷地内薬局の乱立への対応
- ★ 偽薬（Counterfeit Medicine）の流通防止策
- ★ 薬機・薬剤師法の網を抜ける者への処置

地域包括ケアシステムにおける医薬分業制度の確立

真の医薬分業を目指して

～すべての薬剤師・薬局がかかりつけ薬剤師・薬局に～



令和3年度 大阪府薬剤師会分業施策

1. 薬剤師・薬局機能の向上

- (1) 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定に向けた取り組み
- (2) 在宅医療における薬剤師の質の向上と多職種との連携の強化
- (3) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」・「薬剤師法」改正に伴う対応
- (4) 新型コロナウイルスワクチンへの取り組み

2. 大阪府民への啓発

- (1) お薬手帳(電子お薬手帳を含む)の更なる活用
- (2) ジェネリック医薬品の信頼性向上と更なる推進
- (3) かかりつけ薬剤師・薬局の推進

3. 地域・職域薬剤師会等との連携

- (1) ブロック研修会の実施(各地域の現状の把握)ウェブを含む
- (2) 各種啓発資料の作成と活用
- (3) 地域フォーミュラーの検討
- (4) 有事における地域薬剤師会の体制整備
- (5) がん拠点病院・地域医療支援病院等との連携の強化
- (6) 地域医療計画に連動した地域医薬品提供計画の策定への対応

改正薬機法等の対応について

日薬として法改正が必要と考える事項

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。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）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

黄色網掛け部が令和2年9月1日施行

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
※先駆け審査指定制度 … 世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (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（薬監証明制度）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醒剤原料について、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 等

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

令和2年9月1日（ただし、1.(3)のうち医薬品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については令和3年8月1日、1.(6)については令和4年12月1日、3.(4)については令和2年4月1日）

令和元年の薬機法等一部改正について【薬局・薬剤師関係】

薬局の定義の改正

医薬関係者の責務の改正

薬剤師の業務の見直し

- ・ 服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等
- ・ その記録（調剤録）

薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等

オンラインによる服薬指導の導入

薬局の機能に関する認定制度の創設

薬局における法令順守体制の整備

添付文書の電子化

令和2年9月1日施行

令和3年8月1日施行

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

・・・令和4年12月1日施行

令和 2 年 9 月 1 日施行

薬局の定義の改正

医薬関係者の責務の改正

薬剤師の業務の見直し

- ・ 服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等
- ・ その記録（調剤録）

薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等

オンラインによる服薬指導の導入

薬局の機能に関する認定制度の創設

薬局における法令順守体制の整備

添付文書の電子化

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

令和3年8月1日施行

薬局の定義の改正

医薬関係者の責務の改正

薬剤師の業務の見直し

- ・ 服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等
- ・ その記録（調剤録）

薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等

オンラインによる服薬指導の導入

薬局の機能に関する認定制度の創設

薬局における法令順守体制の整備

添付文書の電子化

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

※以下、薬局の認定制度について詳細は、令和3年1月29日厚生労働省 医薬・生活衛生局長通知やQ&Aを確認してください。

本日のお話

1. 薬剤師・薬局に関する最近の状況
2. 改正薬機法等の対応について
3. **まとめ**

薬剤師の仕事とは

「目的」ではなく
「手段」

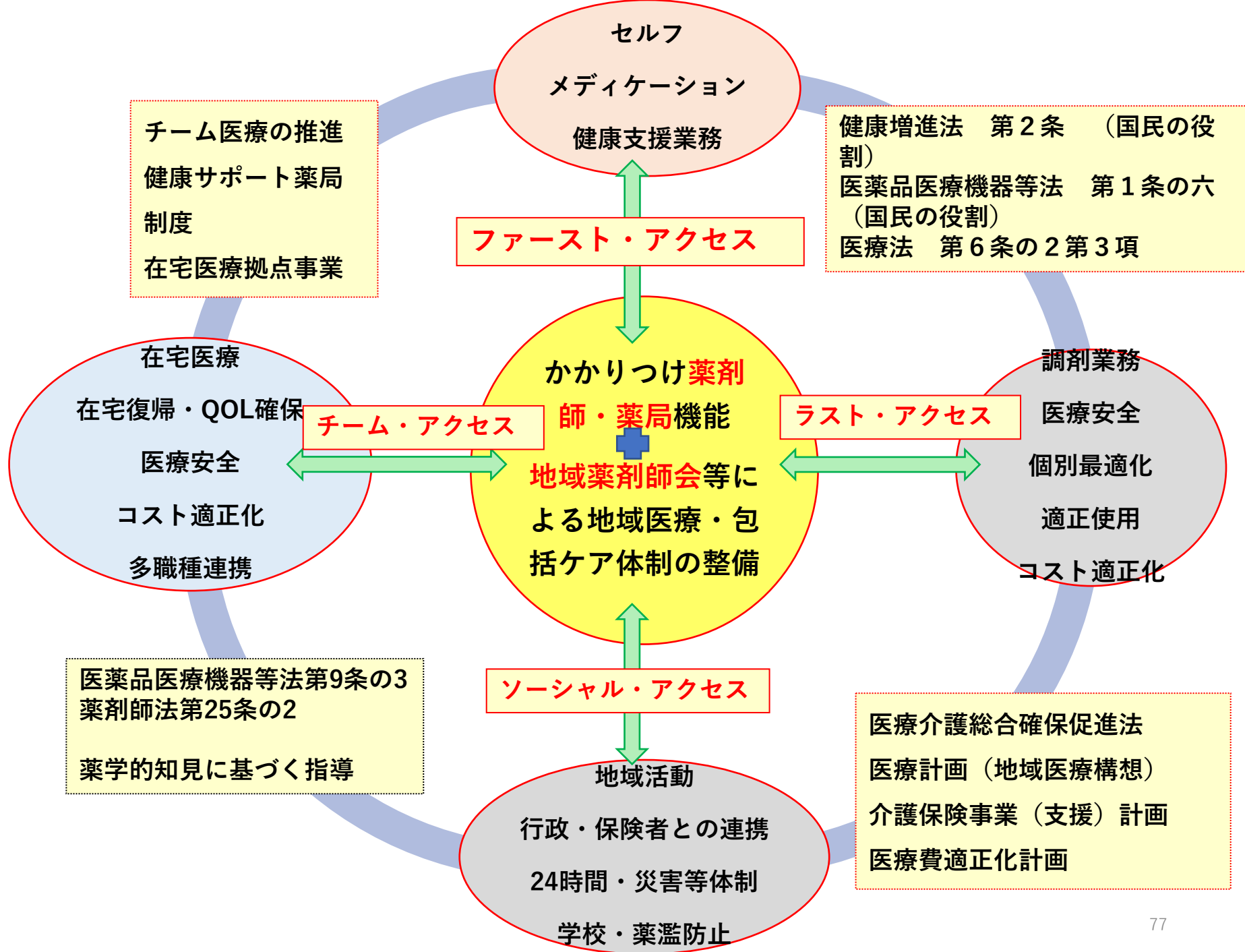
薬剤師法 第1条（薬剤師の任務）

薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他 薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、
もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

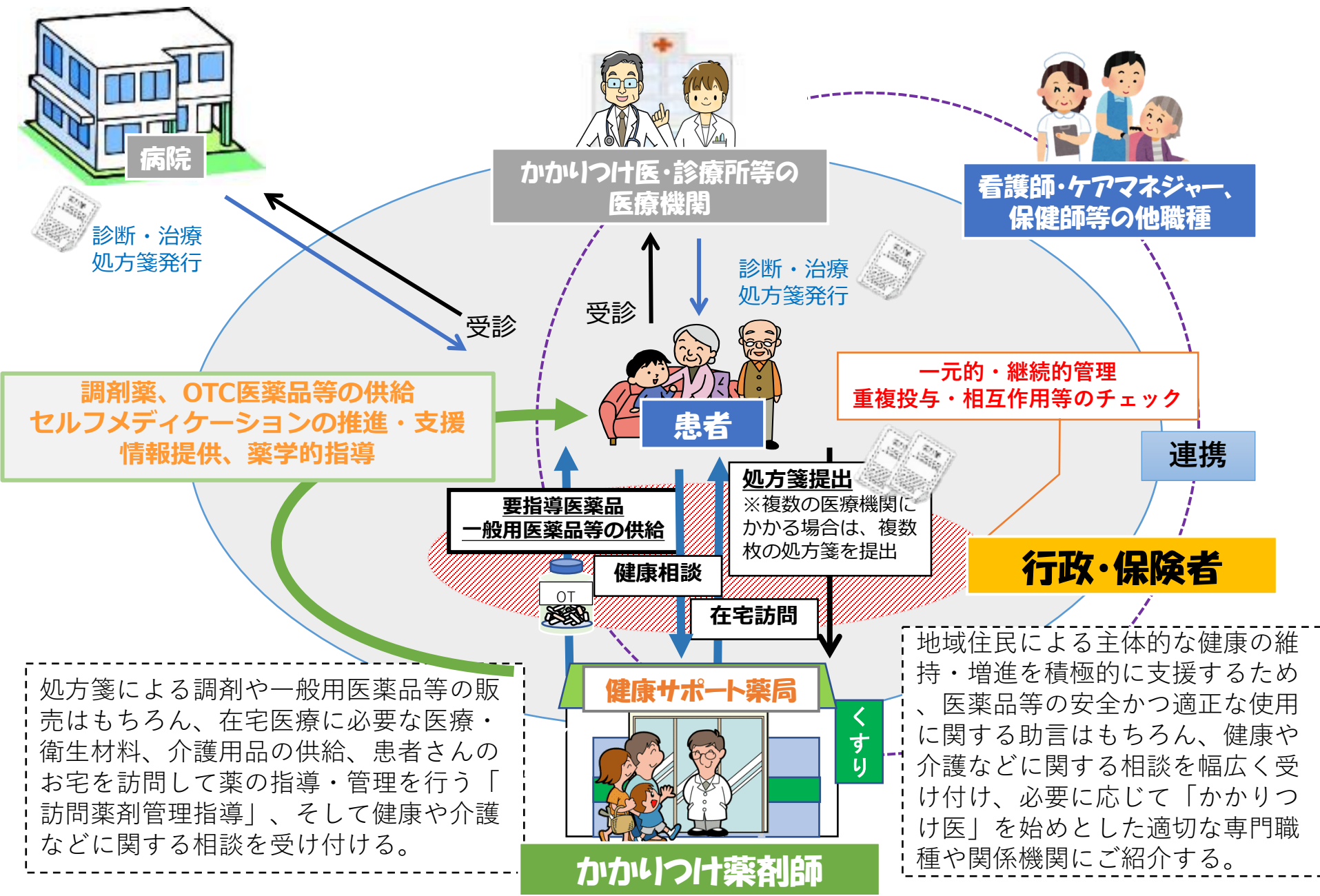
「目的」はこちら

医師法 第1条

医師は、医療及び保健指導を掌ることによつて 公衆衛生の向上及び増進に寄与し、
もつて国民の健康な生活を確保するものとする。



地域包括ケアシステムの中での薬局・薬剤師



すべては国民のために

国民

薬剤師はすべての医薬品に関し、
主体性をもって社会的責任を果たす！

医薬品に関するすべての業務、即ち、研究、開発、治験、製造、流通、試験、管理、情報、調剤、指導、相談、販売に至るまで、すべての職域の薬剤師が一元的に責任と主体性を持つことによって、最終的にすべての医薬品の適正使用（有効性・安全性・経済性）を担保するとともに、公衆衛生を通じて国民が健康な一生を送れることに貢献する。

薬局薬剤師

病院・診療所
薬剤師

製薬薬剤師

卸薬剤師

学校薬剤師

大学教員

行政薬剤師

薬剤師の主な職域

ご清聴ありがとうございました。

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、薬の販売方法が変わります
(新しい販売方法は今後段階にスタートします)

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

 日本薬剤師会

資 料 集

※改正薬機法関連

薬局の定義の改正 (薬機法 第二条第十二項)

(注) 本Chapterにおいて、法令名の特段の記載がない場合、法＝薬機法、省令＝薬機法施行規則。

令和2年9月1日施行

■ 薬局の定義の改正

	改正後	改正前
法	第二条 〈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<u>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</u>を行う場所（その開設者が<u>併せ行う</u>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。	第二条 〈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。

薬局は、あらゆる医薬品を取り扱う場所、服薬指導等を行う場所であることを法律上明確化

■ 薬局開設者に対する義務規定も追加

法	第一条の五 〈略〉 3 <u>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。</u>	第一条の五 〈略〉 (新設)
---	---	-------------------------------

医薬関係者の責務の改正 (薬機法 第一条の五)

【新設（第2項及び第3項）】

令和2年9月1日施行

法	第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあっては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。 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（昭和二十三年法律第二百五号）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。
---	---

- **薬剤師は、患者の服薬状況等に関する情報について、他の医療提供施設で診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師へ提供することにより連携推進に努めなければならない。**
- **薬局開設者は、薬剤師によ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。**

服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等、記録の義務化①

【新設】

令和2年9月1日施行

薬剤師法	(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。	前項：調剤時
薬機法	(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。	第一項：調剤時 前項（第四項）：相談時
		第一項・・・調剤時 前二項 第四項・・・相談時 第五項・・・継続的

- **薬剤師は、調剤時・相談時のみならず、患者の服薬状況の継続的な把握や薬学的知見に基づく指導等を行わなければならない。**
- **薬局ではその内容の記録も必須。** (場合・方法は省令で定める)

服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等、記録の義務化

【新設】

令和2年9月1日施行

法	(前ページ) 法第九条の三第五項・・・服薬状況等の継続的な把握、服薬指導等を行う場合と方法
省令	第十五条の十四の二 法第九条の三第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬剤の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があると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が認める場合とする。 2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、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が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。 一 第十五条の十三第五項第一号から第九号までに掲げる事項 二 当該薬剤の服薬状況 三 当該薬剤を使用する者の服薬中の体調の変化 四 その他法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項 3 薬局開設者は、法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。 一 当該薬剤の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。 二 当該薬剤の用法、用量、使用上の注意、当該薬剤との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬剤の適正な使用のために必要な情報を、当該薬剤を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。 四 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

手帳の活用も今回改正のポイント（詳細後述）

服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等、記録の義務化

令和2年9月1日施行

【新設】

法	(前々ページ) 法第九条の三第六項・・・記録事項
省令	第十五条の十四の三 法第九条の三第六項の規定により、薬局開設者が、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記録させなければならない事項は、次のとおりとする。 一 法第九条の三第一項、第四項又は第五項の規定による情報の提供及び指導を行った年月日 二 前号の情報の提供及び指導の内容の要点 三 第一号の情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名 四 第一号の情報の提供及び指導を受けた者の氏名及び年齢 2 薬局開設者は、前項の記録を、その記載の日から三年間、保存しなければならない。

第一項：調剤時
第四項：相談時
第五項：継続的

継続的服薬指導等の実施上の留意点（課長通知より）

- 患者等に一律に実施するものではなく、薬剤師が、患者の服用している薬剤の特性や患者の服薬状況等に応じてその必要性を個別に判断した上で適切な方法で実施するものであること。
- 電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことになる。個々の患者の状況等に応じて対応するものであること。
- 調剤録に記録した内容については、患者等への情報の提供又は指導を行うため必要となしに速やかに確認できるようにしておくこと。

調剤録に係る改正 (薬剤師法、薬剤師法施行規則)

令和2年9月1日施行

	改正後	改正前
法	(調剤録) 第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。 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。(但し書き削除) 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。	(調剤録) 第二十八条 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、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せんが調剤済みとなった時は、この限りでない。 3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。
省令	(調剤録の記入事項) 第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなった場合は、第一号、第三号、第五号及び第六号に掲げる事項のみ記入することで足りる。 一 患者の氏名及び年令 二 薬名及び分量 三 調剤並びに情報の提供及び指導を行った年月日 四 調剤量 五 調剤並びに情報の提供及び指導を行った薬剤師の氏名 六 情報の提供及び指導の内容の要点 七 処方せんの発行年月日 八 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名 九 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地 十 前条第二号及び第三号に掲げる事項	(調剤録の記入事項) 第十六条 法第二十八条第二項の規定により調剤録に記入しなければならない事項は、次のとおりとする。 一 患者の氏名及び年令 二 薬名及び分量 三 調剤年月日 四 調剤量 五 調剤した薬剤師の氏名 六 処方せんの発行年月日 七 処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の氏名 八 前号の者の住所又は勤務する病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地

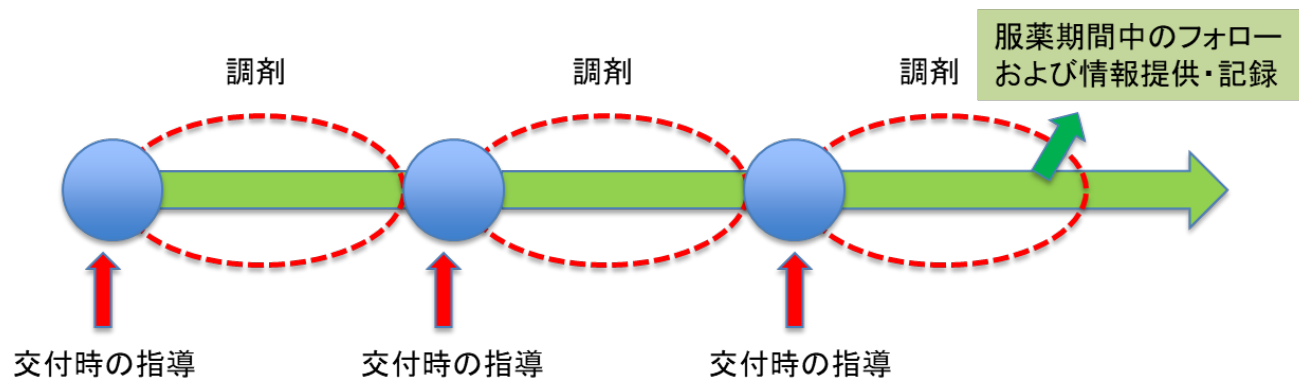
調剤済みとなった処方箋又は患者の服薬状況や指導内容等を記録したもの（薬剤服用歴等）において、必要事項が記載されていればこの規定を満たすものである（課長通知）

服薬期間中のフォローアップについて（日薬の考え方）

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も、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。



薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き（第1.1版）

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き （第1.1版）

2020年9月

公益社団法人日本薬剤師会

目次

1. はじめに	3
2. 本手引きについて	4
3. 薬剤使用期間中の患者フォローアップとそれを行う上での基本的考え方	5
4. 薬剤使用期間中の患者フォローアップの流れ	6
(1) 初回来局時	6
(2) 薬剤交付から次回来局までのフォローアップ	7
(3) 次回来局時	7
5. 薬剤交付から次回来局までのフォローアップの実践	8
(1) 次回来局までのフォローアップの検討	8
(2) 患者等への確認のタイミング	9
(3) 患者等への確認方法	10
(4) 患者等への確認事項	10
(5) 分析と評価	11
(6) 結果と対応	11
(7) 記録	12
(8) その他	13
6. 処方箋医薬品以外の医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品を販売する場合の販売後フォローアップの考え方	14
7. 薬剤使用期間中の患者フォローアップに関連する法令	16
<薬剤師法（抄）>	16
<薬剤師法施行規則（抄）>	17
<薬機法（抄）>	18
<薬機法施行規則（抄）>	20
8. 改版履歴	27

日本薬剤師会ホームページ

薬局関連情報 > その他 「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」について

<https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/other/follow-up.html>

- ・ 患者が安全・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。
- ・ 今回の薬機法改正で「薬局はあらゆる医薬品を取り扱う場所である」と明確化されたことを踏まえ、本手引きでも調剤された薬剤のみならず、処方箋医薬品以外の医療用医薬品、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品を販売する場合についてもフォローアップに関する考え方を示した。
- ・ 薬局製造販売医薬品（毒薬・劇薬を除く）、要指導医薬品、一般用医薬品は販売後フォローアップについて省令の規定はないが、これらについてもお薬手帳の活用とともに、必要に応じて対応することが望ましい。

調剤された薬剤の取扱いに係るその他の改正①

令和2年9月1日施行

■患者の連絡先の確認（下線部新設）

法	（調剤された薬剤の販売に従事する者） 第九条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、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につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。
省令	（調剤された薬剤の販売等） 第十五条の十二 薬局開設者は、法第九条の二の規定により、調剤された薬剤につき、次に掲げる方法により、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販売させ、又は授与させなければならない。 一 〈略〉 二 〈略〉 <u>三 法第九条の三第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬剤を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後に、当該薬剤を販売し、又は授与させること</u> <u>四 〈略〉</u>

患者または現にその看護に当たっているものを含む
（課長通知）

調剤された薬剤の取扱いに係るその他の改正②

■手帳の活用（下線部新設）

令和2年9月1日施行

法	（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 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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録〈中略〉に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて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。 2、3 〈略〉 4 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、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は当該薬局開設者から当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けた者から相談があった場合には、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、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。
省令	（調剤された薬剤に係る情報提供及び指導の方法等） 第十五条の十三 薬局開設者は、法第九条の三第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。 一、二 〈略〉 三 当該薬剤を使用しようとする者が患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳（別表第一を除き、以下単に「手帳」という。）を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。 四～六 〈略〉 2～5 〈略〉 第十五条の十四 薬局開設者は、法第九条の三第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、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行わせなければならない。 一、二 〈略〉 三 当該薬剤を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。 四 〈略〉

調剤時（所持勧奨含む）

相談時

もちろん、継続的服薬指導時も（第十五条の十四の二）

薬局医薬品の取扱いに係る改正①

■患者の連絡先の確認（下線部新設）

令和2年9月1日施行

省令	第百五十八条の七 薬局開設者は、法第三十六条の三第一項の規定により、薬局医薬品につき、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。 一～五 〈略〉 六 法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導のため必要があると認めるときは、当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の連絡先を確認した後、当該薬局医薬品を販売し、又は授与させること。 七 〈略〉
----	---

患者または現にその看護に当たっているものを
含む（課長通知）

■手帳の活用（下線部新設）

販売時（所持勧奨含む）

省令	第百五十八条の八 薬局開設者は、法第三十六条の四第一項の規定による情報の提供及び指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。 一・二 〈略〉 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。 四～八 〈略〉
----	--

相談時

もちろん、継続的服薬指導時も（第百五十八条の九の二）

省令	第百五十八条の九 薬局開設者は、法第三十六条の四第四項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。 一・二 〈略〉 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。 四～六 〈略〉
----	--

薬局医薬品の取扱いに係る改正②

■ 継続的服薬指導（新設）

調剤された薬剤と同様の規定

令和2年9月1日施行

法	第三十六条の四 5 第一項又は前項に定める場合のほか、薬局開設者は、薬局医薬品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、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、その販売し、又は授与した薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の当該薬局医薬品の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その薬局医薬品を購入し、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。
省令	第百五十八条の九の二 法第三十六条の四第五項の厚生労働省令で定める場合は、当該薬局医薬品の適正な使用のため、情報の提供又は指導を行う必要があるとその薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が認める場合とする。 2 前項に該当する場合、薬局開設者は、次に掲げる事項のうち、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が必要と認めるものについて、当該薬剤師に把握させなければならない。 - 一 第百五十八条の八第四項第一号から第十号までに掲げる事項 - 二 当該薬局医薬品の服薬状況 - 三 当該薬局医薬品を使用する者の服薬中の体調の変化 - 四 その他法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を行うために把握が必要な事項 3 薬局開設者は、法第三十六条の四第五項の規定による情報の提供又は指導を、次に掲げる方法により、その薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に行わせなければならない。 - 一 当該薬局医薬品の使用に当たり保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項について説明を行わせること。 - 二 当該薬局医薬品の用法、用量、使用上の注意、当該薬局医薬品との併用を避けるべき医薬品その他の当該薬局医薬品の適正な使用のために必要な情報を、その薬局において当該薬局医薬品を購入し、又は譲り受けた者の状況に応じて個別に提供させ、又は必要な指導を行わせること。 - 三 当該薬局医薬品を使用しようとする者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供又は指導を行わせること。 - 四 必要に応じて、当該薬局医薬品に代えて他の医薬品の使用を勧めさせること。 - 五 必要に応じて、医師又は歯科医師の診断を受けることを勧めさせること。 - 六 当該情報の提供又は指導を行った薬剤師の氏名を伝えさせること。

手帳の活用

第四号、第五号は
薬局医薬品ならではの

要指導医薬品、一般用医薬品の取扱いについて

令和2年9月1日施行

■手帳の活用（追加）

	販売時	相談時
要指導医薬品	○（所持勧奨含む） 第158条の12	○ 第159条
一般用医薬品	○ 第159条の15 第159条の16	○ 第159条の17

○（所持勧奨含む）：

手帳を所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供及び指導を行わせること。

○：

手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供（又は指導）を行わせること。

159条（要指導医薬品）：情報の提供又は指導
159条の15.16.17（一般用医薬品）：情報の提供

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

■ 薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列

令和2年9月1日施行

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）について、一般用医薬品と同様、**調剤室の外に陳列することができる**こととする。

省令	第十四条の二 薬局開設者は、薬局医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）を調剤室（薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第一条第一項第十号に規定する調剤室をいう。）以外の場所に貯蔵し、又は陳列してはならない。ただし、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所以外の場所に貯蔵する場合は、この限りでない。
----	---

省令	第十四条の三 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。 2 薬局開設者は、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、薬局製造販売医薬品陳列区画（薬局等構造設備規則第一条第一項第十号の二に規定する薬局製造販売医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）、要指導医薬品陳列区画（同項第十一号に規定する要指導医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）又は第一類医薬品陳列区画（同項第十二号に規定する第一類医薬品陳列区画をいう。以下同じ。）を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備（同項第十号の二に規定する陳列設備をいう。以下同じ。）に薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。 3 〈略〉
----	---

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

省令	第二百十八条の三 薬局開設者又は店舗販売業者は、法第五十七条の二第二項（令第七十四条の四第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定により、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を次に掲げる方法により陳列しなければならない。 1 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列すること。ただし、鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。 2 〈略〉 3 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。
----	--

・ 薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合は、**薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合は、当該広告における表示。）に関する解説を掲示する**（別表第1の2関係）。

・ 薬局における特定販売の方法等のうち、**「一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」を「薬局製造販売医薬品又は一般用医薬品の陳列の状況に示す写真」に変更する**（別表第1の3関係）。

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

○薬局等構造設備規則

・ 薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、開店時間のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、**薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖できる構造のものであることとする**（第1条第1項第6号関係）。

・ 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局の構造設備の基準は、次に定めるところに適合するものであることとする（第1条第1項第10号の2関係）。

ア 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備（以下「陳列設備」という。）を有すること。

イ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。）に医薬品の購入者等が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品の購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ウ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

薬局製造販売医薬品の貯蔵・陳列等

■薬局製造販売医薬品の特例

薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）について、継続的服薬指導等の対象から除かれる。（第158条の10）

省令	第百五十八条の十 薬局開設者がその薬局において薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する場合について第百五十八条の七（第四号、第五号及び第七号に係る部分に限る。）、第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分を除く。）及び第四項並びに第百五十八条の九（第四号に係る部分を除く。）の規定を適用する場合においては、第百五十八条の七第四号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同条第五号中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の八第一項各号列記以外の部分中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「提供し、及び指導を行う」とあるのは「提供する」と、「ある場所」とあるのは「ある場所、同令第一条第一項第五号に規定する医薬品を通常陳列し、若しくは交付する場所又は特定販売を行う場合にあつては、当該薬局内の場所」と、同項第二号中「提供させ、及び必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同項第三号中「所持しない場合はその所持を勧奨し、当該者が手帳を所持する場合は」とあるのは「所持する場合は」と、「提供及び指導」とあるのは「提供」と、同項第五号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、「並びに」とあるのは「及び」と、同項第八号及び同条第四項第十一号中「提供及び指導」とあるのは「提供」と、第百五十八条の九各号列記以外の部分中「提供又は指導」とあるのは「提供」と、同条第二号中「提供させ、又は必要な指導を行わせる」とあるのは「提供させる」と、同条第三号及び第六号中「提供又は指導」とあるのは「提供する」とする。 2 前項に規定する場合については、第百五十八条の七（第一号から第三号まで及び第六号に係る部分に限る。）、第百五十八条の八第一項（第六号に係る部分に限る。）、第百五十八条の九（第四号に係る部分に限る。）及び第百五十八条の九の二の規定を適用しない。 3 〈略〉
----	---

・手帳の活用については、「**手帳を所持する場合は、必要に応じ、当該手帳を活用した情報の提供を行わせること**」とされた。（第158条の10、第158条の8第1項第3号、第158条の9第3号）

・新設された第158条の7第6号（患者の連絡先の確認）、第158条の9の2（継続的服薬指導）の規定は**適用されない**。

情報提供及び服薬指導に係る規定（省令）

			服薬指導・情報提供、手帳の活用			連絡先確認
			販売時 （調剤時）	相談時	継続的	
薬局医薬品	処方箋に基づく調剤		服薬指導及び情報提供 手帳の活用（所持勧奨含む） 第15条の13	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第15条の14	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第15条の14の2	○ 第15条の12
	処方箋に 基づかない 販売	医療用 医薬品	服薬指導及び情報提供 手帳の活用（所持勧奨含む） 第158条の8	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第158条の9	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第158条の9の2	○ 第158条の7
		薬局 製造販売 医薬品	情報提供 手帳の活用 第158条の10	情報提供 手帳の活用 第158条の10	—（特例） 第158条の10	—（特例） 第158条の10
要指導医薬品			服薬指導及び情報提供 手帳の活用（所持勧奨含む） 第158条の12	服薬指導又は情報提供 手帳の活用 第159条	—	第14条第6項
一般用医薬品			情報提供 手帳の活用 第159条の15 第159条の16	情報提供 手帳の活用 第159条の17	—	

※条文は薬機法施行規則

オンラインによる服薬指導の導入

令和2年9月1日施行

改正後

（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
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を行う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、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（中略）を用いて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。

改正前

（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
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、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（中略）を用いて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。

オンライン服薬指導についての基本的な考え方

- 対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、信頼関係が築かれている薬剤師（すなわち、その患者のかかりつけの薬剤師）が、
- 患者の希望に基づいて、
- 薬学的知見に基づき、その都度、実施の可否を判断し、
- 患者ごとの状況に応じ、オンライン服薬指導と対面による服薬指導を組み合わせる等の服薬指導計画を策定し、処方医等と共有し、適切に連携して服薬指導を実施する（すなわち、対面の補完）もの。

局長通知より作成。（ ）内は日本薬剤師会による補足

- ・ 患者にとってのかかりつけの薬剤師（以下、かかりつけ薬剤師）は、日頃から継続して対面により、患者の状態や服薬状況を把握し、薬学的知見に基づく指導を行うなど、患者が使用する薬を一元的・継続的に把握するなどによって、すでに患者との信頼関係が構築されている。
- ・ やむを得ない事情で、患者が薬剤師へのアクセスが困難な場合には、適切にオンライン服薬指導を選択できるようにするべきである。
- ・ 対面による継続的な薬学的管理の中で、患者がオンラインによる服薬指導を求める場合には、かかりつけ薬剤師として適切に対応していく。
- ・ ただし、オンライン服薬指導の実施の可否は、患者の状況、疾病の特性、使用する薬剤の特性等を踏まえ、その都度、薬学的知見に基づき判断されるものであり、患者の希望のみに応じて実施するものではない。

オンライン服薬指導が想定されるケースとその対応

対象となる薬剤

(ア) 処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋

(イ) 処方医等が訪問診療※を行った際に交付した処方箋

※薬剤を使用しようとする者の居宅等において、処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。

対面指導との関係において、同一内容又はこれに準じる内容※であること

※例えば、同一成分・同一効能の先発品と後発品の変更

※局長通知より

- オンライン服薬指導が認められているのは、上記の場合に限られている。
- ただし、上記のケースはあくまで「対象となりうる」ものであり、オンライン服薬指導の実施の可否は、その都度、かかりつけ薬剤師が判断する。
- 上記訪問診療においてオンライン診療を組み合わせる場合は、処方箋交付時に処方医等又は薬剤師のいずれかが患者宅を訪問して患者の状況を対面で確認する観点から、オンライン診療時に交付された処方箋による調剤では、オンライン服薬指導は行わない。
- オンライン服薬指導を行う場合は、より注意深く、服用期間中の服薬状況の把握や副作用の確認などを実施する。

具体的には、省令及び施行通知を参照

【省令】医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第52号）

【局長通知】医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について（オンライン服薬指導関係）（令和2年3月31日付薬生発第36号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

基本的な考え方（施行通知より）

具体的には、省令及び施行通知を参照

① 薬剤師と患者との信頼関係

- オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。
- 原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行うこと。ただし、やむを得ない場合には、当該患者に対面による服薬指導を行ったことのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは妨げられないこと。

② 薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

- 薬剤師は、処方箋を交付する医師又は歯科医師（以下「処方医等」という。）と（３）③のオンライン服薬指導に関する服薬指導計画を共有し、服薬状況のフィードバック等を行うなど、当該処方医等と適切に連携すること。

③ 患者の安全性確保のための体制確保

- 患者の急変などの緊急時等においても患者の安全を確保するため、薬剤師・薬局は、処方医等との連絡体制など必要な体制を確保しなければならないこと。また、オンライン服薬指導を中止した場合に、速やかに適切な対面による服薬指導に切り替えられるよう、適切な体制整備が求められること。

④ 患者の希望に基づく実施と患者の理解

- 薬剤師は、オンライン服薬指導の実施に際して、あらかじめ、その実施に関する患者側の希望を確認しなければならないこと。また、対面による服薬指導に比較して患者の心身等の状態に関する情報が限定されること等、オンライン服薬指導の利益・不利益について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

基本的な考え方（施行通知より）

具体的には、省令及び施行通知を参照

① 薬剤師と患者との信頼関係

- オンライン服薬指導を行う薬剤師は、対象とする患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、当該患者の服薬状況等を一元的・継続的に把握し、当該薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきこと。
- 原則として、同一の薬剤師が対面による服薬指導を適切に組み合わせて行う。ただし、やむを得ない場合には、当該患者に対面による服薬指導を行ったことのある当該薬局の薬剤師が当該患者に対して行うこととする。

② 薬剤師と医師又は歯科医師との連携確保

- 薬剤師は、処方箋を交付する医師又は歯科医師（以下「処方医等」）と連携し、服薬指導計画を共有し、服薬状況のフィードバック等を行うこととする。

③ 患者の安全性確保のための体制確保

- 患者の急変などの緊急時等においても患者の安全を確保するための体制を確保しなければならないこと。また、オンライン服薬指導に切り替えられるよう、適切な体制整備が求められること。

④ 患者の希望に基づく実施と患者の理解

- 薬剤師は、オンライン服薬指導の実施に際して、あらかじめ、その実施の可否を判断し、その旨を患者に説明し、その理解を得なければならないこと。また、対面による服薬指導に比較して患者の心身等の状態に配慮し、服薬指導の利益・不利益について、十分に説明し、その理解を得なければならないこと。

➤ 薬局開設者は、当該薬局の薬剤師に、同一内容又はこれに準じる内容の処方箋により調剤された薬剤について、あらかじめ、当該患者本人に対して対面による服薬指導を行ったことがある場合に、オンライン服薬指導を行わせること。

➤ 日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、オンライン服薬指導を行う薬剤師と当該患者との信頼関係が築かれているべきであること。

➤ 薬局開設者は、オンライン服薬指導の実施に際して、その都度、当該薬局の薬剤師に薬学的知見に基づき実施の可否を判断させ、適切でない場合にはオンライン服薬指導を行わせてはならないこと。

かかりつけ薬剤師による薬学的管理が行われていることが前提

オンラインによる服薬指導

実施要件及び留意事項の概要（局長通知より）

具体的には、省令及び施行通知を参照

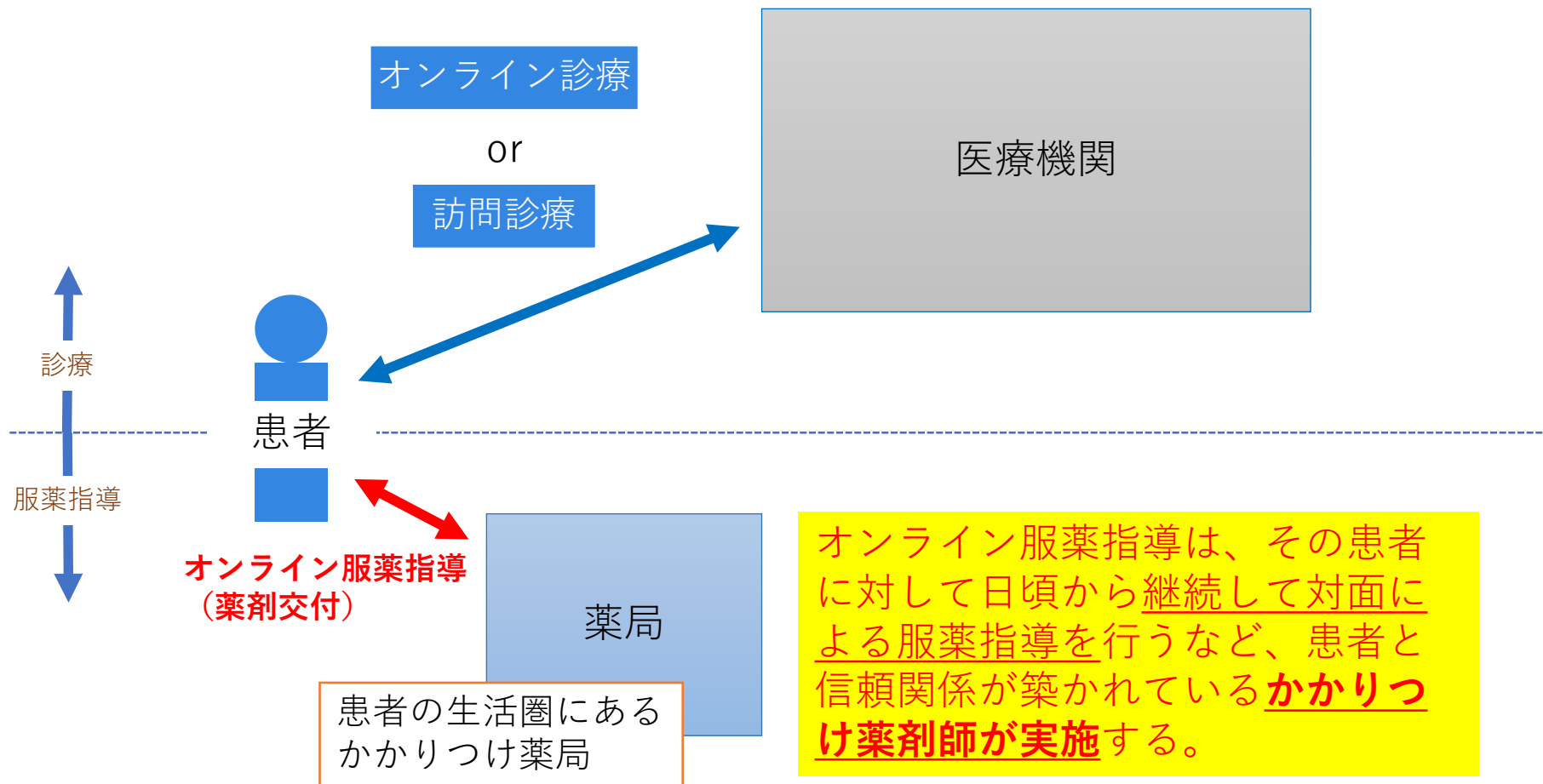
- 服薬指導計画の策定
- 対象となる薬剤：以下の処方箋により調剤された薬剤
 - （ア）処方医等がオンライン診療を行った際に交付した処方箋
 - （イ）処方医等が訪問診療（薬剤を使用しようとする者の居宅等において、処方医等が当該薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る。）を行った際に交付した処方箋
- 本人の状況の確認
- 通信環境（情報セキュリティ・プライバシー・利用端末）：オンライン診療指針に示された内容と同等の通信環境
- 薬剤師に必要な知識及び技能の確保
- 薬剤の品質管理：配送を行う場合、あらかじめ手順を定める
- 服薬指導を受ける場所：
対面と同程度に清潔かつ安全、プライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間
- 服薬指導を行う場所：
その調剤を行った薬局内の場所、対面と同程度にプライバシーが保たれるよう物理的に外部から隔離される空間
- 処方箋：患者から申出があった場合は、処方医療機関→薬局に直接送付することができる
- 業務手順の作成

など

調剤の場所の改正（薬剤師法施行規則 第13条第3項）【新設】

- 調剤の場所として、医療を受ける者の居宅等のほか、「患者が療養生活を営むことができる場所であって、医療提供施設以外の場所」を既定
 - ⇒ 患者の職場等において、調剤の業務の一部（居宅等において行うことのできる調剤の業務）が実施可

オンライン服薬指導の粗いイメージ



オンライン服薬指導は、その患者に対して日頃から継続して対面による服薬指導を行うなど、患者と信頼関係が築かれているかかりつけ薬剤師が実施する。

実施の可否は、患者の状況、疾病の特性、使用する薬剤の特性等を踏まえ、その都度、薬学的知見に基づき判断する。

通常の取扱いと新型コロナ時限的・特例的な取扱いの主な比較

改正薬機法によるオンライン服薬指導（9/1施行）

R2.4.10事務連絡の取扱い

実施方法	✓ 初回は対面（オンライン服薬指導不可） ✓ （継続して処方される場合）オンラインと対面を組み合わせて実施	✓ 初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能
通信方法	✓ 映像及び音声による対応（音声のみは不可）	✓ 電話（音声のみ）でも可
薬剤師	✓ 原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施	✓ かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい
処方箋	✓ オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋	✓ どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	✓ これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	✓ 原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）
調剤の取扱い	✓ 処方箋原本に基づく調剤（処方箋原本の到着が必要。）	✓ 医療機関からファクシミリ等で送付された処方箋情報により調剤可能（処方箋原本は医療機関から薬局に事後送付）

薬局の機能に関する認定制度の創設

令和3年8月1日施行

患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

- 入退院時等の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・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関係機関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を受けて、上記の名称表示を可能とする。

【新設】

（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〉

特定の機能を有する薬局の認定

○ 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・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関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

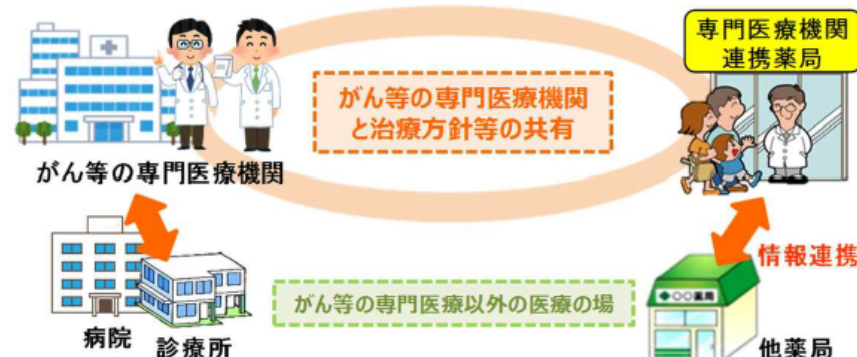
患者のための薬局ビジョンの
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの
「高度薬学管理機能」に対応

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンファレンスへの参加等）
 - ・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
 - ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
 - ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）
- 等

【主な要件】

- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
 - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等

※都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する。このため、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。

※一般用医薬品等の適正使用などの助言等を通して地域住民の健康を支援する役割を担う「健康サポート薬局」(薬機法施行規則上の制度)については、引き続き推進する。

(厚生労働省資料)

認定薬局の役割

地域連携薬局

- 外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局
- 他の医療提供施設（医療機関、薬局等）の医療従事者との連携体制を構築した上で対応することが必要。
- 地域連携薬局としては、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

専門医療機関連携薬局（今回規定した「がん」の場合）

- がん患者に対して、がん診療連携拠点病院等との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局
- 専門医療機関連携薬局としては、他の薬局に対する抗がん剤等の医薬品の提供、がんの薬物療法に係る専門性の高い情報発信、高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう他の薬局の業務を支えるような取組も期待。

認定薬局の基準の考え方

● 患者が安心して相談しやすい体制

＜地域＞ 構造設備（プライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

＜専門＞ 構造設備（個室等のプライバシーへの配慮、バリアフリーへの配慮）

● 医療提供施設（医療機関、薬局等）との連携体制（顔の見える関係づくり）

＜地域＞ 地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制（外来、入退院、在宅）、

それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：月30回以上）

＜専門＞ 医療機関（がん診療連携拠点病院等）との会議への継続的な参加、医療機関や薬局との情報共有の体制、それを担保する実績（医療機関への情報提供の実績：がん患者の半数以上）

● 地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加（薬局間の連携など）

＜地域＞ 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、薬剤の提供、地域のDI室の役割 特殊な調剤への対応（麻薬、無菌製剤処理）

＜専門＞ 時間外の相談対応、休日・夜間の調剤対応、抗がん剤等の提供、特殊な調剤への対応（麻薬）、抗がん剤等に係る地域のDI室の役割

● 一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制

＜地域＞ 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、研修修了薬剤師（常勤薬剤師の半数修了）、計画的な研修受講、医療安全対策

＜専門＞ 常勤薬剤師の勤務体制（半数が継続1年以上勤務）、がんの専門性を有する薬剤師、計画的ながんの専門性に係る研修受講、医療安全対策

● 在宅医療に対応する体制

＜地域＞ 在宅訪問の実績（月2回以上）、医療機器・衛生材料の提供

認定基準に関して留意すべきこと

- 実績については、**規定されている回数を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、その都度実施することが必要。**
 - 医療機関への情報共有の内容、居宅等へ訪問して対応した内容、地域のDI室の役割のための情報提供等の内容等は、どのようなものでもいいというものではなく、**薬局・薬剤師が必要性を判断した上で、適切な内容**であること。
 - 個々の認定基準を満たすことを目指すのではなく、まずは、**薬局として地域で求められる役割を果たしながら対応することが重要となる。**
(医療・介護関係機関との日頃からの関係性、周辺の薬局との連携、薬局の取組に関する患者への説明など)
 - 個々の薬局だけで業務を行ったり、特定の医療機関と薬局だけの連携体制では十分ではない。**地域における薬局と医療機関、介護事業者等との連携体制を構築し、患者を支える体制が必要。**
- * 地域の薬剤師会、病院薬剤師会等による取組（薬薬連携の推進）

地域連携薬局（構造設備）

規則第10条の2 第1項

一 法第六条の二第一項第一号に規定する利用者（別表第一を除き、以下単に「利用者」という。）が座つて情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。

二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

- 利用者が安心して相談できる環境を確保することを求めているもの。薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも資する。
- 基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備を求める。（やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はないが、利用者が容易に認識できるような配慮が必要）
- 「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられる。
 - ✓ 単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の視線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体での対応が必要。
 - ✓ 実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。
- 本規定は、薬局の状況に応じて、様々な対応が考えられる。

地域連携薬局（地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加）

規則第10条の2 第2項

一 薬局開設者が、過去一年間（当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成九年法律第百二十三号）第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。

- 会議に継続的に参加することを求めるもの。参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。
- このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。（薬局からのアピール）
- 「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動が考えられること。
 - ◆ 介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議
 - ◆ 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
 - ◆ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

地域連携薬局（医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡体制）

規則第10条の2 第2項

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して 随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で随時報告及び連絡することができる体制を 備えていることが必要
- ① ハイリスク薬等を服用する**外来の利用者**が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発 生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ② **入院時**には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬 情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ③ **退院時**には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。
- ④ **在宅医療を行う際**には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行う ため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要な薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

地域連携薬局（報告及び連絡した実績）

規則第10条の2 第2項

三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他 の医療関係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。

- 前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間に おいて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上を求めるものであること。（ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましい）
- ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
- イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績 ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
- エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績
- 薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報を取りまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものが対象（服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載、疑義照会は含まれない）
- 報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。
- 調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とする。
- 書面に限らず、電子媒体でも可能。提供した記録は保管しておくこと。

地域連携薬局（他の薬局への報告・連絡体制）

規則第10条の2 第2項

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を 備えていること。

- 地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡する ことが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。
- 例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。

地域連携薬局（開店時間外の相談に対応する体制）

規則第10条の2 第3項

－ 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。

- 利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談等を受けられる体制を 求めているもの。
- 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。
- 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。

地域連携薬局(休日及び夜間の調剤応需体制)

規則第10条の2 第3項

二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。

- 休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていることを指すもの。
 - ✓ 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。
 - ✓ なお、**認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。**
- 例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。
- 自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に薬剤師を派遣する対応でもよい。
- なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であつて、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。

地域連携薬局（他の薬局開設者の薬局への医薬品提供体制）

規則第10条の2 第3項

三 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。

- 地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を供給できる役割を求めることから設けたもの。
- 地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるように、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が必要である。
- また、地域連携薬局における本規定の役割を踏まえると、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

地域連携薬局（麻薬の調剤応需体制）

規則第10条の2 第3項

四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）第二条第一号に規定する 麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

- 麻薬の調剤の求めがあつた場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものである。
- 地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあつた場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。

地域連携薬局（無菌製剤処理を実施できる体制）

規則第10条の2 第3項

五 無菌製剤処理を実施できる体制（第十一条の八第一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。

- 特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制（規則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施（以下「共同利用」という。）する体制を含む。）を備えていることを求めているものであり、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。
- このため、自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいが、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることから、こうした場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。
- ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておくこと。

地域連携薬局（医療安全対策）

規則第10条の2 第3項

六 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。

- 医療安全対策の具体的な取組（薬局の業務に応じて、様々な対応が考えられる）
 - ◆ 厚生労働省から公表している各種資材の活用（例：高齢者の医薬品適正使用の指針）
 - ◆ 医薬品に係る副作用等の報告の対応
 - ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加
 - ◆ 製造販売業者による市販直後調査への協力
 - ◆ 医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、
 - ◆ 「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）等を活用した服薬指導等の対応

地域連携薬局（研修修了薬剤師の体制）

規則第10条の2 第3項

八 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を 修了した者であること。

- 地域包括ケアシステムに関する研修については、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）において、技能習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応」が、知識習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例」が含まれていることから、当該要綱に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととする。
- 上記の研修の修了証では、一定の実務経験として「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上」を求めているが、研修実施機関において、5年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定（更新）申請時にその証明書を提示することで差し支えない。

地域連携薬局（薬局内の薬剤師への研修の受講）

規則第10条の2 第3項

九 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。

- 地域連携薬局は、同項第8号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。
- 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容する。
- あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

地域連携薬局（医薬品の適正使用に関する情報提供）

規則第10条の2 第3項

十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）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。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

- 地域連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の 適正使用に関する情報を広く提供し、**地域の医薬品情報室としての役割を果たす**ことを求めたもの。
- 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

地域連携薬局（居宅等における対応実績）

規則第10条の2 第4項

－ 居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあっては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。

- 居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を恒常的に実施していることを担保するため、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間において月平均 2 回以上これらを実施した実績を求めるものである。
- 実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った **人数にかかわらず 1 回**とすること。また、**同一人物に対する同一日**の訪問は、訪問回数にかかわらず 1 回とすること。
- また、本規定は、薬剤師が**医在宅医療の対応を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められる**こと。

地域連携薬局（医療機器・衛生材料の提供体制）

規則第10条の2 第4項

二 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を 備えていること。

- 訪問診療を利用する者に対しては、医療機器やそれ以外の衛生材料が必要となる場合も想定されることから、これらを提供できるようにするために設けたもの。
- 医療機器の中には高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）に該当するものも含まれるため、法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けることを求めるものである。また、訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。
- なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したものの以外のもが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。

専門医療機関連携薬局（傷病の区分）

法第6条の3 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。

規則第10条の3 第1項

－ 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。

- 専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとしており、規則10条の3第1項において、「がん」を定めた。
- 今般、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものを設けているが、今後、傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準を定めるものであること。
- なお、専門医療機関連携薬局の認定証は、傷病の区分を明記。

専門医療機関連携薬局（構造設備）

規則第10条の3 第2項

- 一 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。
- 二 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

- がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めている。
- 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。
- 上記以外は、地域連携薬局と同様の考え方。

専門医療機関連携薬局(がん治療に係る医療機関の会議への参加)

規則第10条の3 第3項

一 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。

- 専門医療機関連携薬局としてその役割を発揮するためには、がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むことが求められる。このため、薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するためにがんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているもの。
- 参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。
- 「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関（がん治療に係る医療機関）であること。

専門医療機関連携薬局

(がん治療に係る医療機関の薬剤師等に対する報告・連絡体制)

規則第10条の3 第3項

二 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 当該薬局に勤務する薬剤師とがん治療に係る医療機関の薬剤師等との間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることが必要。
- ① がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。
- ② 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。
- 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

専門医療機関連携薬局（報告及び連絡した実績）

規則第10条の3 第3項

三 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当 該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品 の使用に関する情報について第一号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告 及び連絡させた実績があること。

- 前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間に おいて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師からがん治療に係る 医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者 数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。
- なお、がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。

専門医療機関連携薬局（他の薬局への報告・連絡体制）

規則第10条の3 第3項

四 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一 項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

- 他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法等を明確にしておくことが求められる。
- 例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要なとなる利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。

専門医療機関連携薬局（開店時間外、休日夜間等）

規則第10条の3 第4項

- 一 開店時間外であつても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えている こと。
- 二 休日及び夜間であつても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携し て対応する体制を備えていること。
- 三 在庫として保管する第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他 の薬局開設者に提供する体制を備えていること。
- 四 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同 法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあつた場合には、 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えているこ と。
- 五 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。

●地域連携薬局と同様の考え方

専門医療機関連携薬局（常勤薬剤師/専門性を有する薬剤師の体制）

規則第10条の3 第4項

六 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。

七 第六項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。

- 常勤薬剤師の体制は、地域連携薬局と同様の考え方。
- 傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師は、規則第10条の3 第6項に規定する基準に基づき 厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。（がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。）
- 専門性を有する薬剤師を認定する団体は、届出を受理した時点で団体名、当該団体が認定する専門性の名称の一覧を公表予定。（厚生労働省ホームページ等）

（参考）規則第10条の3

第6項 法第六条の三第二項第二号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、第一項に規定する傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとする。

一 学術団体として法人格を有していること。二 会員数が千人以上であること。

三 専門性の認定に係る活動実績を五年以上有し、かつ、当該認定の基準を公表している法人であること。

四 専門性の認定に当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。

五 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。

六 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。

専門医療機関連携薬局(薬局内の薬剤師への専門的な研修の受講)

規則第10条の3 第4項

八 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修 を計画的に受けさせていること。

- 同項第7号に基づく専門性を有する薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師もがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等の対応ができるよう、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要ながんが学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。
- 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

専門医療機関連携薬局（他の薬局に対する専門的な研修の実施）

規則第10条の3 第4項

九 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。

- 専門医療機関連携薬局における対応のみならず、地域の他の薬局においても、がん治療を受けている利用者が来局することが想定されることから、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師が地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修を継続的に行うことで、地域でがん治療を受けている利用者に対応できる体制を構築するために設けたもの。
- 研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。
- また、当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

専門医療機関連携薬局(医薬品の適正使用に関する情報提供)

規則第10条の3 第4項

十 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。

- 専門医療機関連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画(RMP)の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたもの。
- 認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

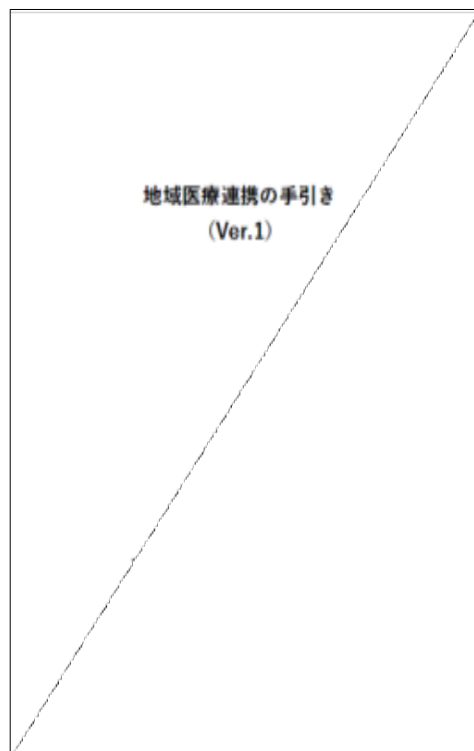
認定基準に関して留意すべきこと

- 実績については、規定されている回数を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、その都度実施することが必要。
- 医療機関への情報共有の内容、居宅等へ訪問して対応した内容、地域のDI室の役割のための情報提供等の内容等は、どのようなものでもいいというものではなく、薬局・薬剤師が必要性を判断した上で、適切な内容であること。
- 個々の認定基準を満たすことを目指すのではなく、まずは、薬局として地域で求められる役割（医療・介護関係機関との日頃からの関係性、周辺の薬局との連携、薬局の取組に関する患者への説明など）を果たしながら対応することが重要となる。
- 個々の薬局だけで業務を行ったり、特定の医療機関と薬局だけの連携体制では十分ではない。地域における薬局と医療機関、介護事業者等との連携体制を構築し、患者を支える体制が必要。
→地域の薬剤師会、病院薬剤師会等による取組（薬薬連携の推進）

薬薬連携で必要なこと

- 日頃からのやりとりを通じて顔の見える関係を作っておく
- 医療機関と薬局の双方の薬剤師が相手方の業務実態を理解する
- 相手のほしい情報を理解した上で情報提供を行う（提供する情報が必要な 情報とは限らない）

（参考）地域医療連携の手引き（Ver.1） （令和2年4月20日 日本病院薬剤師会作成）



2. 保険医療機関における地域医療連携の実例

2-1 外来での運用例

- 2-1-1 保険医療機関から地域へ（抗がん薬などのモニタリング）
- 2-1-2 地域から保険医療機関へ（トレーシングレポートの活用）

2-2 入院時での運用例

- 2-2-1 保険医療機関から地域へ（入院時の情報入手）
- 2-2-2 地域から保険医療機関へそして地域へ（連携の構築・強化）

2-3 退院時での運用例

- 2-3-1 保険医療機関から地域へ（退院時の情報提供）
- 2-3-2 地域から保険医療機関へ（地域からフィードバックされる内容）

3. 地域医療連携を充実させるために

3-1 地域連携部門の活用法

3-2 連携先からの情報収集

- 3-2-1 保険医療機関から
- 3-2-2 保険薬局から

3-3 連携医療機関に関する情報

- 3-3-1 地域の保険医療機関の情報
- 3-3-2 保険医療機関の薬剤師と薬局薬剤師の守備範囲

地方薬事審議会での審議

- 認定薬局に関する事項は、都道府県が設置する地方薬事審議会の調査審議事項となっている
 - ・地方薬事審議会は、薬事に関する都道府県の事務及び薬機法に基づき都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定める重要事項を調査審議するために設置
 - ・政令で認定薬局に係る事項を規定（調査審議事項として規定されているのは認定薬局のみ）
- 都道府県内の認定状況を把握した上で、今後の医療政策に役立てることも可能
 - ・地域連携薬局は在宅訪問を行うことが可能 →在宅医療における連携体制
 - ・がんの専門医療機関連携薬局はがん診療連携拠点病院等と連携して、高い専門性を発揮 →がん対策における薬局の活用

（参考）

●医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第三条 都道府県知事の諮問に応じ、薬事（医療機器及び再生医療等製品に関する事項を含む。以下同じ。）に関する当該都道府県の事務及びこの法律に基づき当該都道府県知事の権限に属する事務のうち政令で定めるものに関する重要事項を調査審議させるため、各都道府県に、地方薬事審議会を置くことができる。

2 地方薬事審議会の組織、運営その他地方薬事審議会に関し必要な事項は、当該都道府県の条例で定める。

●医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令 第一条の三 法第三条第一項の政令で定める事務は、次のとおりとする。

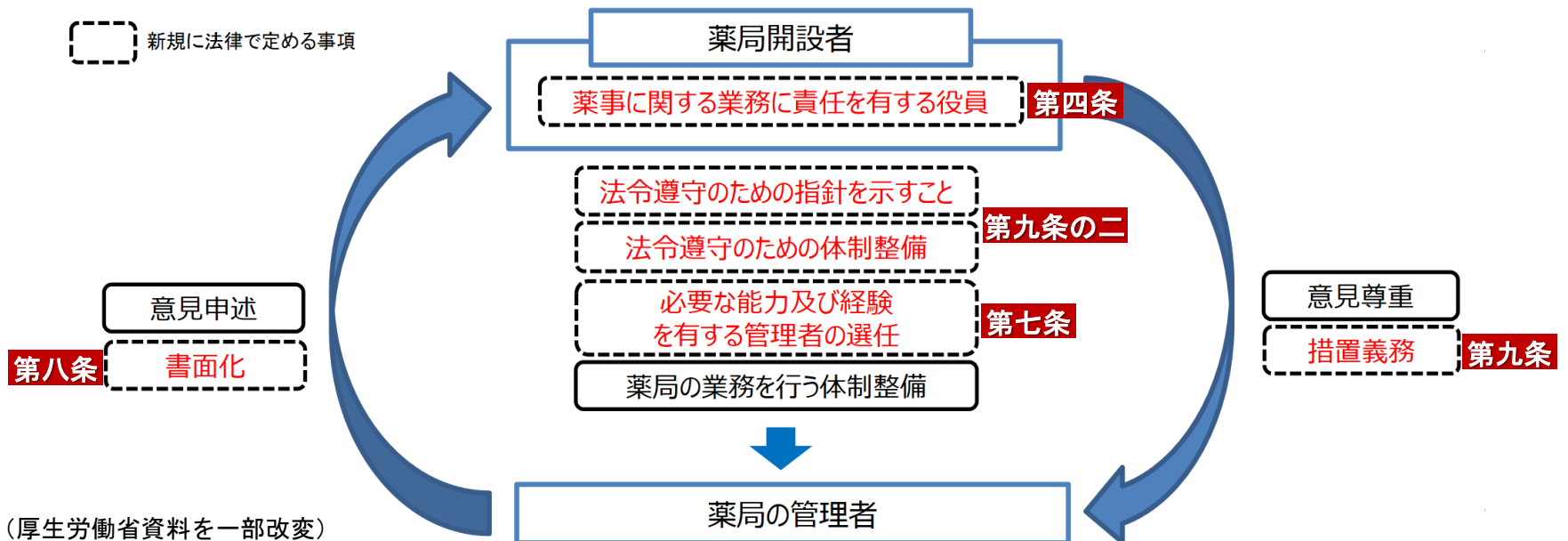
－ 法第六条の二第一項の都道府県知事の認定に係る事務 →地域連携薬局の認定

二 法第六条の三第一項の都道府県知事の認定に係る事務 →専門医療機関連携薬局の認定

薬局における法令順守体制の整備①

令和3年8月1日施行

- **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こと
 - ・ 法令遵守のための体制を整備すること → 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を選任すること
 - ・ 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



薬局における法令順守体制の整備②

令和3年8月1日施行

【追加】

（開設の許可） 第四条第二項

五 法人にあっては、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～ヘ（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。

薬局における法令順守体制の整備③

令和3年8月1日施行

【追加】

(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】

(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、薬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**、当該薬局開設者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者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、薬局開設者の従業者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。

添付文書の電子化

令和3年8月1日施行

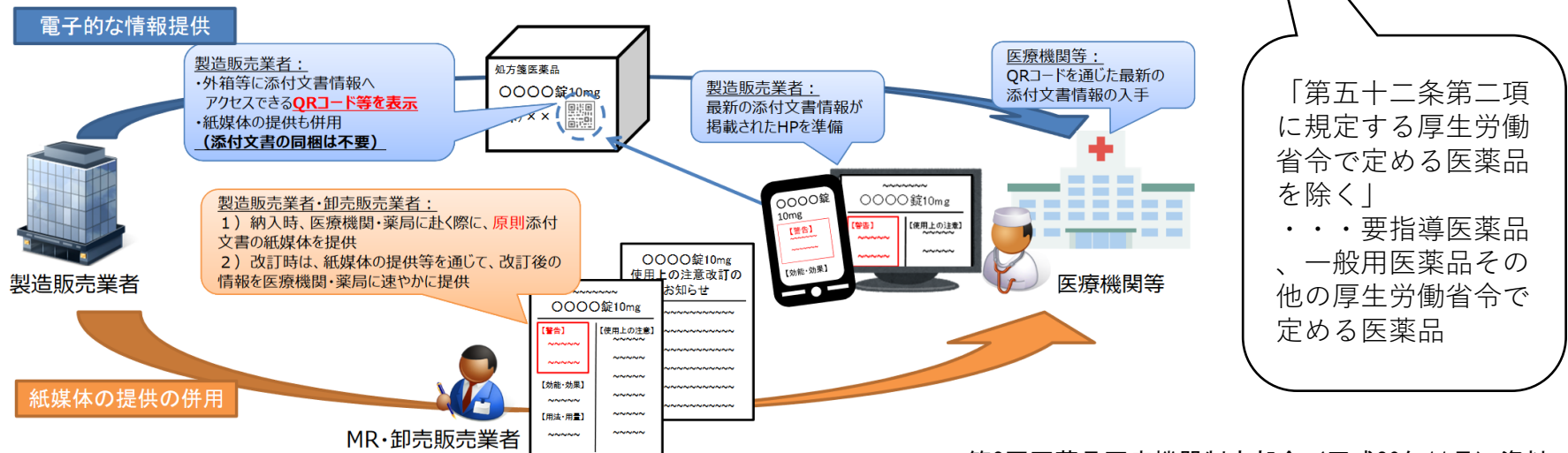
■ 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化

【新設】

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第六十八条の二

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の**製造販売業者**は、厚生労働省令で定めるところにより、当該**医薬品**、医療機器若しくは再生医療等製品を**購入し**、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする**者に対し**、前条第二項に規定する**注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない**。



令和4年12月1日施行

薬局の定義の改正

医薬関係者の責務の改正

薬剤師の業務の見直し

- ・ 服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等
- ・ その記録（調剤録）

薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等

オンラインによる服薬指導の導入

薬局の機能に関する認定制度の創設

薬局における法令順守体制の整備

添付文書の電子化

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

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

令和4年12月1日施行

■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

【改正】

（容器等への符号等の記載）

第五十二条

医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は～〈略〉

【新設】

（注意事項等情報の公表）

第六十八条の二

医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 〈略〉