

# 地域薬局を取り巻く最近の状況：地域の健康情報拠点としての期待、薬機法施行と関係者の役割

---


帝京平成大学薬学部  
准教授 齋藤充生



# 薬剤師は医療の担い手

## 医療法

- 第一条の二 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。



# 薬剤師として求められる基本的な 資質 (卒業時) (抄)

## (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の深い認識をもち、薬剤師の義務及び法令を遵守するとともに、人の命と健康な生活を守る使命感、責任感及び倫理観を有する。

## (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。

## (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。

## (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。



# 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」 平成24年1月24日

- 薬事法の目的規定等の見直しとして、薬害の再発を防止するため、医薬品等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である
- 国民は、医薬品等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること



## 薬事法等の一部を改正する法律

- 医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。
- 薬事法の題名を「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」（医薬品医療機器法、薬機法）に改める。



# 目的の追加

## 第一条

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、（略）



## 各関係者の責務・役割の追加

第一条の二から第一条の六にそれぞれ追加

- 国：医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策
- 都道府県：当該地域の状況に応じた施策
- 医薬品等関連事業者等：企業・医療機関に相互間の情報交換
- 医薬関係者：知識と理解を深め、正確かつ適切な情報の提供
- 国民：適正に使用、知識と理解を深める

# ■ ■ 医薬品リスク管理計画(RMP)における安全 ■ ■ 性検討事項

開発段階から安全対策を実施することで、製造販売後の医薬品の安全性の確保を図る（第100回薬剤師国家試験 問146）

- 重要な特定されたリスク
  - － 臨床試験で確認など
- 重要な潜在的リスク
  - － 臨床試験では見つかっていないが非臨床試験で現れた事象など
- 重要な不足情報
  - － 治験除外基準だが使用する可能性のある肝障害、腎障害、妊婦、高齢者などの患者層など

平成25年4月以降承認申請する品目、緊急安全性情報・安全性速報発出品目に適用



# 医薬品安全性監視計画とリスク最小化計画

## 安全性検討事項

### 医薬品安全性監視活動 通常

- 副作用症例の情報収集

### 追加

- 市販直後調査による情報収集
- 使用成績調査
- 特定使用成績調査
- 市販後臨床試験
- 薬剤疫学研究

### リスク最小化活動

### 通常

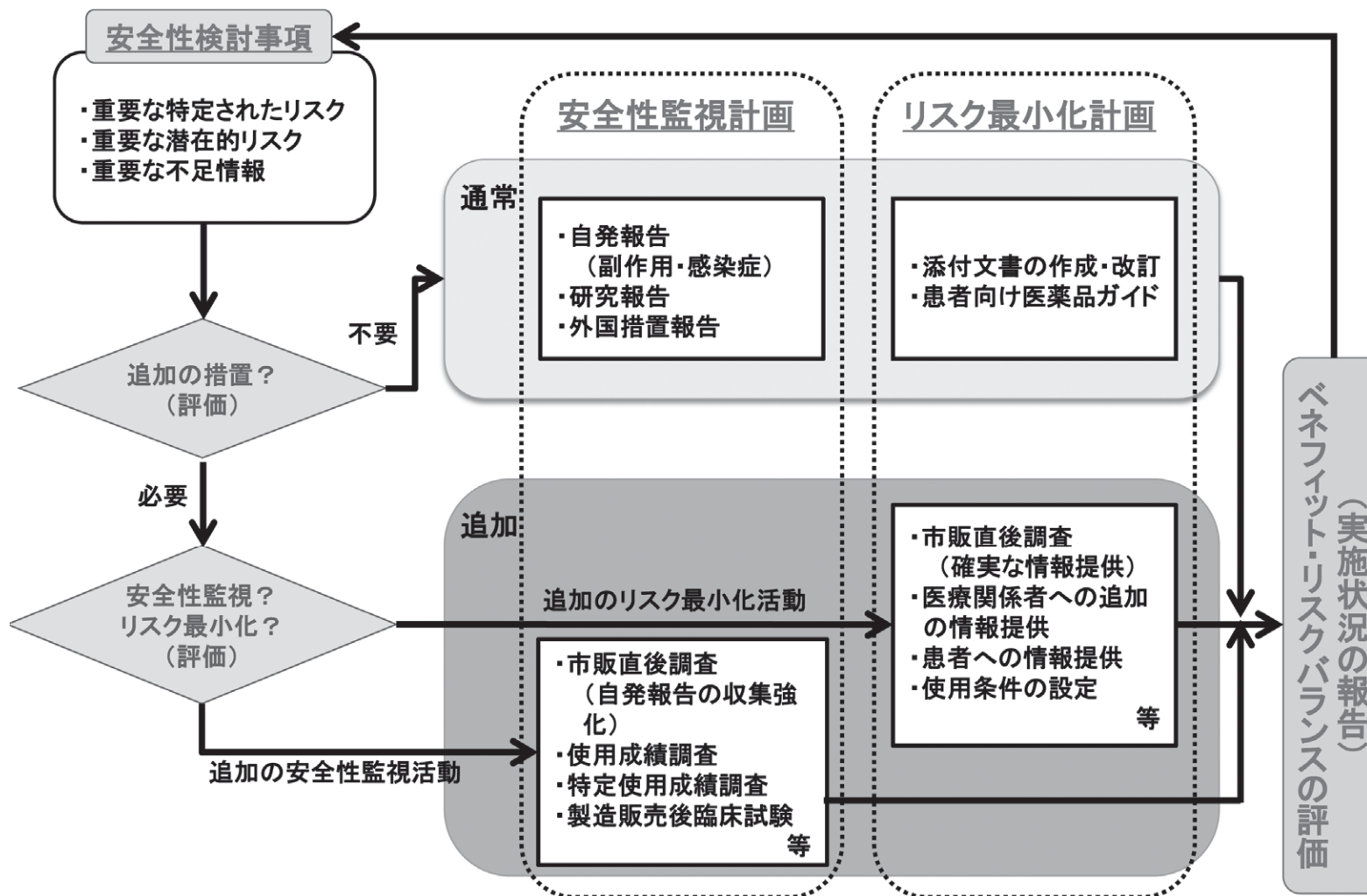
- 添付文書
- 患者向け医薬品ガイド

### 追加

- 市販直後調査による情報提供
- 適正使用のための資材の配布
- 使用条件の設定
  - 研修プログラムの設定
  - 使用医師の登録

等

# 医薬品リスク管理計画の策定と見直し



## 要指導医薬品とは

### ➤ 定義：薬機法第4条第4項

医薬品のうち、効能及び効果において人体に対する作用が著しくないのであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

※ スイッチ直後、劇薬



## 一般用医薬品とは

➤ 定義：薬機法第4条第5項

医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。



## 情報提供及び指導等

- 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。
- 第三十六条の四 薬局医薬品
- 第三十六条の六 要指導医薬品



# 一般用医薬品に関する情報提供等

## ● 第三十六条の十

- 第一類医薬品：必要な情報を提供させなければならない。
- 第二類医薬品：必要な情報を提供させるよう努めなければならない。
- 第三類医薬品：相談があつた場合には、  
（略）必要な情報を提供させなければならない。



# 薬剤師法

- **第二十四条** 薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。
- **第二十五条の二** 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、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。



## 日本再興戦略（平成25年6月）

- 薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。

→厚労省で関連のモデル事業実施へ





## 薬局の求められる機能とあるべき姿 (平成26年1月)

- 調剤に偏重した薬局やいわゆる門前薬局から、単位調剤、販売した医薬品について相談・助言を行うのみではなく、患者治療歴に加えて患者の健康食品等の摂取歴やその背景事情を把握した上で、薬物療法を主としたトータルな薬学的管理に基づいた助言等を行うなど、患者の薬物療法全般の責任者としての役割が求められている。

## 糖尿病治療、患者の1割が1年で通院中断

糖尿病で治療中の患者のうち、1年間で約1割が医療機関への通院を中断しているという調査を厚生労働省研究班が日本糖尿病学会で発表。

糖尿病では患者が自己判断で治療を中断することが問題になっているが、研究班では全国規模の実態が明らかになったのは初めてではないか。

通常通りの診療を受けた患者の8%が2か月以上、医療機関への受診を中断した。受診の呼びかけや指導をした患者の中断者は3%にとどまった。



# 薬局での自己採血検査の解禁

- 平成26年4月1日より、薬局などでの自己採血検査が正式に認められることになった。具体的には3月31日に厚生労働省より臨床検査技師法に基づく告示の改正が公布され、自ら採取した検体について、診療の用に供さない生化学的検査を行う施設が新たなカテゴリーとして新設された。
- これまで薬局等での自己採血検査は法的位置づけが不明確で、いわゆるグレーゾーンとして扱われてきた

○厚生労働省告示第百五十六号  
臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項の規定に基づき、  
臨床検査技師等に関する法律第二十条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める施設（昭和五  
十六年厚生省告示第十七号）の一部を次のように改正し、平成二十六年四月一日から適用する。  
平成二十六年三月三十一日  
第四号に次のように加える。  
ホ 人体から採取された検体（受検者が自ら採取したものに限り）について生化学的検査を行う施  
設（イからニまでに掲げる施設を除く）



## 平成26年度診療報酬等の改定

- かかりつけ薬局の機能強化
- あちこちの薬局に行くのではなく、決めたところで薬をもらう
- かつてのように薬がおまけではなく主役になれる部分も出てきた
- 薬物治療の経過の観察とマネジメント



## 内閣府規制改革会議公開ディスカッション 医薬分業における規制の見直し (H.27.3.12)

- 本来は物理的仕切りの話が、分業の是非、院内薬局に拡散
- 主としてコスト面からのインターネットアンケート
  - 医師の利益追求防止の効果 48.0%
  - 価格差高すぎる 58.5%
  - かかりつけ薬局 20.4% 医療機関の近く 69.1%

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/discussion/150312/gidai2/agenda.html>