

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

齋藤 充生

Current Status of Community Pharmacies: Expectations as a Health Information Hub, the Enforcement of Revised Pharmaceutical and Medical Device Act, and a New Role as Stakeholders

Mitsuo Saito

Faculty of Pharmaceutical Sciences, Teikyo Heisei University; 4-21-2 Nakano, Nakano-ku, Tokyo 164-8530, Japan.

(Received October 1, 2015)

According to the “Japan Revitalization Strategy” established in June 2013, “the government will promote better contributions of local pharmacies and pharmacists in encouraging self-medication of citizens by making pharmacies the community-based hub for providing information, giving advice on the proper use of non-prescription drugs, *etc.* and offering consultation and information service concerning health”. In addition, the “Demanded Function and Ideal Form of Pharmacy,” published in January 2014, requested a change, from pharmacies that specialized in dispensing medicines to pharmacies that serve as whole healthcare stations, providing pharmaceutical care based on patients’ medical history, including the intake of dietary supplements. The medication fee was revised in April 2014 to enhance family pharmacy services and the management of pharmaceutical care. At that time, blood testing at a registered pharmacy was officially allowed under strict regulation. Revision of the “Pharmacist Law” in June 2014 included a request to pharmacists to provide pharmaceutical advice in addition to information. For the mitigation of drug-induced tragedies, the “Pharmaceutical Affairs Law” was amended to the “Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)” in November 2014, and proper use of medicines was imposed on healthcare professionals and other stakeholders. Patients were also requested to learn and understand the safety and harmful effects of medicines, and were requested to use medicines appropriately. As mentioned above, the status of pharmacies and pharmacists has dramatically changed in the past 2 years, and such changes over time are required.

Key words—community pharmacy; Pharmaceutical and Medical Device Act; drug information

はじめに

医療法の第1条の2において、「薬剤師は医療の担い手」（平成4年改正）として、また、「調剤する薬局」は「医療提供施設」（平成19年改正）として位置づけられているものの、従来は薬局・薬剤師に対し、単に医薬品を販売する営業者としての理解がなされ、医療の担い手や医療提供施設としての認識はどちらかというところ乏しく、その機能を活用する施策が十分に実施されていないのが実情であった。

しかしながら、近年、国民の保健・医療・福祉の向上を図るため、薬局・薬剤師を積極的に活用する必要性が認識されつつある。

平成25年度に改訂された薬学教育モデル・コアカリキュラムでも、卒業時に薬剤師として求められる基本的な資質として、生命の尊厳の認識、使命感、責任感及び倫理観などの薬剤師としての心構え、患者・生活者本位の視点、チーム医療への参画、自己研鑽を挙げており、医療者としての薬剤師への期待が高まっている。

筆者らは、科学研究費研究事業「地域医療におけるリスク・ベネフィットコミュニケーション：薬局情報支援モデルの構築」において、薬局をハブとして、薬局・薬剤師への情報提供と、薬局・薬剤師から患者・需要者への情報提供の2方向の観点から研究を実施しており、本稿では、薬局、特に地域薬局を取り巻く最近の状況として、地域の健康情報拠点としての期待、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（薬機法）施行と関係者の役割の変化について、概説する。

帝京平成大学薬学部（〒164-8530 東京都中野区中野 4-21-2）

e-mail: m-saito@thu.ac.jp

本総説は、日本薬学会第135年会シンポジウム S44 で発表した内容を中心に記述したものである。

1. 日本再興戦略における薬局、薬剤師への期待

平成 25 年 6 月の日本再興戦略¹⁾では、「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」とされ、薬局、薬剤師への期待の大きさが窺える。これを基に、厚生労働省で関連のモデル事業も行われた。

2. 薬局の求められる機能とあるべき姿

平成 26 年 1 月の「薬局の求められる機能とあるべき姿」は、近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形のかかりつけ薬局を推進するための指針として、厚生労働科学研究事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」で取りまとめられた。薬局・薬剤師に求められる機能に関する基本的な考え方として、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理のあり方について、確保すべき又は取り組むべき項目を示している。具体的には、最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割、医療の質の確保・向上や医療安全の確保の観点から、医療機関等と連携してチーム医療に積極的に取り組むこと、在宅医療において、地域における医薬品の供給体制や適切な服薬支援を行う体制の確保・充実、後発医薬品の使用促進や残薬解消などの医療の効率化、セルフメディケーションの推進のために地域に密着した健康情報の拠点としての役割などを挙げ、現状の処方箋調剤に著しく偏重している状態から脱却し、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 (Fig. 1)。

3. 調剤報酬改定におけるかかりつけ薬局機能の強化

平成 26 年 4 月の調剤報酬改定では、団塊の世代が 75 歳以上になり、医療費・介護費の急増が懸念される、いわゆる 2025 年問題に向けた対策として、厚生労働省が推進する「地域包括ケアシステム」の構築を目指した改定が行われ、かかりつけ薬局の機能強化、薬物治療の経過観察とマネジメントが挙げられた。特定の病院からの処方箋に集中する薬局に対する調剤基本料が大きく減額されたことで、大病院の前に薬局を作って処方箋を集めるという、

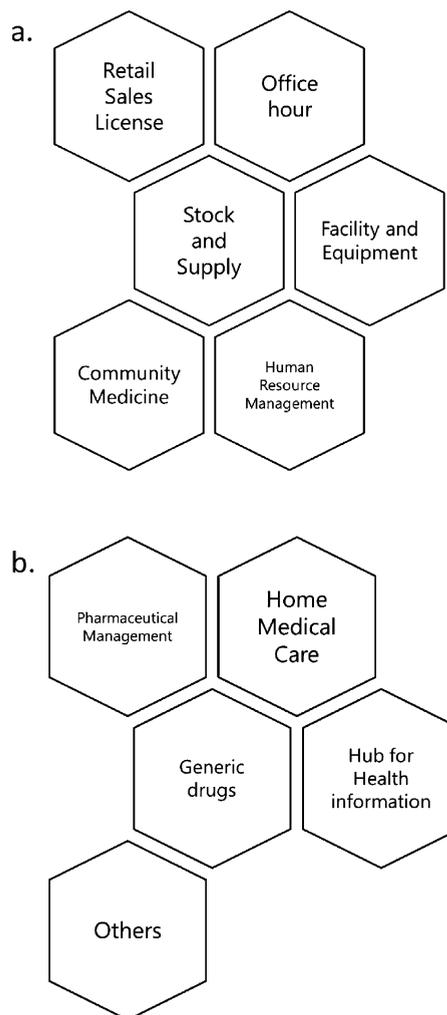


Fig. 1. Requirement for the Pharmacy

a. For basic infrastructure. b. For pharmaceutical care and management.

「大病院門前調剤薬局モデル」からの脱却が促され、在宅医療への積極的な参画、後発医薬品使用推進への一層の取り組みが不可避となっている。

4. 自己採血検査の明確化

自己採血検査による糖尿病の早期発見など、グレーゾーン解消による健康寿命延伸産業の育成は、



齋藤充生

平成 5 年東京大学薬学部卒業、同 7 年同薬学系研究科修士課程修了。厚生省入省し、医薬品医療機器審査センター、審査管理課、食品安全部、国立医薬品食品衛生研究所、安全対策課、医薬品医療機器総合機構等で行政、審査、研究に従事。平成 11 年に半年間米国 FDA 客員研究員。平成 22 年に厚生労働省退官し同年 11 月より帝京平成大学薬学部准教授。

日本再興戦略¹⁾にも記載されている。従来、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いた。このため、薬局における自己採血検査は、所管する地方公共団体により可否の判断が異なる事例も見受けられた。平成26年1月20日に施行された産業競争力強化法第9条のグレーゾーン解消制度に基づく「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」(平成26年3月31日)の発出、同じく平成26年3月31日に厚生労働省より公布された臨床検査技師法に基づく告示の改正により、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、平成26年4月より薬局でも基準を満たせば検体測定室として自己採血検査が正式に認められることになった。

5. 薬剤師法における薬学的知見に基づく指導の導入

平成26年6月に施行された薬剤師法の改正では、第25条の2において、従来の「情報を提供し」に加え、「必要な薬学的知見に基づく指導」が追加された。これは、従来の一般的な情報提供からさらに踏み込んだ、個々の患者に特化した、薬剤師ならではの指導を行うことが求められることを意味する。薬剤師法24条の疑義照会に加え、薬剤師の職能への付託であると考えられる。

6. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性確保等に関する法律(薬機法)改正

平成26年6月に施行された旧薬事法の改正では、一般用医薬品のインターネット販売の全面解禁に伴い、スイッチ直後品目・劇薬については、要指導医薬品としてあらたなカテゴリーを設け、薬剤師による対面での情報提供・指導(対面販売)を行うこととされた。医療用医薬品についても、引き続き対面販売とし、その法的根拠を省令から法律に引き上げた。²⁾

平成24年1月の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」では、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こと、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が挙げられており、これに基づいて行われた平成26年11月の薬事

法から薬機法への改正では、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こととされた。薬局、薬剤師に関係する事項としては、法の目的等の見直しとして、医薬品による健康被害の拡大防止、つまり薬害の再発防止に関する規定の追加、製造販売業者だけでなく、国、都道府県、医療機関・製薬企業等の医薬品等関連事業者等、薬剤師を含めた医薬関係者に責務が明記され、医薬品等を使用する国民の役割として、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が挙げられた。²⁾

これまでも、製薬企業から医療現場に、添付文書や患者向け説明用資材を含む様々な資材が配布され、製造販売後調査・臨床試験の依頼もなされてきたが、それらがどのようなコンセプトに基づくものかは、承認取得者と当局以外には明らかにされていなかった。このため、当事者以外の者は、審査報告書や文献などからその理由を推測するしかない状況にあったが、平成25年4月より日本に導入された医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan; RMP)(Fig. 2)では、添付文書や各種資材の設定根拠、製造販売後調査等の実施理由が、RMPとして体系化され、公開されることにより、安全対策の設計思想の見える化が進み、医療機関側の実施のモチベーションの向上や、メリハリのある対応が期待されるばかりでなく、薬局薬剤師も重要な潜在的リスクに挙げられた事項について重点的に確認することで、早期の対応も可能になると考えられる。

7. その他

上述のように、厚生労働省側からは、主として、調剤に特化した薬局に対して、地域の健康情報拠点として、over the counter drug (OTC) や医療材料等を含めた取り扱いを行うよう求めているが、経済産業省からは、ドラッグストアに調剤や情報提供機能を持たせる方向で「セルフメディケーションを実現するための10の提言」が発表されている。この中では、教育機関等との連携を通じた薬剤師や登録販売者などの専門性の向上、セルフメディケーション等に関連した商品の成分、効果等に関する消費者への情報提供を支える一元的なデータベースの整

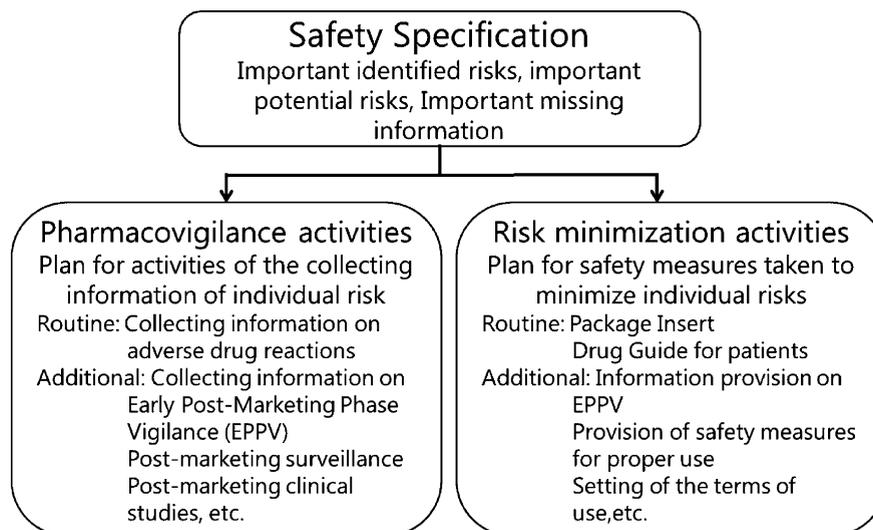


Fig. 2. Risk Management Plan (RMP)

備, 予防・未病改善, 地域包括ケア, 在宅介護等の提供する情報の充実, 消費者への情報提供の前提となる検査等のサービスの充実を挙げている。「スーパー方式」(医薬品の販売姿勢について: 昭和 45 年 2 月 5 日付け薬事第 47 号厚生省薬事課長通知)と「調剤専門薬局」, 「調剤薬局」(調剤室等の設置場所について: 昭和 50 年 6 月 2 日付け薬発第 479 号厚生省薬務局長通知)に分化した業態の今後が注視される。

平成 27 年 4 月からは, 成長戦略第 3 弾スピーチ, 日本再興戦略に端を発した機能性表示食品制度が開始され, 薬局もその販売チャネルとして期待される。機能性表示食品は, 食品関連事業者が, 安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠(臨床試験又はメタアナリシス)に基づき, 自己の責任で特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものであるが, 消費者が商品を自主的に選択するに当たって正確な科学的根拠に基づく機能性情報や安全性情報 that 得られるよう, 消費者庁 website に一般向け公開情報に加え, 有識者等向け公開情報(基本情報, 機能性情報, 安全性情報)が公表される。³⁾ 薬剤師は専門家として消費者から相談を受けた際, 的確に回答できる必要がある。機能性表示食品を含めたいわゆる健康食品には, 医薬品との相互作用が懸念される成分もあり, 平成 25 年 2 月の「医薬品と健康食品の相互作用に対する注意喚起等について」(厚生労働省医薬食品局総務課長通知)では, 薬局・薬店に対し, 医薬品の販売・授与の際に, 患者からの聞

き取りやお薬手帳の活用により, 健康食品の摂取状況を確認し, 過剰摂取や相互作用についての注意喚起を行うことや, 独立行政法人国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」等に基づき, 患者等への情報提供や注意喚起を行うことを求めている。

まとめ

この 2 年間で薬局や薬剤師をとりまく環境は大きく変化し, 地域の健康情報拠点として薬局をハブとした双方向の情報のやりとりが求められているが, 調剤に特化した薬局も多い現状では, 健康情報拠点としての機能, 特に一般用医薬品の使用やセルフメディケーションについては問題も多く, 薬局への情報提供体制も含め, 抜本的な体制整備が必要である。日本再興戦略と同時に閣議決定された「世界最先端 IT 国家創造宣言」では, いわゆるビッグデータの活用を掲げており, 薬局での展開が期待される。

一方で, 薬局の立地問題から派生した, 規制改革会議での病院の敷地内に併設する「門内薬局」の可否を巡る議論では, 門内薬局となっても, 独立経営であれば, 通常の薬局と同様の調剤報酬が支払われるため, 医療費削減には直結しないにもかかわらず, 分業時の調剤報酬が, 院内調剤より高いとの視点から, 分業そのものの要否に関する意見が多く出されるなど, 混乱もみられた。

また, 診療報酬における院内調剤を原則とした「かかりつけ医加算」が創設された一方, 平成 27 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本

方針 2015」(骨太の方針)では、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討するとともに、薬剤師による効果的な投薬・残薬管理や医師との連携による地域包括ケアへの参画を目指す」など、調剤報酬における対応を含めた「患者本位の医薬分業の実現に向けた見直しを行う」ことが明記され、日本薬剤師会からは「地域の住民・患者から信頼される『かかりつけ薬剤師』『かかりつけ薬局』の役割について」が示された。平成27年6月には、調剤だけではなく、一般用医薬品や健康食品も取り扱う健康サポート薬局の要件に関して、「健康情報拠点薬局(仮称)のあり方に関する検討会」が設置され、9月に取りまとめられたが、公表制度の創設など今後の動向が注視される。

折からの薬歴未記載問題や無資格者の調剤問題で薬局への不信感が揺らぐ中、将来的には、ICTやロボット技術の進展により、ピッキングから監査までの狭義の調剤は自動化され、薬剤師の仕事も置き換えられていくとの見方もあり^{4,5)} 今後、調剤薬局・薬剤師が社会や国民の期待に応え、その必要性を示してゆくためには、患者や他の医療関係者の実感に加え、薬局・薬剤師が介在することによる医療面や経済面での効果をデータとして示す必要がある。薬局の将来については、予断を許さない状況である。

謝辞 本研究の一部は、科学研究費補助金「地

域医療におけるリスク・ベネフィットコミュニケーション：薬局情報支援モデルの構築(研究代表者山本美智子)」の支援を受けて実施された。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Prime Minister of Japan and His Cabinet, “Japan Revitalization Strategy-JAPAN is BACK-”: (http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/en_saikou_jpn_hon.pdf), cited 29 August, 2015.
- 2) EHS Law Bulletin Series, EHS Vol. VIII, “The Law on Securing, *etc.* the Quality, Effectiveness and Safety of Drugs, Medical Equipment, *etc.*,” 2015 edition, Eibun-horei-sha, Inc., Tokyo, 2015.
- 3) Kajima K., *Oyo Yakuri*, **89**, 1-4 (2015).
- 4) Flaherty J., “A Drug-Dealing Robot That Upends the Pharmacy Model.”: (<http://www.wired.com/2014/02/pillpack-uses-design-thinking-become-pharmacy-future/>), cited 29 August, 2015.
- 5) Frey C. B., Michael A., Osborne M. A., “The future of employment: How susceptible are jobs to computerisation?”: (http://www.oxfordmartin.ox.ac.uk/downloads/academic/The_Future_of_Employment.pdf), cited 29 August, 2015.