「地域連携薬局」　「専門医療機関連携薬局」の認定制度導入は臨時国会で成立するか

～審議継続の薬機　法等の改正案～

今年の通常国会（6月26日閉会）に提出されていた「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）等の改正案は、衆議院で閉会中審査（継続審議）となり、成立は秋の臨時国会以降に持ち越しとなっています。同法律案のうち、新たな認定制度による薬局の機能分類に関する事項を中心に改正概要を振り返ってみます。薬局として求められる基本的な機能に一定の機能が加わった「地域連携薬局」および「専門医療機関連携薬局」が規定されるなどの内容です。

開設許可のみだった薬局の法的位置付けに都道府県知事認定による2類型を追加

改正案の薬局の機能に関する認定制度は、「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・薬局の在り方の見直しに関する事項」の中に位置付けられています。患者が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の認定制度（名称独占）を導入するものです。

地域連携薬局は、他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正使用の推進と効率的な提供に必要な情報提供、薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有するとして都道府県知事に認定された薬局で、それが地域連携薬局という名称独占になります。

知事認定の要件については、構造設備について、服薬指導などを受ける薬局利用者（患者）の心身の状況に配慮する観点から必要なものや、利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制などが、改正法の成立後に厚生労働省令で定められます。

◉法律案に盛られている薬局の機能に関する認定制度の概要（新たな2類型を法的に位置付け）

1「地域連携薬局」⇒ 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進と効率的な提供に必要な機能を有する薬局（患者の入退院時や在宅医療において、他の医療機関・薬局等と連携して対応）

【認定要件として想定される事項】（法改正を見据えた議論の過程で挙がった例）
①薬局内にプライバシーに配慮した相談スペース、②地域における休日夜間対応（輪番制）、③入退院時の医療機関との情報共有等の連携体制、④在宅訪問の実施、⑤麻薬調剤の対応、⑥無菌調剤設備（共同利用でも可）、⑦一定の研修を受講した薬剤師の配置 ── など

2「専門医療機関連携薬局」⇒ 他の医療提供施設と連携し、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を有する薬局（がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を図りながら、薬学管理や専門性を求められる調剤に対応）

【要件として想定される事項】（法改正を見据えた議論の過程で示された例）
①薬局内にプライバシーが確保された個室、②地域の需要に応じた特殊な薬剤等の確保、③専門性の高い薬剤師の配置、④医療機関・薬局との密な連携体制の整備、研修の実施 ── など

薬局としての基本的な機能

基本的な機能＋1の機能

基本的な機能＋2の機能

【薬局の機能に関する認定制度】
※都道府県知事の認定で、その機能を果たせる薬局であることを示す名称の表示が可能（名称独占）。
※専門医療機関連携薬局は、がん等の傷病の区分ごとに認定。

また、居宅等（在宅医療）における調剤と情報提供、薬学的知見に基づく指導を行う体制についても同様に省令で定められます。

専門医療機関連携薬局は、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の専門的な薬学的知見に基づく指導の実施に必要な機能を有するとして知事認定された薬局による名称独占です。

認定要件は、薬局利用者の心身の状況に配慮する観点から必要な構造設備や、情報を他の医療提供施設と共有する体制、専門的な調剤や服薬指導等の体制等が厚生労働省令で定められます。

専門医療機関連携薬局の認定は、がん等の傷病の区分ごととなり、その区分の内容も省令で定められます。認定を受け、名称を表示する際は、傷病の区分も明示する必要があります。

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局とも、認定は1年ごとの更新制とされています。

なお、薬機法等の改正案では、薬局の機能に関する認定制度は改正法の公布日から2年を超えない範囲内に政令で定める日に施行するとされています。

認定薬局は周知され、医療計画への位置付けなども図られる

これらの認定薬局については、患者が自ら薬局を選択しやすくするため、都道府県のホームページ等を通じて情報提供が行われている「薬局機能情報提供制度」を活用するなどして周知するなどの対応も想定されます。

また、これらの薬局の機能は、都道府県の医療計画の策定などにおいて活用されることも期待されています。

厚生労働省が都道府県に示した医療計画作成指針では、「5疾病・5事業及び在宅医療のそれぞれに係る医療連携体制」について薬局の役割などが示されており、地域の薬局は、医療機関等と連携し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と、それに基づく薬学的管理・指導を行うこと、入退院時における医療機関等との連携、夜間・休日等の調剤や電話相談への対応等の役割を果たすことが必要であるなどとされています。

継続的な服薬状況の把握・指導、医師等への情報提供に関する義務、努力義務規定も

患者の薬物療法を支援するための薬剤師・薬局の取り組みに関しては、調剤時だけでなく、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることが、法令上明確化されます。

また、薬局・薬剤師が把握した患者の服薬状況等に関する情報については、他の医療提供施設の医師等に適宜提供することが努力義務として規定されます。

オンライン服薬指導を、対面指導義務の例外として可能にする見直しも

服薬指導については、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が可能である旨の規定が設けられます。

現行は、処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、薬局開設者は、従事する薬剤師に、対面によって必要な情報を提供と薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない旨が規定されています。

改正では、現行規定の「対面」の部分に、「映像およ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することが可能な方法その他の方法により、薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む」といった追記が行われます。