薬局の機能　分化が進むか

～医薬品医療機器等　法の改正にあわせ法的位置づけを検討～

薬局の機能を明確にすることが検討されています。「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」（医薬品医療機器等法、薬機法）の改正に向けた対応の一環で、薬局として求められる基本的な機能に加え、在宅医療などへの対応や高度・専門薬学管理といった、地域に密着した取り組みや専門的な機能発揮について法令上、明確化することが考えられています。

薬局の基本的機能に加え、2つの機能形態を明確化し3分類となる案

薬局機能の明確化に関する検討は、薬機法の改正を踏まえ、厚生労働省の厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会で行われてきました。旧薬事法が見直されて2014年11月に施行された薬機法は、附則で、施行後5年をめどに見直しを行うと規定されており、2019年はそれに当たる年です。そのため、通常国会に改正法律案が提出される運びとなりそうです。

これまでの議論で、薬局の機能分類に係る事項として挙げられた案は、①基本的な機能を有する薬局、②在宅医療への対応、他の医療機関や薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携を担う薬局、③がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関と密に連携しながら、高い専門性に基づいた薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局――などとした内容で、機能別に3分類する形です。

現行法における薬局開設許可に加え、これらの機能を有することについて規定するという考え方が示されています。

薬局機能の明確化、分類については、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、患者が自ら薬局を選択しやすくすることも想定されています。

機能分類が行われた場合は、医療法等による機能区分に対応した診療報酬が設定されている医療機関のように、薬機法等に基づく分類に対応した調剤報酬体系が検討対象になるかもしれません（24ページに参考記事掲載）。

新たな法令上の位置づけは医療計画にも関連することに

また、都道府県の医療計画において、明確化された薬局の機能を考慮した取り組みが推進されることも想定されます。厚生労働省が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、薬局の役割などを示しています。

同指針では、地域において安全で質の高い医療を提供するためには、薬物療法についても、入院から外来・在宅医療へ移行する中で円滑に提供し続ける体制を構築することが重要だとし、薬局と医療機関等との連携などの必要性を指摘していました。

地域の薬局は、医薬品等の供給体制の確保に加え、医療機関等と連携して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だというものです。

調剤時に限らず、継続して服薬状況の把握や薬学的指導を行うことの規定も

薬機法の改正に当たっては、薬局・薬剤師の在り方などを位置づけることも検討されています。患者の服薬期間中の継続的な服薬状況の把握や指導などを、薬剤師の職能発揮および薬局が担うべき基本的な機能として、法令上明確にするという考え方です。

現在は、薬剤を販売等の目的で調剤したときに情報提供や指導を行うべき旨が、薬剤師法、薬機法で規定されているものの、薬剤師が医薬品の服用期間を通じて服薬状況の把握や指導を行うことは、必ずしも明確になっていないと指摘されていました。

そのため、調剤時だけでなく、医薬品の服用期間を通じた服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導の実施などについて、法令上、義務付ける方向で検討されています。

◉薬局に関する現行規定の概要（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2条（定義）

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。

第4条（開設の許可）　薬局は、その所在地の都道府県知事（保健所設置市又は特別区の区域の場合は、市長又は区長）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事（同）に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その薬局の名称及び所在地
三　その薬局の構造設備の概要
四　その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
五　法人にあつては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
六　その他厚生労働省令で定める事項

◉基本的な機能を有する薬局のほかに、法令上の明確化が検討されている薬局の機能（方向性）

1. 地域において、在宅医療への対応、他の医療機関や薬局等との入退院時をはじめとする服薬情報の一元的・継続的な情報連携を担う薬局

【要件として想定される事項】
①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. 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、高い専門性に基づいた薬学的管理や特殊な調剤に対応できる薬局

【要件として想定される事項】
①プライバシーが確保された個室、②地域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および研修の実施――など

■ 基本的な機能

継続的な服薬状況の把握・指導や、他の医療従事者との連携（情報提供）など

■ 基本的な機能＋α1

在宅医療への対応や服薬情報に係る情報連携で主体的役割も

■ 基本的な機能＋α2

がん等の薬物療法に関する高度・専門的な薬学的管理も

（厚生労働省資料に基づいて作成）

患者の服薬状況などに関する情報提供を努力義務規定とする案も

また、他の医療関係者との連携・情報共有に関することも規定される方向です。薬剤師が、薬学的知見に基づく指導等で得られた患者の服薬状況などに関する情報を、診療または調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師等へ必要に応じて提供することを、努力義務にするという案があります。医療法には、医師や歯科医師が、診療または調剤に関する情報を医師等に提供するなどの努力義務規定がありますが、薬機法には現在、そのような規定がないためです。

かかりつけ薬剤師・薬局が適切な役割を果たすため、医療機関・薬局間や職種間での連携・情報共有を進めるべきではないか、などの意見が出ていたことも背景にあります。

患者の服薬期間中の継続的な服薬状況の把握や指導、他の医療関係者との連携、情報提供については、薬局が担うべき基本的な機能（薬局開設者の順守事項）としても法令上、明確にする案が挙がっています。

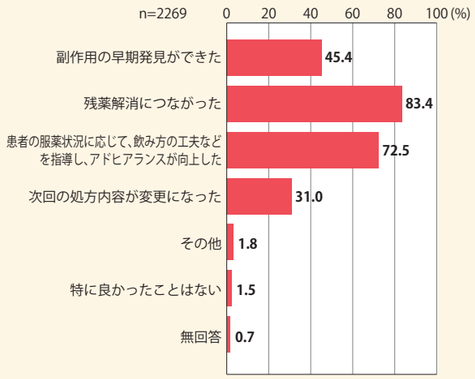
服薬情報の一元的・継続的把握で重複投薬の防止や残薬解消などの効果

厚生労働省が、厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会の議論の資料として示した調査報告によると、患者情報を継続的に把握する方法について、「患者が来局した時に、前回来局してからの服薬状況や体調の変化についてフォローアップを行っている」と回答した薬局が97.1%（複数回答）と最も多くなっていました。それに次ぐのは「患者に服薬指導をした後、電話で連絡するなど、フォローアップを行っている」の22.3%、「患者の退院時に、入院していた医療機関から患者情報を受け取っている」の10.5%などでした。

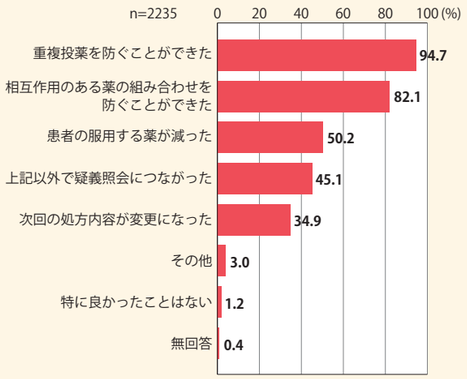
また、患者情報を継続的に把握する取り組みを行っていて良かったことについては、「残薬解消につながった」が83.4%「患者の服薬状況に応じて、飲み方の工夫などを指導し、アドヒアランスが向上した」が72.5%、「副作用の早期発見ができた」が45.4%などの順でした。

一方、患者情報の一元的な把握を行って良かったことについては、「重複投薬を防ぐことができた」の94.7%が最も多く、次いで「相互作用のある薬の組み合わせを防ぐことができた」が82.1%、「患者の服用する薬が減った」の50.2%などとなっていました。

患者情報の一元的な把握を行って良かったこと（複数回答）



患者情報を継続的に把握する取り組みを行っていて良かったこと（複数回答）

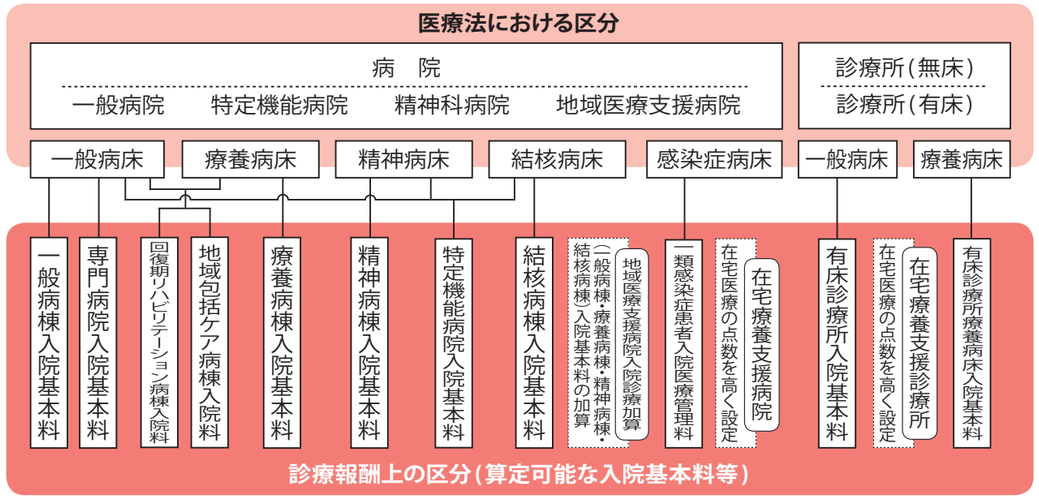


※「かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業」かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書（2018年3月/調査時期は2017年11月～2018年2月）による。

医療機関には、医療法等における機能の位置づけに対応した診療報酬体系が

薬局を同様に捉えることはできませんが、医療機関については以前から、医療法等における機能の位置づけなどに対応した診療報酬が設定されています。医療法上の病床種別に応じて、算定可能な入院基本料等や加算が設定されているほか、医師法に規定される臨床研修病院に対する加算なども設けられており、評価の仕組みは複雑なものになっています。

【参考掲載】医療機関の機能に応じた分類のイメージ（種別が分かる事項を一例として表記）



※在宅療養支援病院は、許可病床数が原則200床未満、または自院を中心とした半径4km以内に診療所が存在しない病院が対象。

改めて指摘された「かかりつけ機能を重要視した調剤報酬の在り方」

財務省の財政制度等審議会・財政制度分科会の議論で昨秋、調剤報酬の改革に関し、「かかりつけ機能の在り方を改めて検討した上で、地域において、かかりつけ機能を担っている薬局を適切に評価する一方、そういった機能を果たしていない薬局の報酬水準は、適正化していく必要がある」などの方向性が案として示されました。同分科会では、繰り返し検討課題に挙げられている事項です。政府の「経済財政運営と改革の基本方針2018」（2018年6月15日閣議決定）で、「患者本位の医薬分業を実現し、地域において薬局が効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、調剤報酬の在り方について引き続き検討する」とされていた経緯があります。

論点では、①内服薬の調剤料は、院内処方では投与日数や剤数にかかわらず1回の処方につき定額とされている一方、院外処方では、投与日数や剤数に応じて点数が高くなるように設定されている、②業務の実態や技術進歩（PTP包装の一般化、全自動錠剤分包機の普及などの調剤業務の機械化等）を踏まえると、調剤料の水準を全体として引き下げるとともに、投与日数や剤数に応じて業務コストが比例増することを前提にした調剤料の仕組みを見直すべき、③累次の改定において、こうした観点からの見直しはごく一部にとどまっており、さらなる引き下げを行うべき、④かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向け、薬中心の業務から患者中心の業務へシフトさせるとともに、かかりつけ機能が必要となる患者の範囲や、そのために通常の薬剤師以上に求められる能力、備えるべき要件などを整理すべき――といった考え方が挙げられていました。