

Dr武藤のミニ動画①⑦

薬局薬剤師の業務と薬局機能WG その1～対人業務の充実～



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

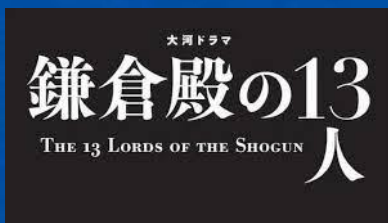
江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

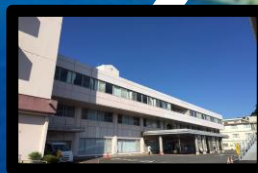
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次

- パート 1
 - 薬局薬剤師の業務と薬局機能WG
- パート 2
 - 薬局薬剤師の現状
- パート 3
 - 対人業務の充実
- パート 4
 - 薬局薬剤師とDX
- パート 5
 - 地域における薬局薬剤師サービス



パート 1

薬局薬剤師の業務と 薬局機能ワーキンググループ



薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ

開催要綱

令和4年2月10日

1. 目的

本ワーキンググループは、「薬剤師の養成及び資質向上に関する検討会」（以下「検討会」という。）の開催要綱4（2）に基づき、検討会で抽出された薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関する課題の検討並びにそのために必要な情報の収集及び整理を行うことを目的として開催する。

2. 検討項目

- (1) 検討会において調査又は検討を行う必要があるとされた事項
- (2) その他薬局薬剤師の業務及び薬局の機能の検討に必要な事項

3. 構成員等

- (1) 本ワーキンググループは、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本ワーキンググループに主査を置き、検討会の座長が、本ワーキンググループの構成員から主査を指名する。主査は、本ワーキンググループの議事を整理することとする。
主査に事故があるときは、あらかじめ主査の指名する構成員がその職務を代行することとする。
- (3) 本ワーキンググループは、必要に応じて、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。
- (4) 本ワーキンググループの構成員等は、議事にあたって知り得た秘密を漏らしてはならない。

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ

構成員名簿

氏名	所属
◎ 赤池 昭紀	和歌山県立医科大学薬学部 教授
猪口 雄二	公益社団法人 日本医師会 副会長
○ 印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部 教授
佐々木 淳	医療法人社団 悠翔会 理事長・診療部長
関口 周吉	一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 理事
孫 尚孝	株式会社 ファーマシィ医療連携部 部長
出井 京子	株式会社 NTTドコモビジネスクリエーション部 ヘルスケアビジネス推進室 室長
橋場 元	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
林 昌洋	一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
藤井 江美	一般社団法人 日本保険薬局協会 常務理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長



赤池昭紀先生

(五十音順：敬称略)

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 今後のスケジュール（案）

○ ワーキンググループ（WG）では令和4年2月～6月に4つのテーマ（注1）に分けて議論。WGの議論、論点を整理し、同年7月に検討会に報告することを目指す。

（注1）4つのテーマ：（1）対人業務の充実、（2）薬剤師・薬局のDX、（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化、（4）地域における薬剤師サービスの提供、を想定

WG等の開催予定月と検討内容（案）

（注2）検討会：薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

開催予定月		検討会注2 / WG		検討内容（案）
令和4年	1月	第11回検討会		WGを開催することを開催確認
	2月～6月		第1回WG	（1）対人業務の充実
			第2回WG	（2）薬剤師・薬局のDX
			第3回WG	（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化
			第4回WG	（4）地域における薬剤師サービスの提供
			第5回WG	これまでの議論の整理①
			第6回WG	これまでの議論の整理②
	7月	第12回検討会		WGの議論の整理を受けて方向性の検討 ※必要に応じて8月以降も開催

※議論の状況等に応じて、検討内容及び開催頻度は適宜変更する。

ワーキンググループにおける論点のイメージ

<ワーキンググループ全体を通じたコンセプト>

- 高齢化に伴う本格的な人口減を迎えつつある中で、地域の薬剤師の人的資源を活用することは、国民の医療の質の向上、健康増進、地域医療体制の確保にとって重要。
- 「患者のための薬局ビジョン」で打ち出された①「『門前から』から『かかりつけ』、そして『地域へ』」、②「対物業務から対人業務へ」などを基本的な考え方として、地域で活動する医療職種としての役割を強化する。また、電子処方箋の導入、オンライン化の推進、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有、調剤機器の高度化等の新たな技術が登場する中で、これの技術等を活用した将来の薬局薬剤師の業務の在り方や必要な対策を検討する。
- さらに、地域における薬剤師サービスの提供拠点としての薬局の在り方についても議論する。

【第1回：対人業務の充実】

- ① 薬局薬剤師の対人業務のうち、今後どのようなものを推進していくべきか。
- ② 質の高い対人業務を均てん化するためにどのような方策が必要か。
- ③ 薬剤師がスキルアップし、専門性を発揮するため、どのような取組みが必要か。

【第2回：薬剤師・薬局のDX】

- ① 薬剤師が在宅（薬剤師の自宅等）での服薬指導を認めるべきとの意見についてどのように考えるか。
- ② どのような場合にオンライン不可で対面が必要となるか。
- ③ 電子処方箋、オンライン服薬指導、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有等のデジタル技術の進展を踏まえ、薬局薬剤師の業務はどのように変化していくべきか。

【第3回：医療安全を前提とした対物業務の効率化】

- ① 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取組みが必要か。
- ② 対人業務を推進する観点から調剤業務の外部委託を推進すべきとの指摘についてどう考えるか。
- ③ 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
- ④ その他、対人業務を推進する上で効率化を検討すべき点はあるか。

【第4回：地域における薬剤師サービスの提供】

- ① 他職種との連携を進める上でどのような取組が必要か（タスクシェアを含む）。
- ② 病院薬剤師との連携（いわゆる薬薬連携）を進める上でどのような取組が必要か。
- ③ 認定薬局の現在果たしている役割についてどのように考えるか。
- ④ 薬局の健康サポート機能を推進するためにどのような取組が必要か。
- ⑤ 薬剤師サービスの提供拠点としての薬局配置に関する基準の要否についてどう考えるか。
- ⑥ 僻地・離島への対応としてどのような取組が必要か。

※ 上記のほか、令和4年度診療報酬改定の状況を踏まえつつ、リフィル処方箋についても取り扱う（論点：リフィル処方箋への薬局での対応について、適切な調剤や受診勧奨が行われるよう、どのような方策が必要か。）。

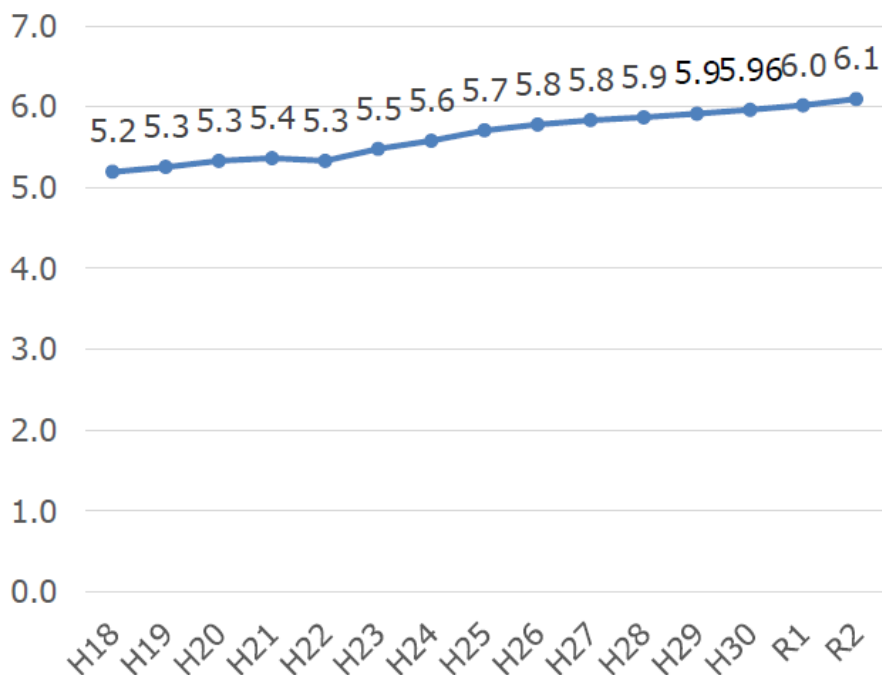
パート2 薬局薬剤師の現状



薬局数の推移等

- 薬局数は増加している（令和2年度は約6万）。
- 20店舗以上を経営する薬局の割合は増加傾向にある。

薬局数の推移（万）

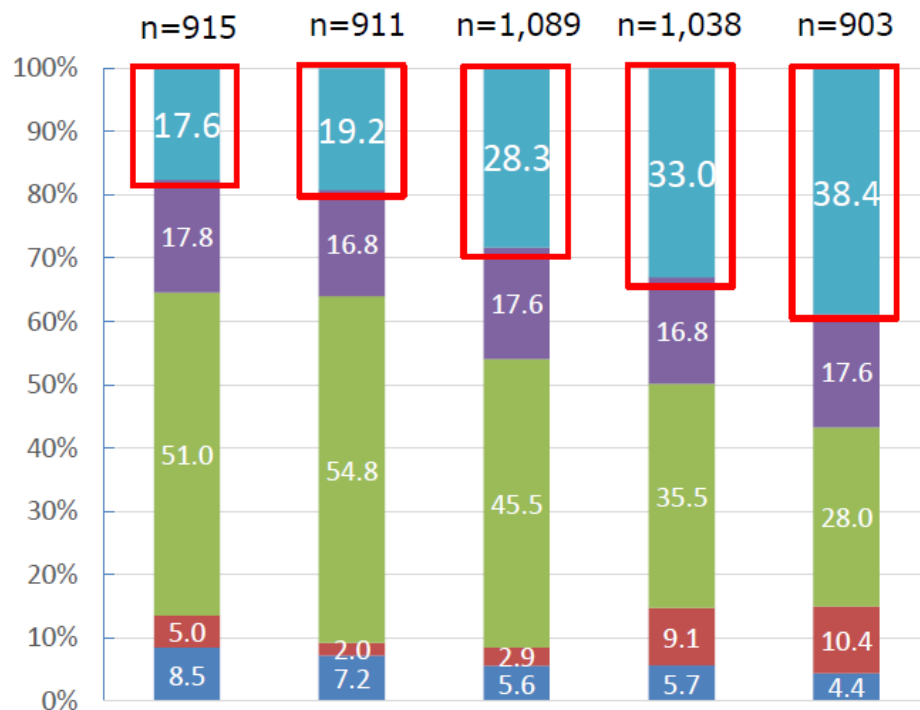


※宮城県及び福島県の一部は集計されていない。

出典）衛生行政報告例

参考：一般診療所102,616施設、病院8,300施設
（令和元年10月1日現在：令和元年医療施設調査）

同一法人の薬局の店舗数の推移



第19回(H25) 第20回(H27) 第21回(H29) 第22回(R1) 第23回(R3)

- 個人
- 1店舗(法人)
- 2-5店舗(法人)
- 6-19店舗(法人)
- 20店舗以上(法人)

出典）第19回～第23回医療経済実態調査

医療機関及び薬局の施設数、薬剤師数、処方箋発行枚数

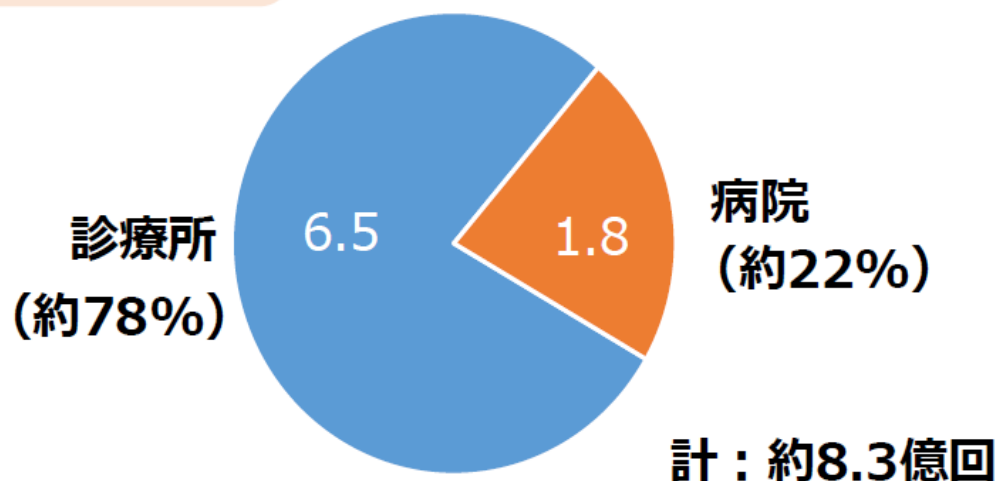
中医協 総 - 5
3 . 7 . 1 4

- 薬局では、約6万施設に約18万人の薬剤師が従事。一方、病院では、約8,300施設に約5.4万人の薬剤師が従事。また、診療所では、約10.3万施設に約5,800人の薬剤師が従事。
- 処方箋の発行元は診療所が約8割。

1 施設数、薬剤師数



2 年間処方箋発行回数（億回）



出典：以下の情報に基づき医療課において作成

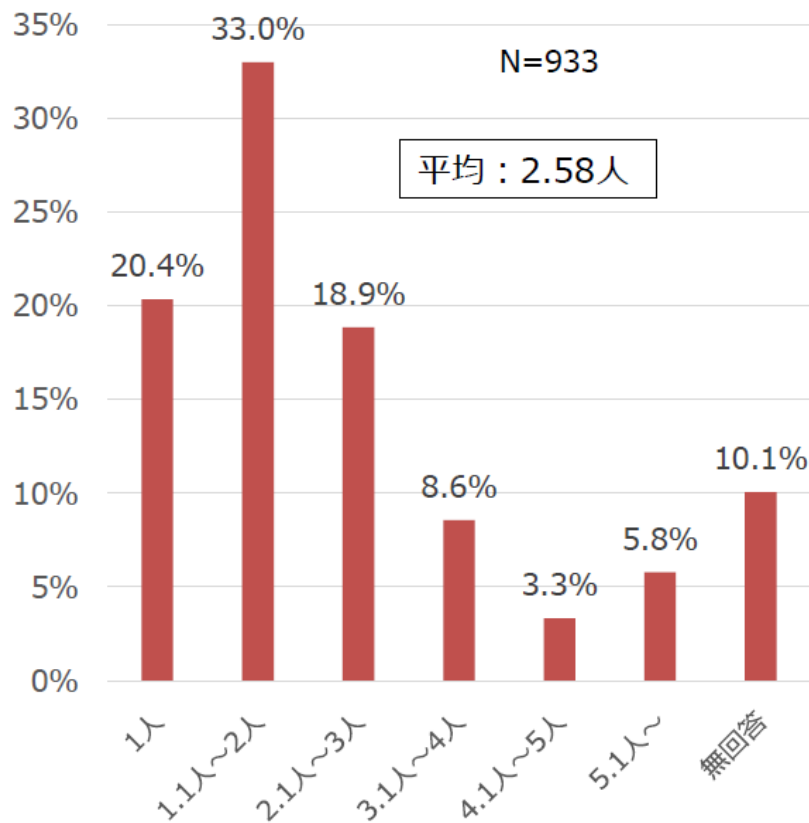
①医療機関の施設数：医療施設調査（令和元年度）、②薬局の施設数：衛生行政報告例（令和元年度）、③薬剤師数：医師・歯科医師・薬剤師統計（平成30年度）、④処方箋発行枚数：調剤医療費（電算処理分）の動向（令和元年度）

薬局の店舗あたりの薬剤師数（1日あたり）、1ヶ月間の処方箋受付回数

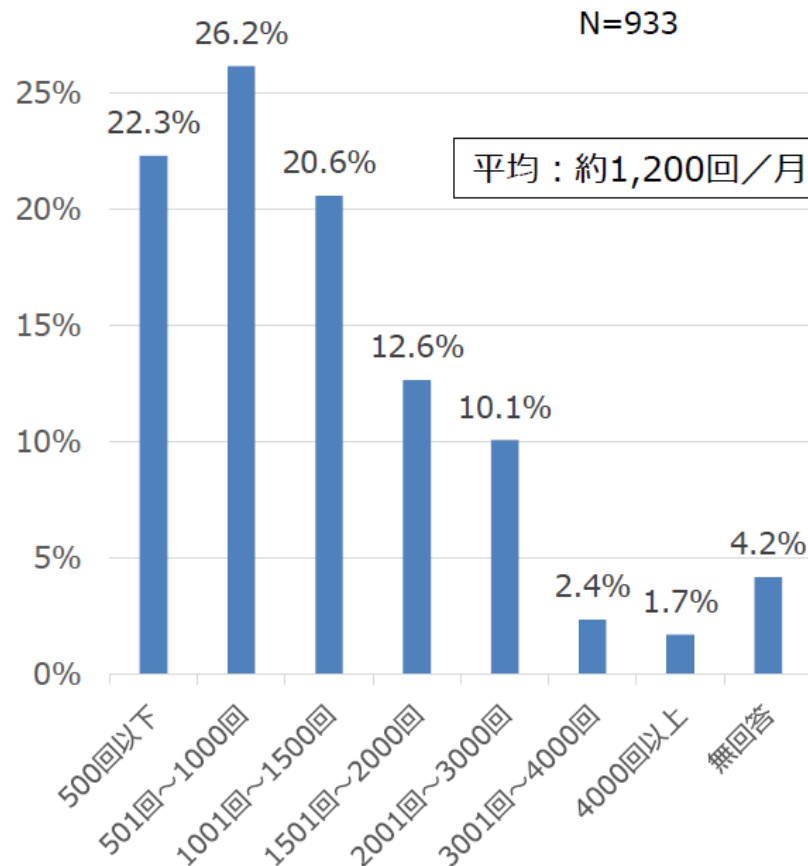
中医協 総-5
3.7.14

- 1店舗における1日当たりの勤務薬剤師数は平均で2.58人で、「1.1~2人」の割合が最も多かった。
- 1ヶ月間の処方箋受付回数は平均で約1,200回で、「501~1000回」の割合が最も多かった。

薬局に勤務する薬剤師の1日当たりの平均人数



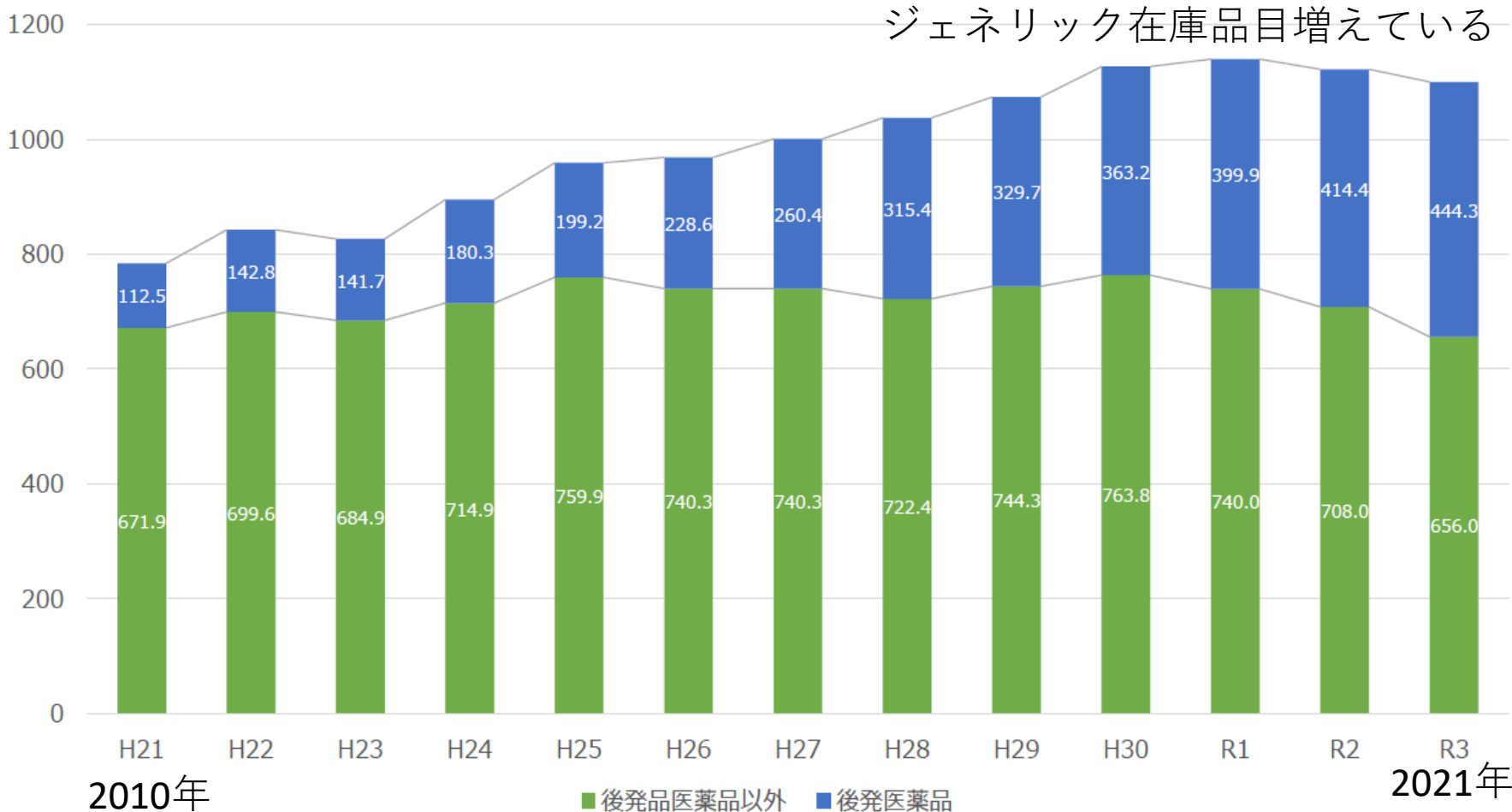
処方箋受付回数（令和2年10月分）



薬局における医薬品在庫品目数の推移

○ 薬局における後発医薬品の在庫品目数は増加している。

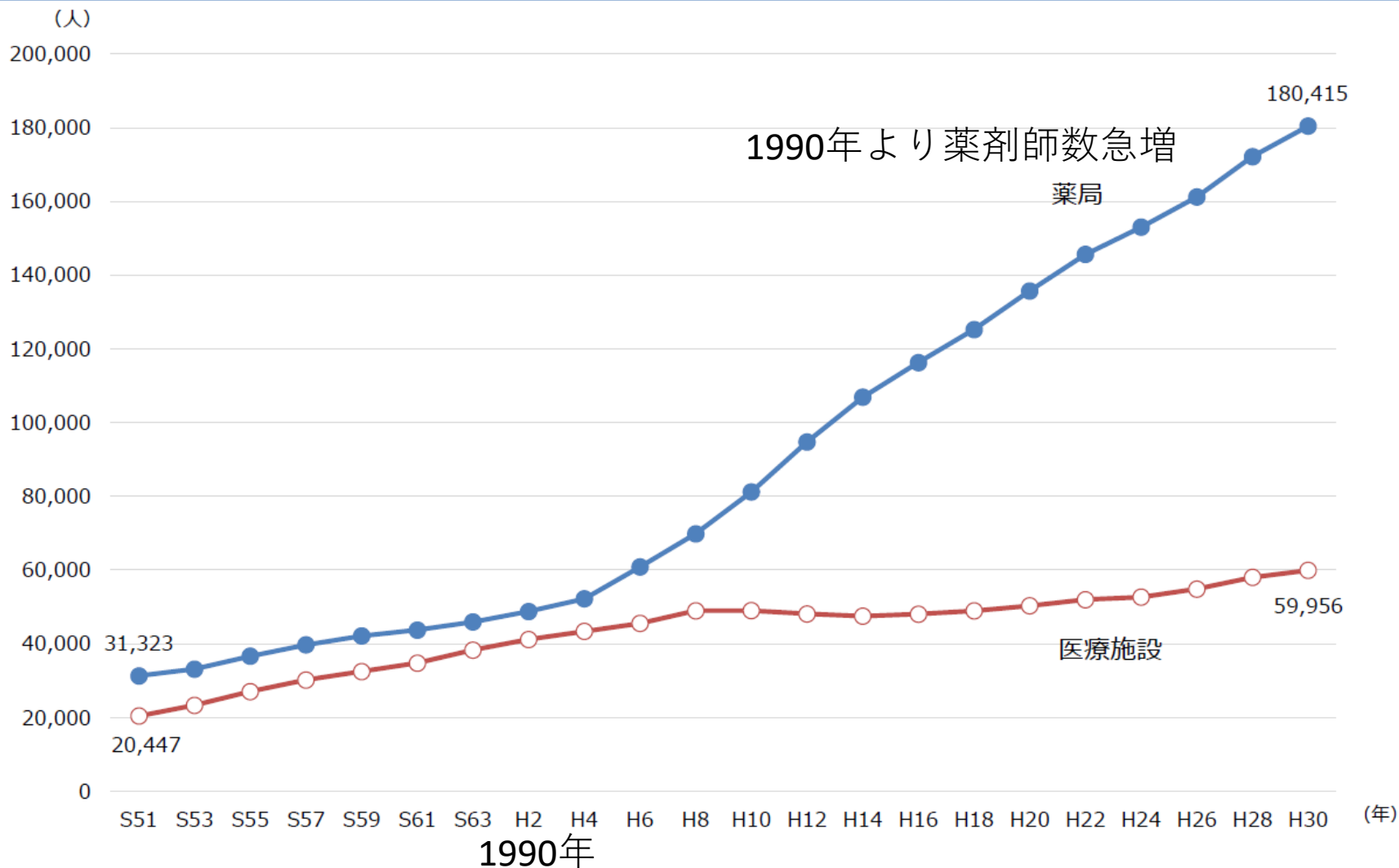
医薬品在庫品目数（平均値）



※ 備蓄医薬品目数は指定した月の末日時点の数値等として報告されたもの

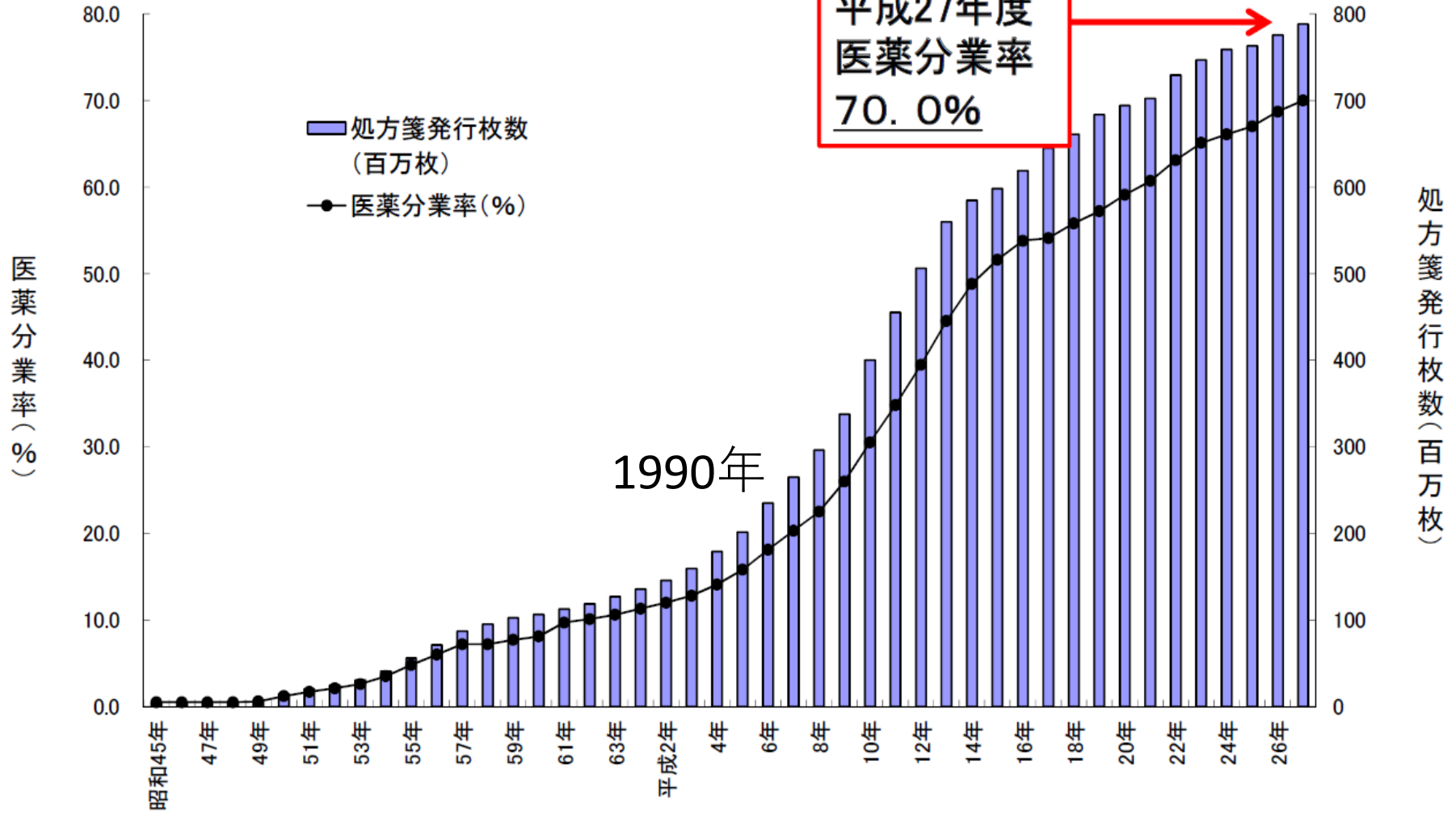
薬局・医療施設に従事する薬剤師数の推移

○ 薬局の薬剤師数が大きく増加している。



医薬分業率の年次推移

医薬分業率等の年次推移

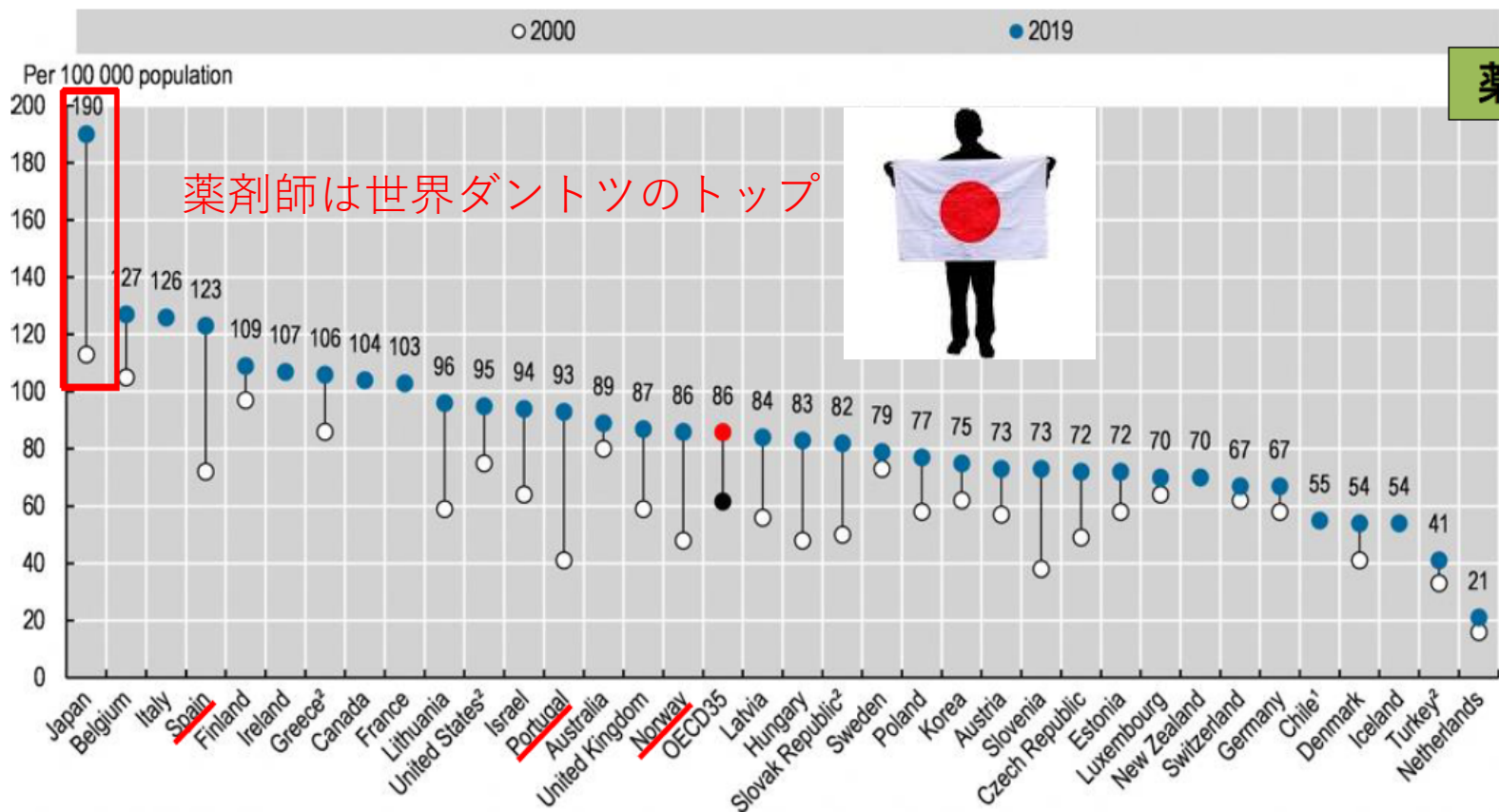


医薬分業率は年々上昇している。

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

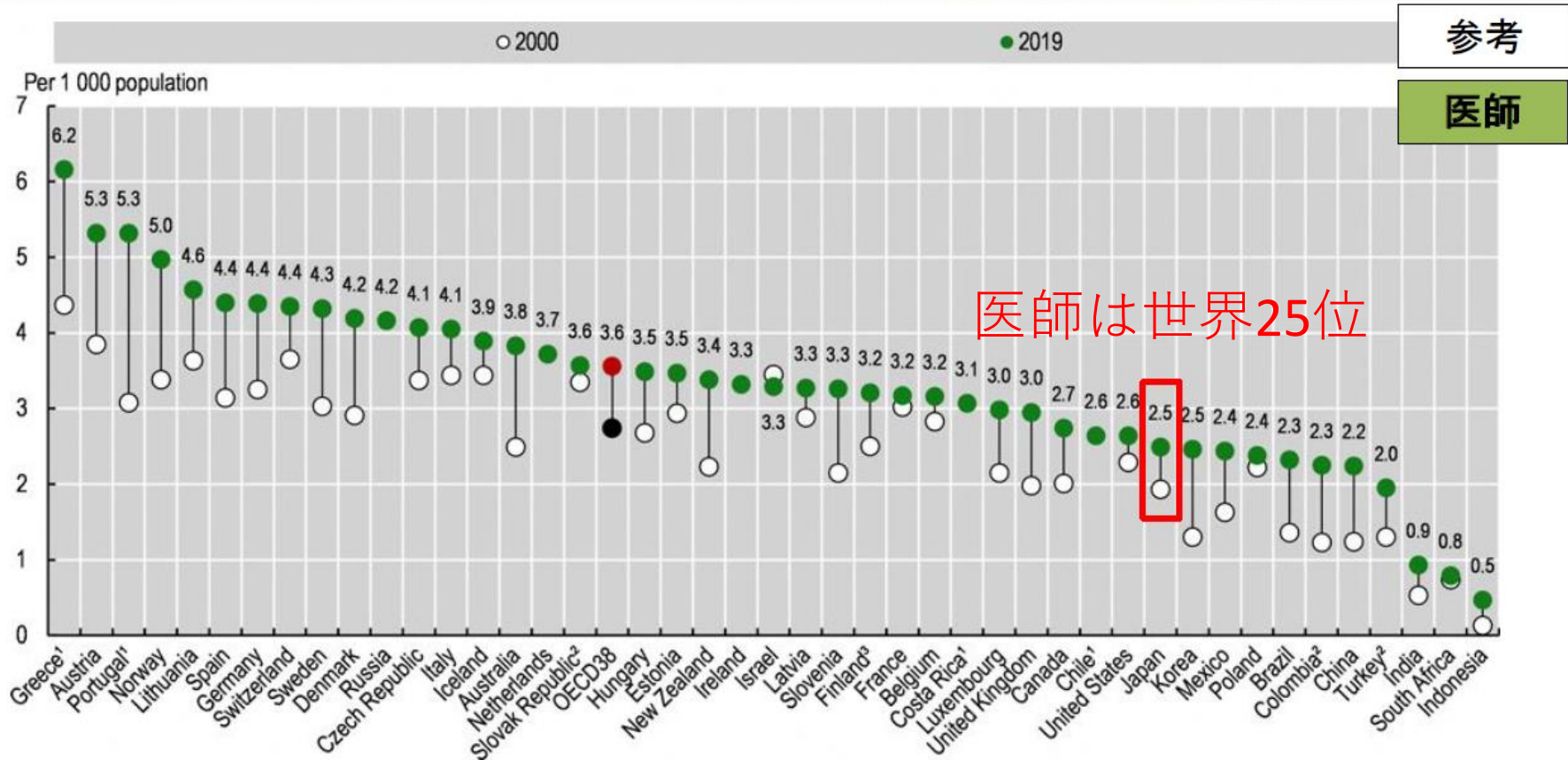
Practising pharmacists, 2000 and 2019 (or nearest years)

- OECDの報告によれば、人口10万人当たりの薬剤師数はOECD加盟国の中で日本が最も多かった。(2019年時点で、人口10万人当たり190人)
- 2000年から2019年の伸びは、日本、ポルトガル、スペイン、ノルウェーで大きかった。



1. Data refer to all pharmacists licensed to practise.
2. Data include not only pharmacists providing direct services to patients but also those working in the health sector as researchers, for pharmaceutical companies, etc.

Practising doctors per 1 000 population, 2000 and 2019 (or nearest year)



1. Data refer to all doctors licensed to practise, resulting in a large overestimation of the number of practising doctors (e.g. of around 30% in Portugal).
2. Data include not only doctors providing direct care to patients but also those working in the health sector as managers, educators, researchers and similar (adding another 5-10% of doctors).
3. In Finland, the latest data refer to 2014 only.

出典: Health at a Glance 2021(OECD),

<https://www.oecd-ilibrary.org/sites/b39949d7-en/index.html?itemId=/content/component/b39949d7-en>

医師から 薬剤師へのさらなる タスクシフトを進めるべき



パート3 対人業務



対物から対人へ

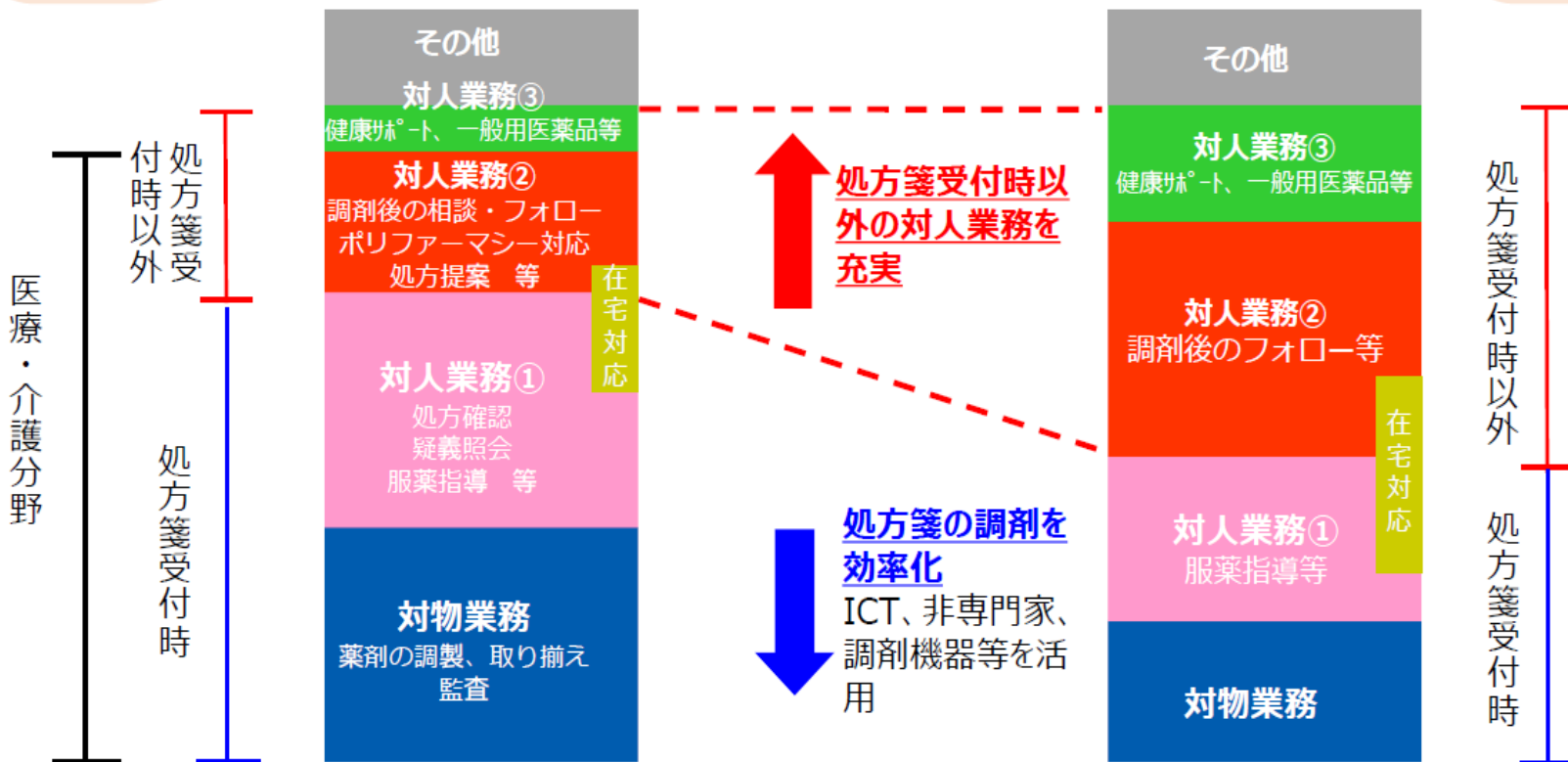
地域において職能を発揮する薬局薬剤師の目指すべき業務配分（イメージ）

- 現状の薬局薬剤師の業務としては、処方箋への対応（対物業務、処方確認・服薬指導）が多い。
 - **地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務**（調剤後のフォロー、ポリファーマシー等の対応（対人業務②部分）、健康サポート機能等（対人業務③部分））**の充実が必要**。
- ※ 効率性や利便性を重視し、処方箋受付時の対応が中心の（すなわち、処方箋受付時以外の対応が少ない）薬局もあり得る。ただし、そのような薬局が増えすぎないような対策が必要。

現状の薬局
（イメージ）

（業務配分の割合）

将来のあるべき姿
（イメージ）



薬剤師の仕事は 薬を渡した後も続く

前

調剤技術
服薬指導
薬歴記載



服用



後

薬理学
薬物動態学
製剤学



薬学的専門性の低下

薬学的専門性の発揮

薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

主な対人業務

処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案

調剤時の情報提供、服薬指導

調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握

服薬状況等の処方医等へのフィードバック

在宅訪問での薬学的管理



➡ **調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定**

➡ **努力義務として規定**
（医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり）

改正薬機法 2020年

令和2年9月施行

主な対物業務

処方箋受取・保存

調製（秤量、混合、一包化）

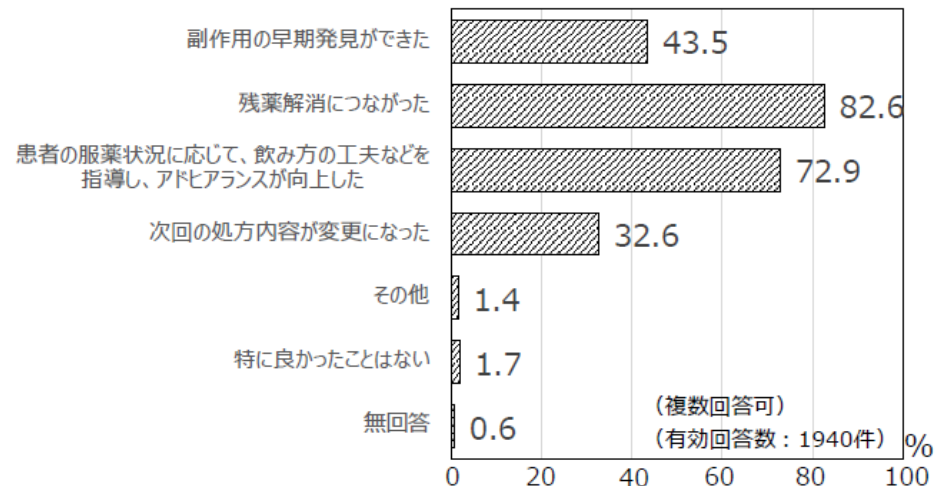
薬袋の作成

監査（交付する薬剤の最終チェック）

薬剤交付

在庫管理

● 調剤後に患者情報を継続的に把握する取組を行っていて良かったこと

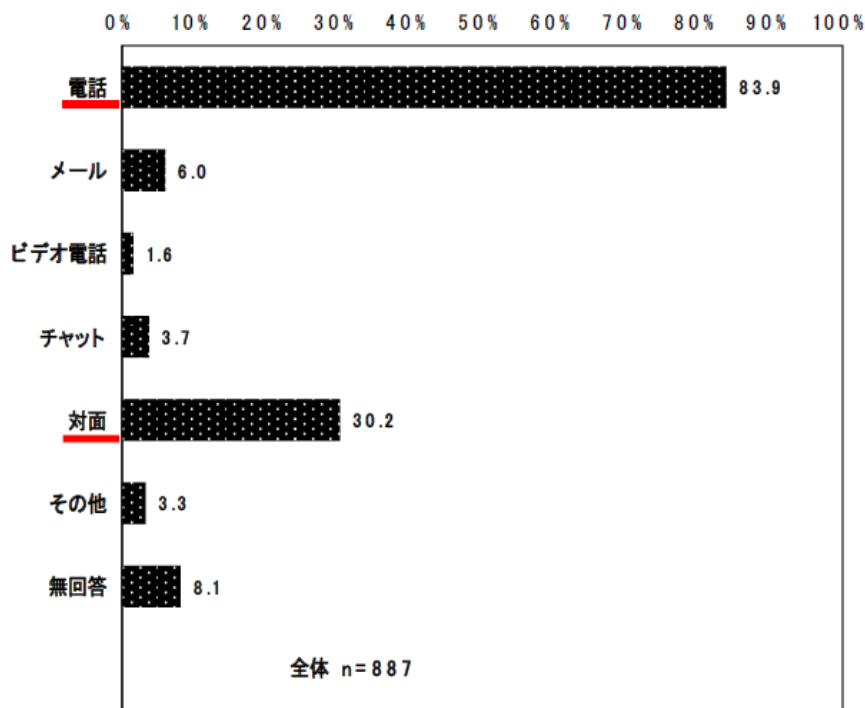


（平成30年度「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査」の薬局調査より）

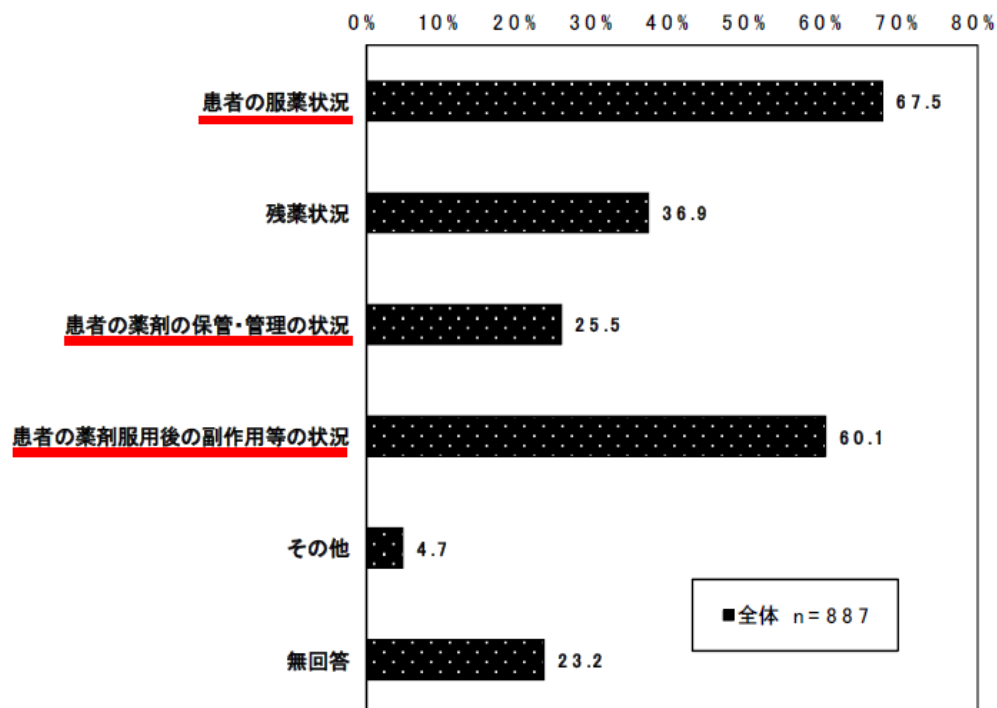
フォローアップの実施方法及び収集している情報

- フォローアップの方法として「電話」が最も多く（約84%）、次いで「対面」が多かった（約30%）。
- 収集している情報は、「患者の服薬情報」、「患者の薬剤服用後の副作用等の状況」が多かった（それぞれ、約68%、約60%）。

1. フォローアップの方法（複数回答）



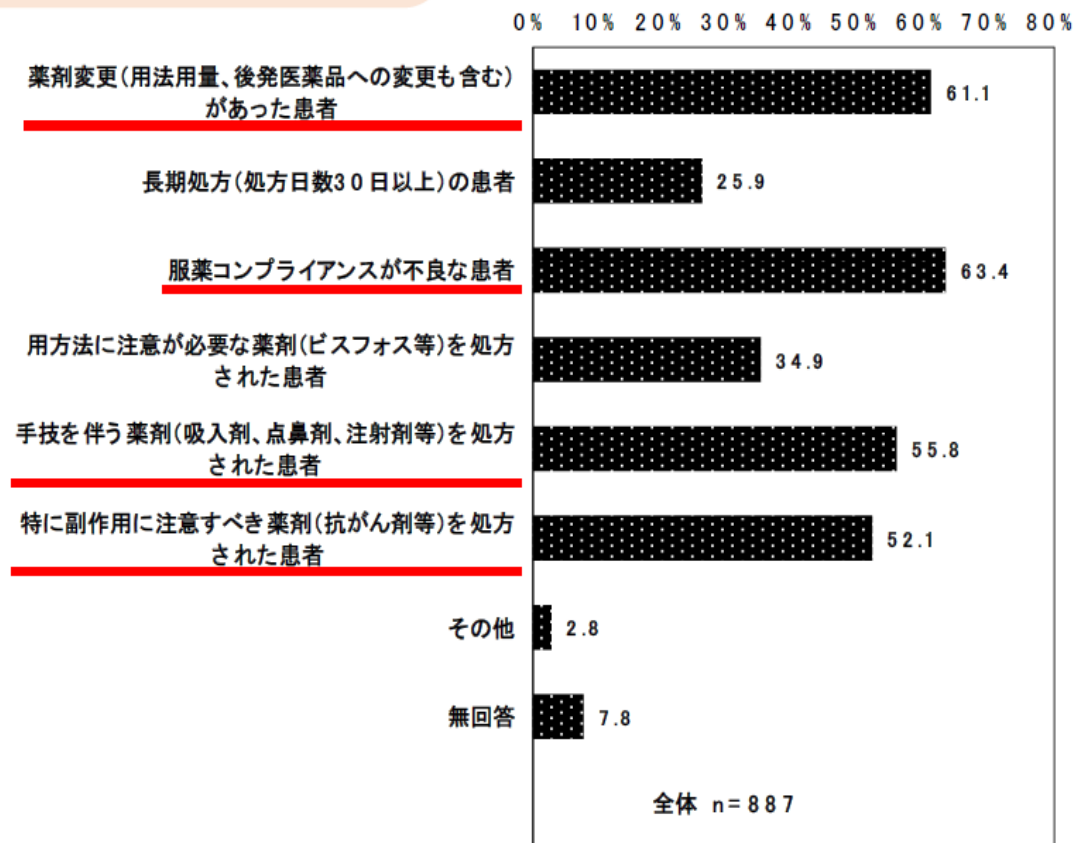
2. フォローアップで収集する情報（複数回答）



フォローアップの必要がある患者の属性

- 薬局にフォローアップの必要がある患者の属性を尋ねたところ、①服薬コンプライアンスが不良な患者、②薬剤変更があった患者、③手技を伴う薬剤を処方された患者、④特に副作用に注意すべき薬剤を処方された患者の割合が多かった。

フォローアップの必要性がある患者の属性（複数回答）



糖尿病患者に対する薬局薬剤師の介入効果に関する研究

- 事前に教育プログラムを学んだ薬局薬剤師が、資料などを活用して1回3分程度の説明や声かけをしたところ、6か月後には対照群と比較してHbA1c※が0.4%低下したとの報告がある。

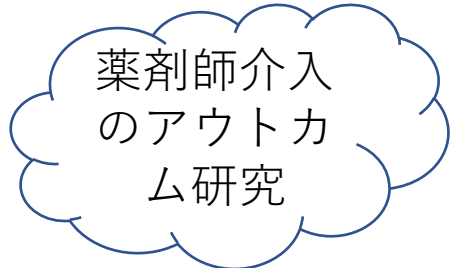
実施方法

薬剤師の教育プログラム： 介入開始前に「薬局版動機づけ面接」1日、5時間の研修を受講
 介入群 (IG:90人)： 薬剤師による資料による情報提供、(3分程度)、歩数計貸与
 対象群 (CG:42人)： 通常どおりの服薬指導

※HbA1c(%)=糖が結合したヘモグロビン量/全てのヘモグロビン量

結果

HbA1cの減少は、対照群 (8.7%→8.4%) に比べて介入群 (8.7%→8.0%) が0.4%多かった。



	Baseline		After 6 month		Change		Difference in change		
	IG (n = 90) Mean (SD)	CG (n = 42) Mean (SD)	IG (n = 90) Mean (SD)	CG (n = 42) Mean (SD)	IG Mean (SD)	CG Mean (SD)	Adjusted B*	95% CI	P Value
HbA1c ^a	8.7 (0.6)	8.7 (0.6)	8.0 (1.1)	8.4 (1.1)	-0.7 (0.9)	-0.3 (0.9)	-0.40	-0.74 to -0.06	0.021
BMI ^b	24.9 (4.9)	24.9 (5.8)	25.0 (4.7)	24.9 (5.7)	0.1 (2.0)	0.1 (0.5)	-0.03	-0.46 to 0.74	0.623
IPAQ ^c	31.9 (32.2)	46.9 (73.8)	37.8 (48.0)	33.5 (35.3)	5.9 (26.2)	-13.4(59.9)	12.3	-13.4 to 38.1	0.348
Medication adherence ^d	3.5 (1.0)	3.5 (1.0)	3.7 (0.8)	3.3 (1.2)	0.1 (0.7)	-0.2 (0.9)	0.25	-0.11 to 0.61	0.175
DTSQ ^e	10.7 (2.9)	10.8 (2.5)	10.1 (1.9)	10.0 (3.2)	-0.6 (3.8)	-0.8 (3.6)	-0.20	-1.09 to 1.01	0.941
Medication Type of drugs ^f	2.3 (0.8)	2.3 (1.1)	2.0 (1.2)	2.5 (1.1)	-0.2 (0.9)	0.2 (0.6)	-0.40	-0.8 to -0.1	0.023
Knowledge ^g	3.9 (2.1)	3.6 (2.3)	5.0 (2.4)	3.4 (2.0)	1.0 (1.9)	-0.3 (2.0)	1.4	0.4 to 2.4	0.005
Healthy lifestyle (7 habits) ^h	4.5 (1.1)	4.3 (1.4)	5.1 (1.1)	4.4 (1.3)	0.6 (1.4)	0.1 (2.1)	0.3	-0.2 to 0.7	0.218

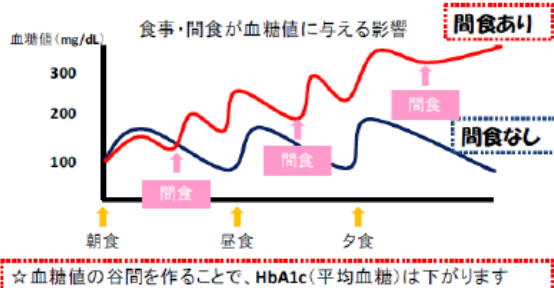
^aHbA1c, glycated hemoglobin. ^bBMI, Body mass index. ^cIPAQ, the International Physical Activity Questionnaire. ^dMedication adherence, a modified, 6-item, Morisky Medication Adherence Scale (MMAS). ^eDTSQ, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire. ^fMedication type of drugs, Oral hypoglycemic agent(OHA) was classified into 6 groups. Sulfonylurea (SU), Biguanide (BG), Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor (DPP-4I), α-glucosidase Inhibitor (α-GI), Thiazolidinediones (TZ), and Glinide. ^gKnowledge, measured by 10 true or false questions. ^hHealthy lifestyle, Lester Breslow: The "Seven Healthy Habits" 1) Get a good night's sleep of seven or eight hours. 2) Exercise 30 minutes at a time, several times a week. 3) Eat moderately to maintain weight in relation to height. 4) Eat breakfast every day. 5) Eat regularly, whether that's two meals a day, three or five. 6) Don't drink at all or drink moderately. 7) Don't smoke. *Adjusted B, Adjusted for the clustering effect.

糖尿病患者の薬局薬剤師の説明に用いられる資料

○ 薬局薬剤師による1回3分程度の説明では、食生活（間食、アルコール摂取等）、運動習慣（目標歩数等）など、様々な資料が活用されている。

京都大学大学院医学研究科 特定准教授より資料提供

間食することありますか？



☆血糖値の谷間を作ることで、HbA1c(平均血糖)は下がります

減らす・止める

間食を減らす(最も効果的)
血糖値は、食後急に上り、食事前にかけてゆっくり下がる
間食をすると下がるはずの血糖値が、逆にどんどん上がる

変える

血糖値を上げにくい間食に変える
血糖値が下がってくると空腹を感じる。強く感じるのは5分程度。
これをやり過ごす効果的

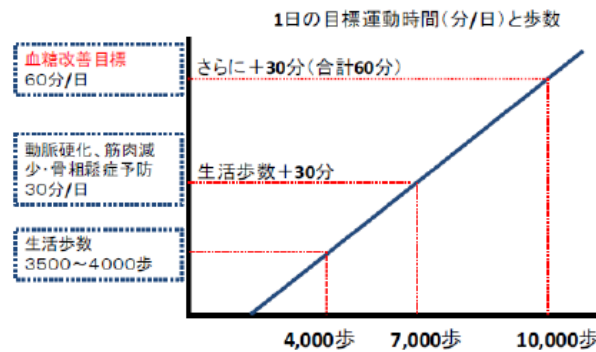
- ・コーヒーや紅茶など香りの強い飲み物
- ・体操や家事をする
- ・血糖を上げないおやつを食べる
⇒0(ゼロ)カロリーのゼリー、サイダー、野菜スティック、酢昆布など

試してみること:
サイン:



私はあなたのチャレンジを応援します!

歩数の目標はどのくらいにしますか？



歩数計を付けると、1日平均2,000歩程度歩数が増えると言われてます

1000歩 = 約10分 なので、1日20分程度は増える計算です

運動のめやす: 週 150分

☆ 1回50分×週3回 でも 1回30分×週5回 でもOK

※お願い: 歩数計は1日10時間以上つけてください

目標歩数:
サイン:

私はあなたのチャレンジを応援します!

あなたの飲んでいるお酒のカロリーは？

アルコールは1日25gまで

	飲酒量 (mL)	アルコール量 (mL)	カロリー (kcal)
ビール		× 0.05 =	飲酒量 (mL) × 0.4 =
焼酎		× 0.25 =	× 1.5 =
ウイスキー		× 0.4 =	× 2.4 =
ワイン		× 0.14 =	× 0.8 =
日本酒		× 0.15 =	× 1.1 =

※ 1合180mL、ワイングラス1杯60mL、瓶ビール(大)633mL、(中)500mL、(小)250mL

アルコールは1日25gまで

アルコールは意外に高カロリー: ビール350mL1本 = ご飯1杯(100g)

飲酒をすると、肝臓がアルコールの分解を優先させる
このため、肝臓による血糖値調節が十分にできず血糖値が上下することが多い

適正飲酒量: 1日25gまで

- ビール: 500ml
- 日本酒: 1合(180ml)
- ワイン2杯(240ml)
- ウイスキーダブル1杯(60ml)



※ ご飯茶碗1杯(軽く)100g = 160kcal = ビール360mL1本

試してみること:
サイン:

私はあなたのチャレンジを応援します!

栄養療法、運動療法、
そして薬物療法

薬局薬剤師への糖尿病患者の質問、薬局薬剤師の取組み

- 糖尿病患者から薬局薬剤師の質問は、薬物治療、生活習慣、不安の3つのカテゴリーがある。
- 日本薬剤師会が糖尿病治療薬を含むハイリスク薬の服薬指導等のガイドラインを作成している。
- 薬局薬剤師の取組みとしては、適切な服薬指導、シックデイ(*)時の対応など糖尿病療養指導の遂行、自己研さん、療養指導に必要な医療機器の提供体制などがある。

* 患者が風邪や感染症等の糖尿病以外の病気にかかった日。食事が十分に摂取できないなど、血糖値が乱れやすい。

(1) 2型糖尿病患者から薬局薬剤師が受ける質問

- 「治療」に関するもの
例：薬を飲み忘れた、低血糖症状について
- 「生活習慣」に関するもの
例：甘いものが我慢できない、運動はどの程度したら良いか
- 「不安」に関するもの
例：一生薬が必要なのか、薬を飲んでも血糖値が下がらないのはなぜ

(2) ハイリスク薬としての糖尿病治療薬の確認・指導事項

- 1) 患者に対する処方内容（薬剤名、用法・用量等）の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認（Sick Day時の対処法の指導）
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育（低血糖及び低血糖状態出現時の自覚症状とその対処法の指導）
- 4) 効果の確認（適正な用量、可能な場合の検査値（HbA1cや血糖値）のモニター）
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 注射手技の確認（薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位等）、注射針の取り扱い方法についての指導

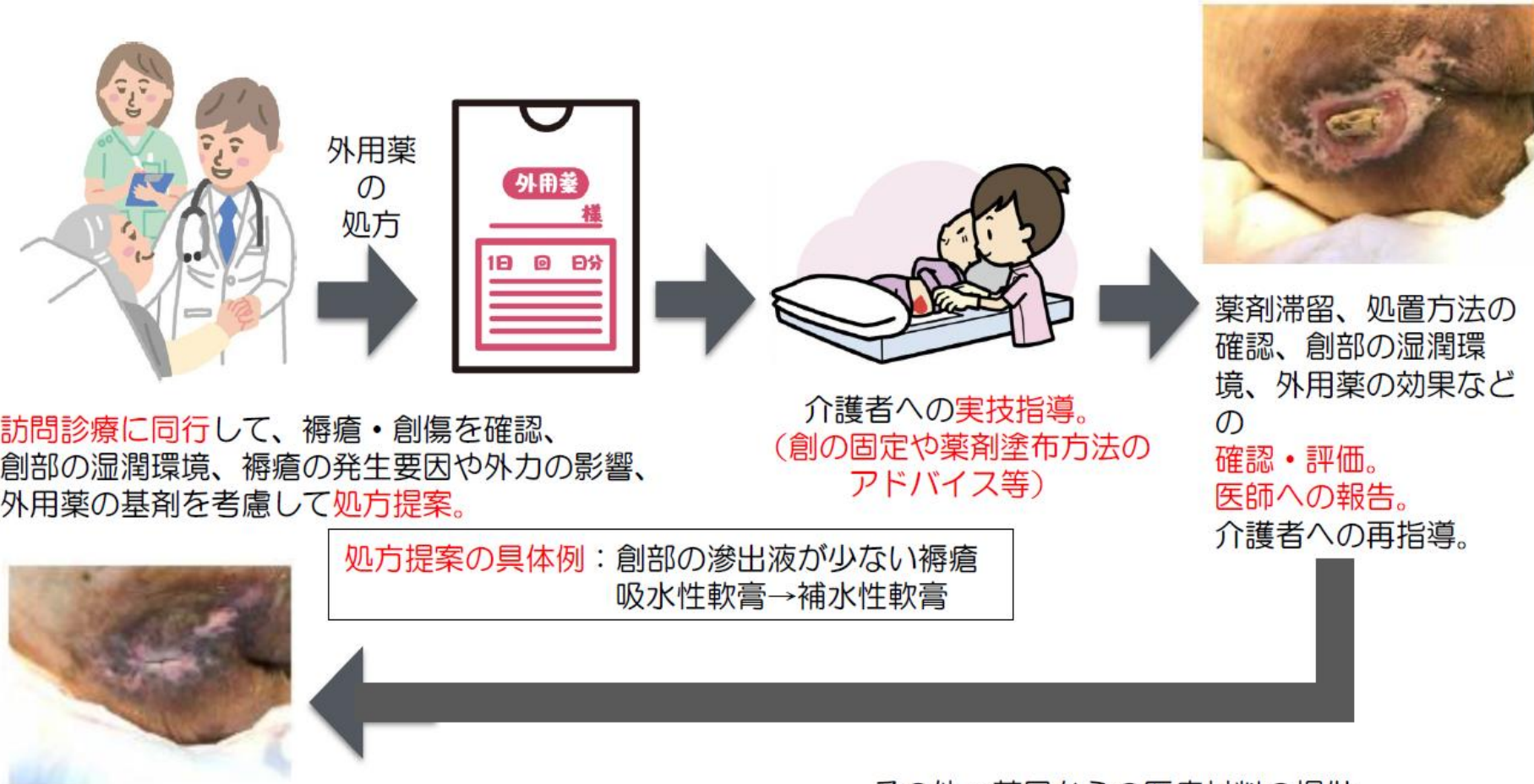
出典 (1) 薬局薬剤師が2型糖尿病患者から受ける質問内容に関するテキストアナリシス 日健教誌, 2014; 22 (1): 50-56
(2) 薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版) (平成23年4月15日 日本薬剤師会)
(3) 薬剤師による糖尿病対策ガイド(日本薬剤師会、日本くすりと糖尿病学会 編)

(3) 薬局薬剤師の糖尿病に対する取組み

1. 糖尿病薬物治療法における糖尿病薬の適切な服薬指導の実施
2. 低血糖などの副作用対策の徹底
3. シックデイなど糖尿病療養指導の遂行
4. 服薬指導、薬物療法を適切に行うための自己研さん
5. 薬学的な情報・技術の提供とともに、血液測定器など療養指導に必要な医療機器を提供できるような体制の整備

メトフォルミンで下痢

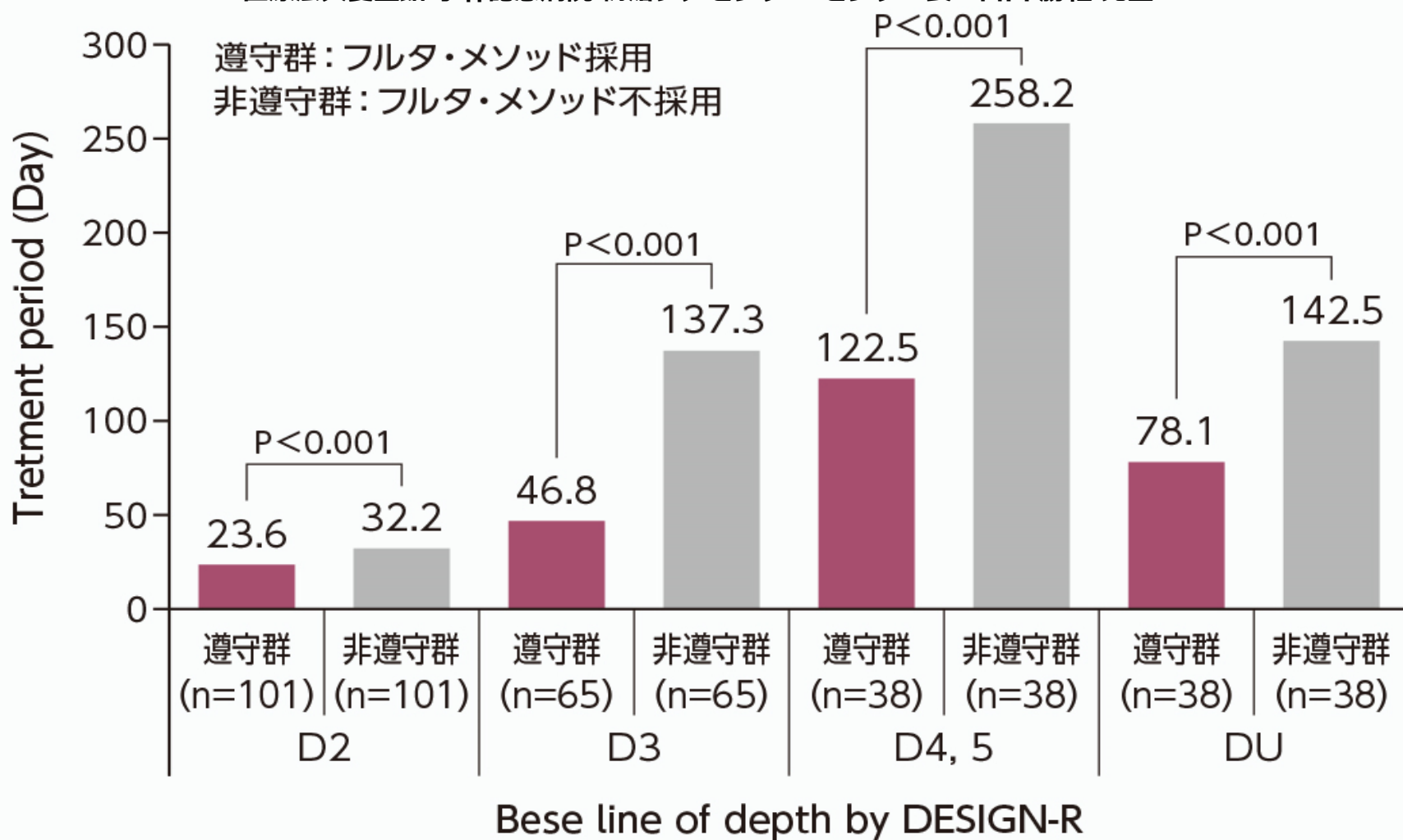
褥瘡に関わる薬局薬剤師



(図6) 治癒期間の短縮



医療法人愛生館 小林記念病院 褥瘡ケアセンター センター長 古田 勝経 先生



古田勝経：平成26年度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班研究報告書

薬局薬剤師の褥瘡介入の効果

- 褥瘡や創傷部位の湿潤環境による外用薬の基剤を考慮した適正な外用薬の提案や、外力の影響による薬剤滞留を考慮した処置方法の提案によって、褥瘡・創傷治療に薬学的視点が加わる。
- 実技指導によって、処方された外用薬のパフォーマンスを最大限引き出し、褥瘡改善につながる。
- 褥瘡アセスメントによって褥瘡原因を除去し、再発予防ができる。
- 治癒期間が減少し、医師、訪問看護師、介護者の負担軽減となる。

② 褥瘡が発生している患者

■ ケース

在宅療養中の患者に、褥瘡が発生して、処置（薬剤塗布など）が必要になった。

■ 現行規制下での対応

1. 医師が褥瘡の治療・処置を判断して、処方せん発行
2. 医師の指示と処方せんに基づき、薬剤師が患者宅を訪問し、薬剤をお届け
3. その後、看護師が訪問して、薬剤師が届けた薬剤を受取り、患部を確認して褥瘡をアセスメントしたうえで、軟膏の塗布や創傷被覆材の貼付などの処置やケアを実施

■ 課題

- ・ 患者：薬剤師の訪問～看護師の訪問までに時間がかかる場合、速やかな薬剤使用やケアを行えない事態が発生。
- ・ 看護師：薬剤師の訪問に合わせて、褥瘡の処置やケアのためだけに訪問しなければならないケースにおいて、業務効率が悪化。

■ 規制改革の方向性

薬剤師が、薬剤のお届けと同時に、褥瘡の処置やケアも行えれば、患者のQOL向上（褥瘡治療のスムーズな開始）と共に、看護師の業務効率が向上する。

■ 本ケースにおける具体的な規制改革内容

以下の行為を薬剤師でも行えるようにする。

- ・ 軟膏の塗布
- ・ 皮膚欠損用創傷被覆材の貼付 など

※ ただし、褥瘡の処置は、単に薬剤を塗布・貼付するだけでなく、褥瘡のアセスメントとケア、患部の状態に応じた薬剤等の医師提案も必要になってくるため、その技能の習得や質の担保が課題となる

薬剤師による
褥瘡処置

症例検討会



薬局における症例検討会の実施状況

- 薬局機能情報提供制度において、各薬局での「症例を検討するための会議等の開催の有無」の状況を公表している。
- 一部の都道府県におけるデータを集計したところ、定期的に症例検討会を実施している薬局はおよそ40～50%程度であった。

症例検討会の実施状況（令和2年12月末時点）

都道府県	症例検討会の開催割合 (開催薬局数/全体数)
A	50.6%
B	54.5%
C	50.4%
D	39.0%
E	40.9%
F	41.3%

薬局機能情報提供制度における取扱い

Ⅱ. 報告にあたっての留意点

(略)

(5) 症例を検討するための会議等の開催の有無
薬歴、服薬指導等の実践に基づく服薬遵守（コンプライアンス）の状況等の確認、指導内容の改善、相談対応等の改善を目的とした検討を定期的実施している場合は「有」とし、それ以外の場合は「無」とすること。

「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について（令和3年1月29日付け薬生総発0129第5号）」から抜粋

薬局での血液検査の検査値等の活用状況

- 日本薬剤師会が約41万人分の薬局に来局した患者の状況を調査・分析したところ、薬局での血液検査の検査値等の活用状況については、全患者の約4%で血清クレアチニン、eGFRの検査値を把握していた。
 - 体重、血圧、eGFR等の患者情報の入手経路としては、患者インタビューが約24%で最も多かった。次いで、検査結果用紙が約5%、処方箋記載等が約4%であった。
- ※ 処方箋に検査値を記載している病院の割合は、全体で約3%であった（500床以上では11.5%）。

1. 検査値等の把握状況

- 身長 5.23%、体重12.06%
※体重は小児において多く把握。
- 血清クレアチニン：4.16%
- eGFR：4.48%
- HbA1c：6.10%

2. 検査値情報の入手経路（注）

- 患者インタビュー：23.9%
- お薬手帳：0.82%
- 検査結果用紙：4.79%
- 処方箋記載、付随用紙：4.11%

○データの収集・分析方法

- 令和3年3月16日に7,463の薬局に来局した412,728人の患者の状況について、検査値情報の活用を含め、各薬局が調査票により回答
- 当該回答について、分析を実施

（注）身長、体重、Scr、eGRF、血圧、血糖、HbA1c、Pt-INR等のいずれかの検査値を入手した経路（複数選択可）

<参考> 処方箋に検査値を記載している病院の割合（平成29年度調査）

	全体	病床規模別				
		20~49	50~99	100~299	300~499	500以上
処方せんで受診・入院に係る検査値を提供している病院の割合（%）	2.7	0.0	0.7	1.6	4.2	11.5

出典：（1）、（2）「薬局における患者の薬物療法の把握及び検査値を用いた薬剤師業務に関する研究 中間集計」（日薬誌 第73巻第9号 令和3年9月1日）に基づき医薬・生活衛生局総務課が作成

（3）平成29年度「病院薬剤部門の現状調査」（日本病院薬剤師会）

薬剤レビュー



薬剤レビューとは？

- 薬剤レビュー

- 薬物治療に関連する問題を薬剤師が評価し、患者固有の情報を収集・分析して医師や患者等に伝達する体系的なプロセスである。

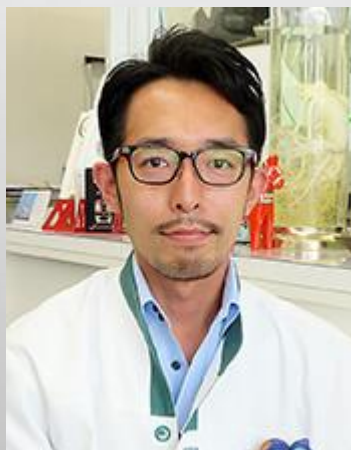
- 目的

- 薬剤師による薬物治療の評価に基づく医師への提案および患者等に対するアドバイス(リスクの最小化とベネフィットの最大化)にある。

薬剤レビューのステップ

- ① 症例情報
 - 患者情報の概要(年齢、性別、身長、体重、疾患および病歴等)。
- ② 情報収集
 - 患者への問診をはじめ、薬局が把握している情報および医療機関から提供される情報(薬歴、検査値等)の収集
- ③ 情報処理
 - ②によって得られた情報および当該症例に関連があると思われる情報の分析と特定。
- ④ 情報伝達
 - ③をふまえた患者等へのアドバイスと、医師への連絡・提案。

薬剤師による包括的かつ高度な専門的業務 薬剤レビューについて



一般社団法人上田薬剤師会理事

イイジマ薬局開設者

飯島裕也

海外における薬剤師の薬物治療を最適化するための業務

➤ Medication Review (MR)

医療チームが患者の現在の医薬品を評価して、臨床的、人文的、経済的な要因を最適化する

MRは、さまざまなサービスの中でも、最新の臨床情報や患者の嗜好に応じて薬物療法を最適化するための組織的なアプローチを意味する。これは、医療の変遷を経た患者や、ポリファーマシーを持つ患者、あるいは経過観察中の患者に対し特に重要。MRを実施することは、最終的に、医薬品の適切性、有効性、安全性を最大限に高め、患者の健康状態を改善することにつながる。

薬剤レビューの流れ

1. ASK: 情報収集

情報源としては、薬局の記録に加え、患者および介護者(面接と観察)、医師・他の医療従事者、病院や介護施設の文書記録などがある。

問題特定には以下のような項目が網羅させるべき。

- ① 服用している薬、サプリメント、それらに関する患者の知識(管理方法も含む)
- ② 治療目標、コントロール状況、アドヒアランスに影響を与える項目
- ③ 環境および生活習慣: 家庭環境、日常生活の活動/食事、飲酒、喫煙/身体および社会活動
- ④ 患者の懸念事項と患者自身の現在の対処方法、患者からの質問
- ⑤ その他、疾病特異的な事項

2. ASSESS: 問題の分析と特定

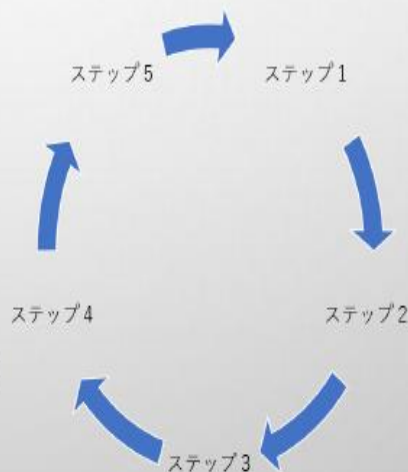
ステップ1: 患者の治療目標を確認

ステップ2: 不適切、不足している薬剤がないかを分析

ステップ3: 各薬剤のリスクやベネフィットを考察

ステップ4: 新たな薬物治療の提案の理由を明確にし、薬物治療計画を立案

ステップ5: どのような症状と薬物にどのようなモニタリングが必要か検討



ステップ5が終わりではなく、継続してサイクルを回すことが重要

3. ADVISE: 治療を記録し、患者・介護者と医師に情報を伝達

どのように対応するか文書にまとめ、患者・介護者と医師に伝える。

薬剤レビューの実例

○患者情報:86歳女性、独居、要介護1、認知機能正常、既往歴;本態性高血圧症、脂質異常症、気管支喘息、腎機能障害、慢性的な便秘、変形性膝関節症、痔、乾燥性皮膚炎、牛乳アレルギー、処方薬:トリクロルメチアジド錠1mg、アジルパ錠20mg、プラバスタチンNa錠10mg、シルニジピン錠20mg、ミヤBM錠、SM配合散、ガスコン錠80mg、酸化マグネシウム錠250mg、クロチアゼパム錠5mg、フルティフォームエアゾール、ネリザ軟膏、アンテベート軟膏、ヘパリン類似物質ローション、検査値、全血算値:正常、AST:24U/L、ALT:14U/L、 γ -GTP:19U/L、クレアチニン:1.55mg/dl、推算GFR_{creat}:25ml/min、UA:6.0mg/dl、Na:139mEq/dl、K:4.6mEq/dl、CL:102mEq/dl、Ca:9.6mg/dl、Mg:2.8mg/dl、血糖(空腹時):100mg/dl

各ステップ

対応

1. ASK: 情報収集

服薬コンプライアンス正常、他科受診なし、併用薬なし、デバイス技術問題なし、朝昼は自身で料理、夕食は配食、血圧履歴:最近110台前後で推移、血糖履歴問題なし、下肢痛、下肢浮腫、便秘

2. ASSESS: 問題の分析と特定

血清Mg濃度が2.6mg/dl以上であり高Mg血症と判断、原因としては慢性腎不全が最も多い、Mg含有の下剤を投与した際によくみられる、腎不全でGFRFRが30ml/minになるまではMgバランスは保たれる。腎不全以外の原因としてリチウム中毒、家族性低Ca尿性高カルシウム血症等がある、高齢者では、腎機能低下と腸管からのMg吸収が増大するため高Mgをきたしやすく注意が必要である

3. ADVISE: 治療を記録し、患者・介護者と医師に情報を伝達

高Mg血症に対する対策の提案、腎機能障害及び緩下剤の酸化Mgの継続的な服用によるものと推察、酸化Mgの中止が妥当、モビコール配合内用剤を代替薬剤として提案、モニタリング:腎機能、Mg値、排便サイクル、血圧(高Mgの副作用による血圧低下も示唆される)

上田薬剤師会でのワークショップ

- 上田薬剤師会（長野県上田市）では2011年より継続的にオーストラリアの薬剤レビュー薬剤師を招聘し、薬剤レビューワークショップを実施（これまでに9回実施）
- オーストラリア薬剤師会が作成したケースブックの日本語版を発刊



オーストラリア薬剤師会が作成した薬剤レビュー（薬物治療レビュー）学習のためのケースブック「Case Studies in Practice Medication Review: A Process Guide for Pharmacists (Second Edition) の日本語版。

【著】Timothy Chen, Rebekah Moles, Prasad Nishtala and Ben Basger('19.11)

【訳】一般社団法人上田薬剤師会

【判型・頁】B5判・244頁

【定価】4,400円（消費税込み）

パート4 薬局薬剤師とDX



薬局薬剤師DXについての現状・課題と論点

【現状、課題】

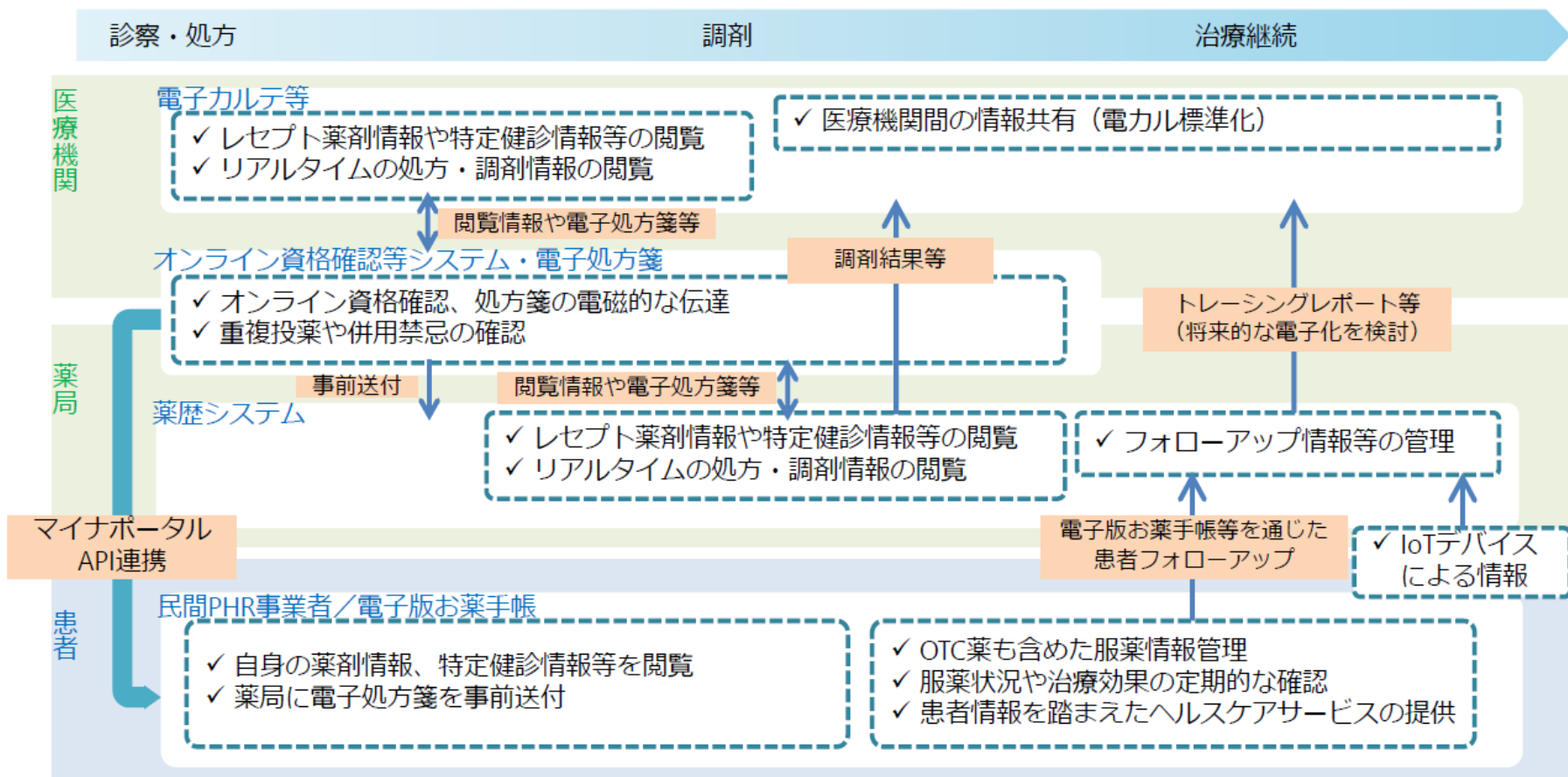
- 「患者のための薬局ビジョン」(2015年)において、対物から対人業務にシフトしていく薬局のあるべき将来像を示した一方、これまで必要な情報基盤が十分整っていなかったこともあり、患者からの聞き取り等、断片的な情報に基づき対人業務に従事せざるを得ず、ビジョンに示された薬局の価値が十分に発揮されているとはいいがたい状況。
- コロナ渦でオンライン診療・服薬指導をはじめ、世界的に医療分野のDXに関心が飛躍的に高まっているが、電子処方箋等、海外ではコロナ以前から取り組みが先行。
- 日本は、国が主導する形で医療データ情報基盤が整いつつあり、ウェアラブル端末等から得られる情報(リアルワールドデータ)も急増。
 - レセプト薬剤情報や特定健診情報等のマイナポータル経由での閲覧(2021年10月～)
 - オンライン診療・服薬指導の恒久ルール策定(今年度中)
 - 電子処方箋システムによるリアルタイムでの処方・調剤情報の閲覧(2023年1月～)
 - PHR・コミュニケーションツールとして電子版お薬手帳アプリの利活用推進

【論点】

- 電子処方箋、オンライン服薬指導、マイナポータルを通じた各種医療情報の共有等のデジタル技術の進展を踏まえ、諸外国のDX動向を踏まえ、薬局薬剤師の業務はどのように変化していくべきか。
- 特に、患者フォローアップ情報を収集・分析し、個人にオーダーメイドしたヘルスケアサービスを提供することや、受診勧奨を行うことについては、地域の薬剤師が中心となって担っていくべきではないか。
- その際、薬剤師が患者から収集したフォローアップ情報だけでなく、IoTデバイス等の活用により得られるPHRも含め、いかに有効に活用するかが重要である。そうした情報を適切に活用するために、薬剤師はどのような知識や技能を身につけていくべきか。

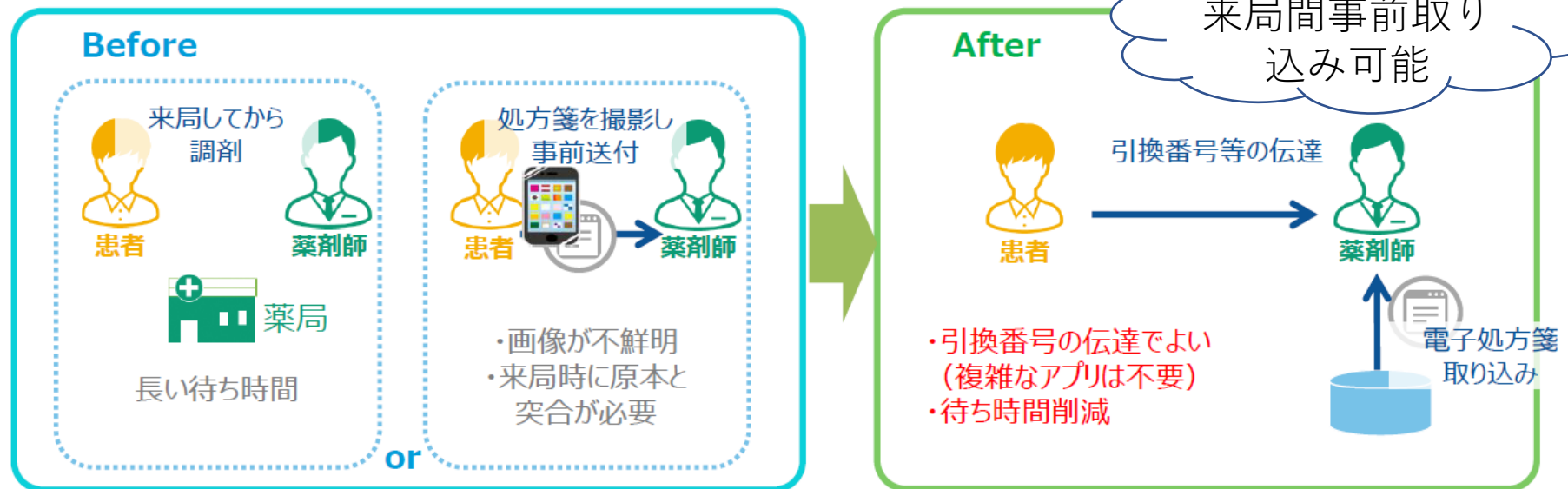
データヘルス改革によるICT活用のイメージと薬局薬剤師の役割

- ・オンライン資格確認等システムを基盤とし、診療時や調剤時における情報共有が進み、より良い医療が提供できる。
- ・さらに、服薬アドヒアランス、治療効果の確認等を患者デバイスを通じて行うことができるようになる。
- ・患者にとっては、自身の処方・薬剤情報を容易に管理できるようになる。



対人業務におけるICT活用（電子処方箋導入による患者メリット）

- ・現在は、紙の処方箋を持参するか、お薬手帳アプリで処方箋を撮影し事前送付する方法が存在。
- ・しかしながら、
 - ✓ 持参の場合は待ち時間が長くなる、
 - ✓ 写真の事前送付の場合は不鮮明であったり、薬局で結局原本と突合する必要があるといった課題も存在。
- ・電子処方箋の導入により、引換番号（及び患者情報）を薬局に伝達することで、薬局は電子処方箋（原本）を取り込むことができ、待ち時間の削減や改めての原本突合を不要とするなど、これまで以上にメリットを享受できる。
- ・さらに、事前送付の一般化により、自宅や職場近くのかかりつけの薬局への事前送付が今後増えていくことが期待される。患者情報の一貫した管理による、より良い薬局業務の提供等が可能となる。



対人業務におけるICT活用（電子版お薬手帳の適切な推進）

- 現状、電子版お薬手帳（アプリ）は各事業者がバラバラに開発し、様々な機能が提供されている。
 - 既にある機能が新たに実装が必要な機能か否か整理し、最低限備えるべき機能・付加的機能等を検討
 - 既にある機能については、改善や活用方策も検討
- 電子処方箋の運用開始に合わせて、患者が適切な電子版お薬手帳を利用できるよう、必要な機能要件を整理したガイドラインを来年度に策定。
- これにより、電子処方箋システムと連携してアプリを活用することで、患者自身の服薬状況の全体把握（処方薬と一般医薬品）に加え、最新の副作用情報や健診情報など統合され、総合的なヘルスケアプラットフォームとして活用していくことを目指す。

<電子版お薬手帳ガイドライン案（イメージ）>

機能	最低限必要な機能		備えるのが望ましい付加的な機能 (他サービスとの連携を含む)
	アプリ内で完結 (紙の手帳と同等)	他サービスとの 連携を含む	
既の実装されている機能	<ul style="list-style-type: none"> ・処方情報等の記録・閲覧機能 ・データの書き出し、取り込み機能 ・要指導医薬品・一般用医薬品等の記録・閲覧機能 ・処方箋の事前送信機能 ・服薬管理機能（服薬予定・状況の記録、アラート機能） 		<p>【既存機能の改善・活用方策の方向性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・閲覧性の改善、操作性の向上 ・データ移行のしやすさの改善 ・記入のしやすさの改善（特に要指導医薬品・一般用医薬品） ・医療機関における電子版お薬手帳の導入等
今後新たに実装（開発・普及）が必要な機能	<ul style="list-style-type: none"> ・医師・薬剤師と患者間のコミュニケーション機能 ・GS1コードの読み取り機能 ・プッシュ型の通知機能（健康管理のための情報や回収情報等） ・健診情報の取り込み等、他のPHRサービスとの連携機能 等 		

薬局薬剤師DXに係る海外事例（電子処方箋等の各国比較①）

多くの国では、電子処方箋又は処方情報等の共有が既に行われており、薬局薬剤師DXのための基盤整備が進んでいる。

「—」現時点の文献等調査の中では実施していないと想定される

#	国	人口	医療制度	医療情報基盤			電子処方箋・処方チェック		
				名称	運営主体	運営費用負担	電子処方箋の実施有無	処方チェックの有無	備考
1	エストニア	132万人	<ul style="list-style-type: none"> 税方式による皆保険制度 保険者は単一でエストニア健康保険基金（EHIF：Haigekassa in Estonia）。 	エストニア医療情報交換基盤（HIE: Estonian National Health Information Exchange)	eヘルス財団（電子処方箋はエストニア健康保険基金が構築・運営）	制度運営者	○	—	<ul style="list-style-type: none"> eヘルス財団は、エストニア社会省、北エストニアメディカルセンター、医療関連団体等が2005年に設立 2008年12月にエストニア医療情報交換基盤を開始。
2	韓国	5,178万人	<ul style="list-style-type: none"> 保険者は単一で国民健康保険公団（NHIC：National Health Insurance Corporation）。 保険の審査は、健康保険審査評価院（HIRA：Health Insurance Review & Assessment Service）が行う。 	HIRAシステム	健康保険審査評価院（HIRA、公的機関）	健康保険審査評価院（制度運営者）	—	○	<ul style="list-style-type: none"> DUR（Drug Utilization Review）システムにて各医療機関、薬局は処方箋発行及び調剤前に処方チェックを行っている
3	台湾	2,360万人	<ul style="list-style-type: none"> 保険者は単一で全民健康保険。 	NHI-MediCloud System	台湾衛生福利部中央健康保険署	政府（制度運営者）	—	△	<ul style="list-style-type: none"> 台湾のほとんどの医療機関がNHI MediCloud Systemを活用し、処方時に参照することで重複投薬等をチェック（2013年に構築）
4	カナダ	3,789万人	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険制度（メディケア） 	各州が運営するEHRシステム	各州政府	連邦政府及び州政府（制度運営者）	○	—	<ul style="list-style-type: none"> 政府組織のCanada Health Infowayが各州と協力してEHRの構築を推進。

薬局薬剤師DXに係る海外事例（電子処方箋等の各国比較②）

「－」現時点の文献等調査の中では実施していないと想定される

#	国	人口	医療制度	医療情報基盤			電子処方箋・処方チェック		
				名称	運営主体	運営費用負担	電子処方箋の実施有無	処方チェックの有無	備考
5	英国	6,680万人	<ul style="list-style-type: none"> 公的医療サービスを税金で運営する国民保健医療サービス（NHS: national Health Service）が提供している。 	NHSデジタル提供のシステム	政府（NHSデジタル）	政府（制度運営者）	○	－	－
6	フィンランド	551万人	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険制度。 国民健康保険（NHI）を社会保険庁（KELA）が運営 	KanTa	社会保険庁（KELA）	政府（制度運営者）	○	－	<ul style="list-style-type: none"> 処方及び調剤情報の100%が電子化 2007年にKanTaを構築 2017年に電子処方箋を義務化
7	デンマーク	581万人	<ul style="list-style-type: none"> 医療費は原則として税金により賄われ無料。 	Sundhed.dk	政府	政府（制度運営者）	○	－	<ul style="list-style-type: none"> 2002年にe-Prescriptionを展開
8	スウェーデン	1,022万人	<ul style="list-style-type: none"> 税方式による公営保険・医療サービス 	NPO（National Patient Overview）	政府（eHealth agency：保健・社会政策省配下の機関）	政府（制度運営者）	○	－	－
9	米国	32,775万人	<ul style="list-style-type: none"> 民間の保険による医療保障が中心 公的医療はメディケア及びメディケイド 	全米医療情報ネットワーク（NHIN）	政府（保健福祉省のONC（Office of the National Coordinator for Health IT）） （電子処方箋の運営主体は民間）	ONC（電子処方箋の費用負担は民間）	○（民間主体）	○（民間主体）	<ul style="list-style-type: none"> 国内の電子処方箋システムの大部分を担うのは民間（電子処方箋取扱最大手はSureScriptsという民間企業）

電子カルテ情報も
閲覧できるようになる



電子カルテ情報及び交換方式の標準化

【目指すべき姿】

患者や医療機関同士などで入退院時や専門医・かかりつけ医との情報共有・連携がより効率・効果的に行われることにより、患者自らの健康管理等に資するとともに、より質の高い切れ目のない診療やケアを受けることが可能になる。

1. 電子カルテ情報及び交換方式等の標準化の進め方

- ① 医療機関同士などでデータ交換を行うための規格を定める。
- ② 交換する標準的なデータの項目、具体的な電子的仕様を定める。
- ③ 当該仕様について、標準規格として採用可能かどうか審議の上、標準規格化を行う。
- ④ 標準化されたカルテ情報及び交換方式を備えた製品の開発をベンダーにおいて行う。
- ⑤ 医療情報化支援基金等により標準化された電子カルテ情報及び交換方式等の普及を目指す。

医療情報標準化
推進協議会
(HELICS協議会)
医療標準化指針 採択

2. 標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目(イメージ)

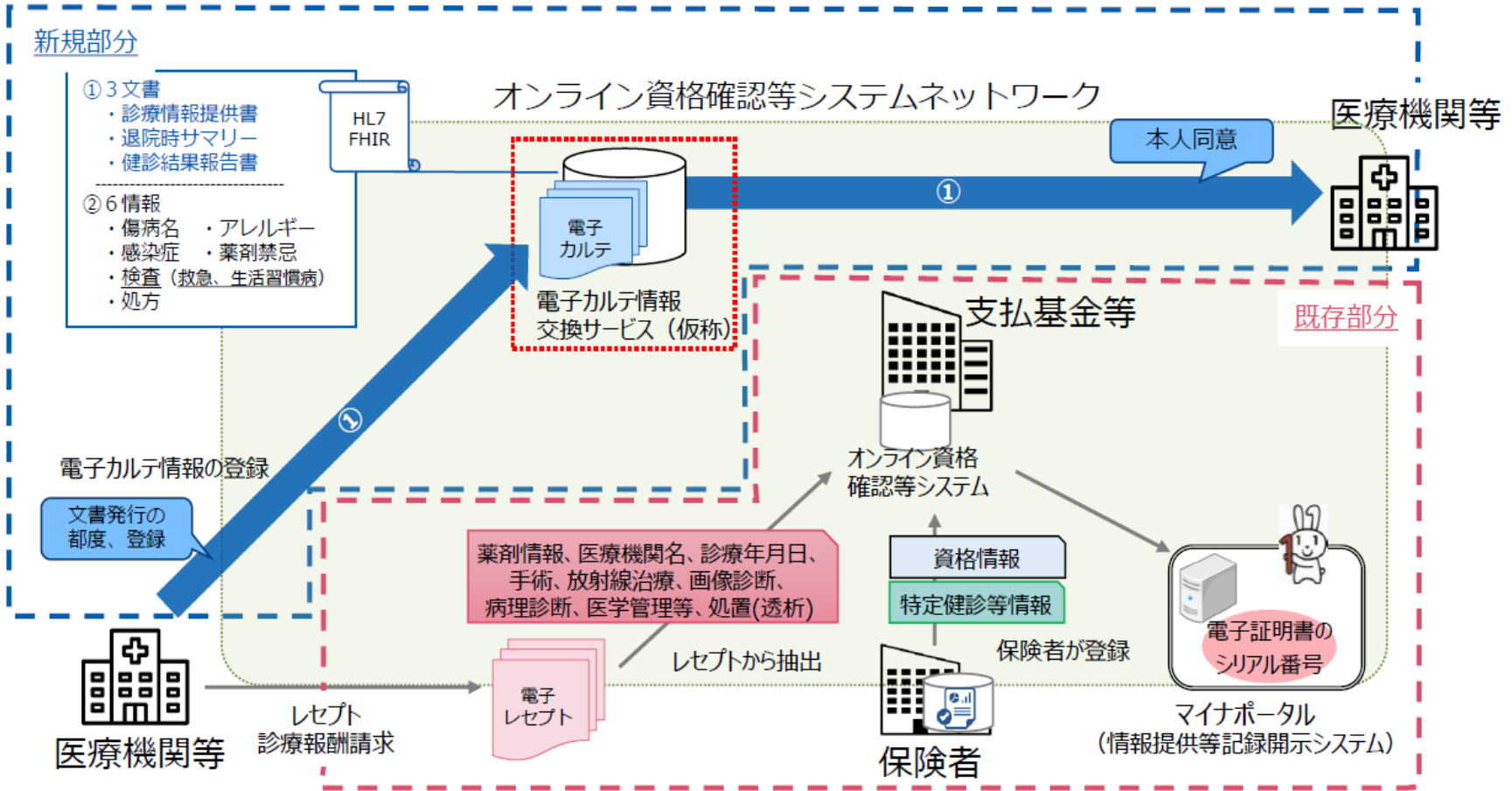
- ・データ交換は、アプリケーション連携が非常に容易なHL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みをあらかじめ実装・稼働できることを検討する。
 - ※HL7 FHIRとは、HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。
 - ※API (Application Programming Interface) とは、システム間を相互に接続し、情報のやり取りを仲介する機能。
- ・具体的には、医療現場での有用性を考慮し、以下の電子カルテ情報から標準化を進め、段階的に拡張する。
 - 医療情報：① 傷病名、② アレルギー情報、③ 感染症情報、④ 薬剤禁忌情報、
⑤ 救急時に有用な検査情報、⑥ 生活習慣病関連の検査情報、⑦ 処方情報
 - 上記を踏まえた文書情報：① 診療情報提供書、② キー画像等を含む退院時サマリー、
③ 健康診断結果報告書

※ 画像情報については、すでに標準規格 (DICOM) が規定されており、今後、キー画像以外の画像についても、医療現場で限られた時間の中で必要な情報を把握し診療を開始する際の有用性等を考慮して検討を進める。

注：その他の医療情報については、学会や関係団体等において標準的な項目をとりまとめ、HL7FHIR規格を遵守した規格仕様書案が取りまとめられた場合には、厚生労働省標準規格として採用可能なものか検討し、災害時の利用実態も踏まえ、カルテへの実装を進める。

考えられる実装方法（イメージ）

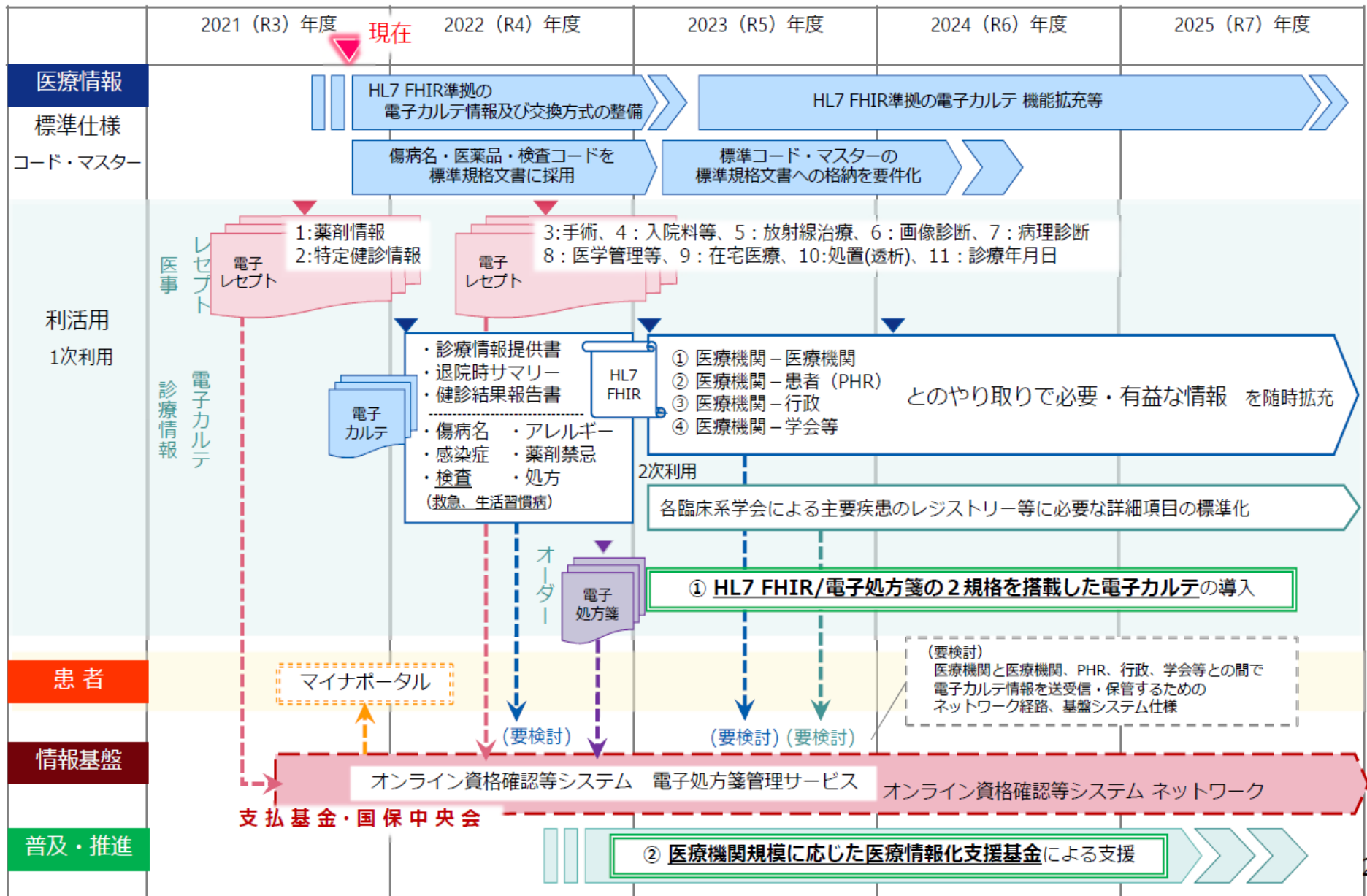
全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、以下の実装方法についてどのように考えるか。



① 医療機関等の中でやり取りする3文書情報について、既存のオンライン資格確認等システムのネットワーク上で相手先の医療機関等に送信し、相手先の医療機関等において本人同意の下で同システムに照会・受信できるようにしてはどうか。

送受信方式

電子カルテ情報等の標準化 今後の進め方（イメージ）



海外で先行する薬局薬剤師DX（リアルワールドデータ活用）

オンライン資格確認システムを基盤とした医療介護データ連携が進むと医療関係者間での情報格差はなくなってくると考えられる。今後は、薬局薬剤師が対人業務の中で患者のリアルワールドデータを取得し、分析・活用していくことが求められていくのではないかと。

<自宅で患者フォローアップを可能とするプラットフォーム例>

薬の自動処方と服薬アドヒアランス情報共有



バイタルデータ取得



オンライン診療・服薬指導



オンライン治験活用



(出典) 米国spencer health solution社

海外で先行する薬局薬剤師DX（薬局・薬剤師の将来像・人材育成のあり方）

海外では、薬剤師はデジタル技術に精通し、患者に寄り添ったフォローアップを行い、リアルワールドデータに基づいた薬学管理を担うことが求められている。そのため、デジタル活用やデータ分析を身につけるための再研修を含めた薬剤師の人材育成のあり方も見直す必要があるのではないかと。

<岐路に立つ未来の薬剤師（提言ポイント）> ～処方薬の配布から患者ケアの最適化へ～

○プライマリーケア

慢性疾患の管理、予防と健康、メンタルヘルスのサポート、高齢化社会におけるケアサービスの補完・拡張

○専門医療

がん、細胞・遺伝子治療、希少疾患などの専門領域の薬物療法の専門性知見の発揮

○デジタルヘルス

個別診断への情報アクセス提供、デジタル治療薬の処方、顧客がニーズに合ったデジタルヘルスツールの特定支援。医療機器や健康アプリの設定支援や得られるデータ解釈

○公衆衛生分析

臨床判断支援と集団健康分析のためのアルゴリズム開発、地域の健康改善するプログラム設計するための分析的役割

（出典）Deloit 'The pharmacist of the future' (2021)

※ 枠内文書は出典を和訳したもの。

<4年後（2026年）に向けて所属薬剤部 スタッフの準備状況に関する回答>

項目	準備状況
服薬調整の実施、薬歴作成、健康記録からデータ抽出によるケアサービス提供	73%
ウェアラブルや遠隔健康管理アプリなど、遠隔で得られたデータを活用した慢性疾患管理	66%
デジタル・AI技術による投薬管理	51%
デジタルデバイスなど医療格差に配慮した高度データ分析活用	82%

（出典）ASHP（全米病院薬剤師協会）forecast 2022
を基に厚労省作成（準備状況は準備できている、ある程度準備できていると回答した比率の合計）

自宅からの オンライン服薬指導



オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る対応方針

2022年3月31日

別紙3

オンライン服薬指導の薬剤師の場所に係る規定については、関連通知において「薬剤師がオンライン服薬指導を行う場所は、その調剤を行った薬局内の場所とすること。この場合において、当該場所は、対面による服薬指導が行われる場合と同程度にプライバシーに配慮すること」とされているが、当該規定を以下の方針に則り改正することとし、令和4年前期にパブリックコメントを実施する。

規制改革会議が薬局以外からのオンライン服薬指導を突破

方針

- ① オンライン診療と同様に、薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場合は、以下を遵守する。
 - i 責任の所在を明確にする観点から薬局に所属していなければならない。
 - ii 薬局に居る場合と同程度に患者の心身の状態に関する情報を得られる体制を確保する。
 - iii 患者のプライバシー確保の観点から公衆の場で行うべきでない。
 - iv 騒音、劣悪なネットワーク環境など、服薬指導における適切な判断を害する場所で行うべきではない。
- ② さらに、オンライン診療と同様に、セキュリティ及び患者のプライバシーを確保する観点から、患者の心身の状態に関する情報を情報通信機器を用いて取得する場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守すべき旨も明示する。
- ③ オンライン服薬指導に特有の事由としては、薬局が責任をもって調剤業務を果たすために、調剤行為等と服薬指導を一貫して行う必要がある点が挙げられる。このため、オンライン服薬指導を薬局以外の場所で行う薬剤師は、調剤が行われる薬局に所属し労務を提供している薬剤師とする。

※③は① i を包含した概念となるので、関連通知の改正においては、① ii ~ iv、②及び③を盛り込む。

令和4年3月10日
日本薬剤師会

薬剤師が自宅から行うオンライン服薬指導について (基本的な考え方)

薬剤師が地域医療の担い手として、より一層の役割を担っていくことが期待される中、保育や介護を行いながら働く薬剤師においては、やむを得ず自宅を離れることができないケースが発生してしまうといった問題が存在する。地域医療における医療資源の活用という観点から、そのような薬剤師を活用する方策として、患者のかかりつけ薬剤師が、当該薬剤師の自宅からオンライン服薬指導を実施できるよう検討を進めることは必要ではないか。

そのうえで、今後の検討にあたっては、特に以下に整理する点に留意する必要があると考える。

1. オンライン服薬指導を行う薬剤師

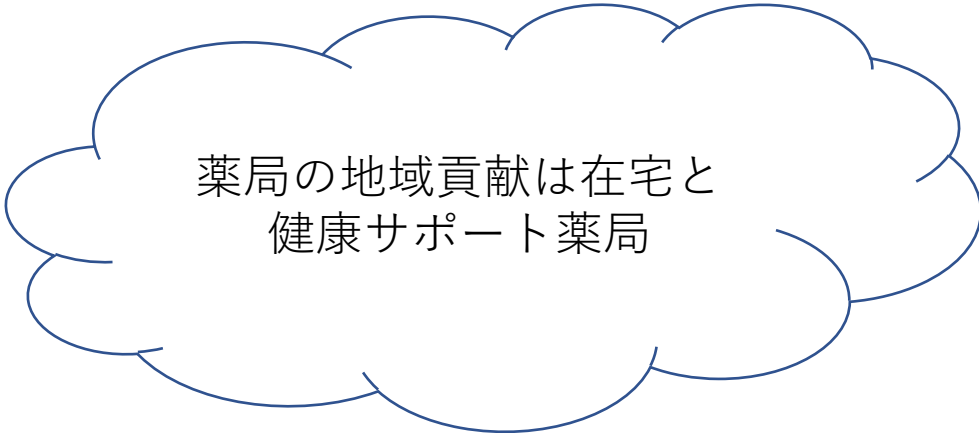
パート5 地域における 薬局薬剤師サービス



地域における薬剤師サービスの論点

【論点】

- 他職種及び病院薬剤師との連携を進める上でどのような取組が必要か。
- 薬局の健康サポート機能を推進するためにどのような取組が必要か。
- 薬局間連携や認定薬局の現在果たしている役割についてどのように考えるか。
- 僻地・離島への対応としてどのような取組が必要か。
- 地域の関係者の連携としてどのような取組が必要か。

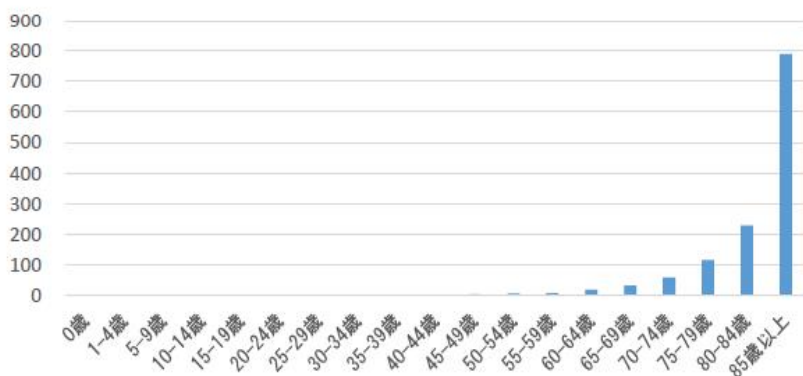


薬局の地域貢献は在宅と
健康サポート薬局

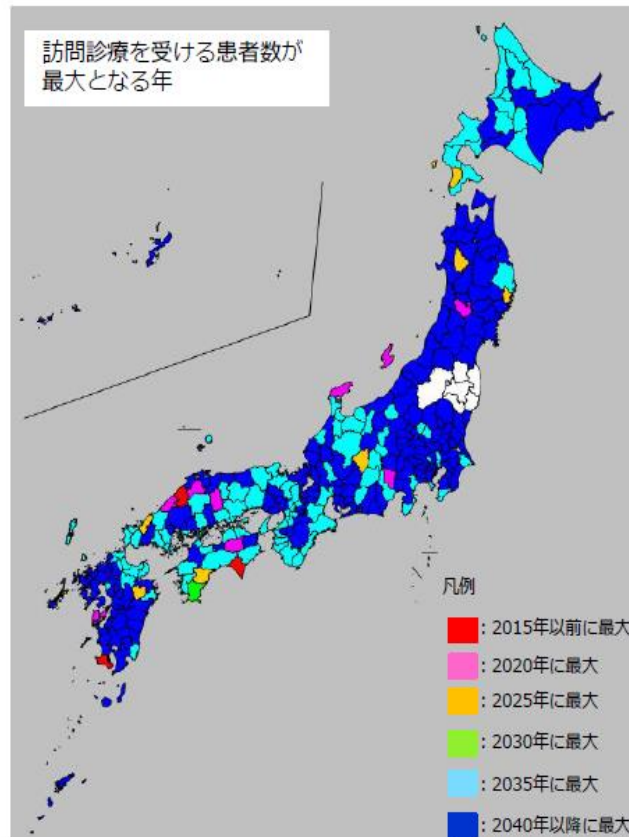
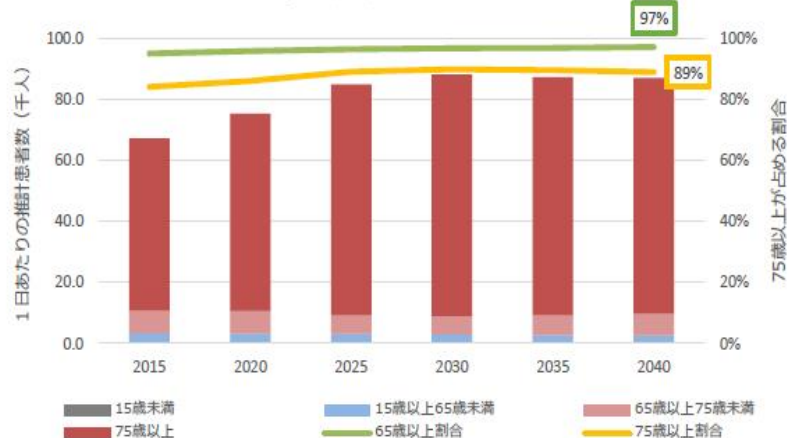
医療需要の変化③ 在宅患者数は、多くの地域で今後増加する

- 全国での在宅患者数は、2030年にピークを迎えることが見込まれる。75歳以上が占める割合は2025年には約9割となるが見込まれる。
- 在宅患者数は、多くの地域で今後増加し、2040年以降に203の二次医療圏において在宅患者数のピークを迎えることが見込まれる。

訪問診療受療率（人口10万対）



訪問診療利用者数推計

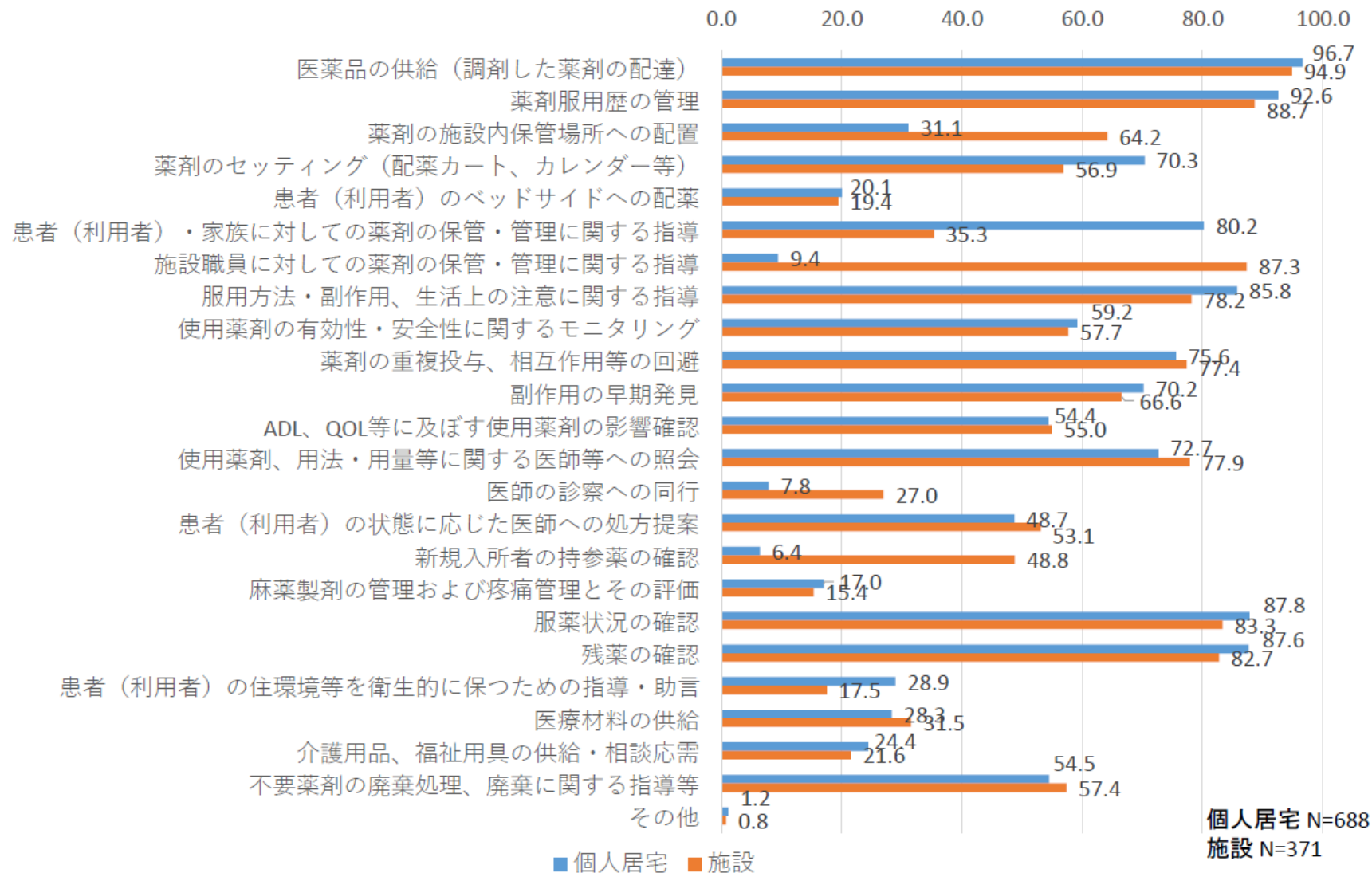


出典：患者調査（平成29年）「推計外来患者数（患者住所地）、施設の種別・外来の種別×性・年齢階級×都道府県別」
「推計患者数、性・年齢階級×疾病小分類×施設の種別・入院-外来の種別別」
国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口（平成30（2018）年推計）」

※ 二次医療圏の患者数は、当該二次医療圏が属する都道府県の受療率が各医療圏に当てはまるものとして、将来の人口推計を用いて算出。

※ 福島県は市区町村ごとの人口推計が行われていないため、福島県の二次医療圏を除く329の二次医療圏について集計。

薬剤師が個人居宅又は施設で実施している在宅業務



在宅業務に携わる薬剤師に対して要望すること

○他職種の「在宅業務に携わる薬剤師に対して要望すること」について、各職種で最も割合が高い項目は下記であった。

在宅診療支援診療所 (n=73)	どの薬局が在宅業務を行っているのか他機関が分かるように示してほしい (63.0%)
訪問看護事業所 (n=141)	薬局がどのような在宅業務に対応可能であるか他機関が分かるように示してほしい (72.3%)
居宅介護支援事業所 (n=228)	薬に関して利用者・患者・家族や他職種と主治医とのパイプ役になってほしい (70.6%)
訪問介護事業所 (n=171)	薬に関する説明を利用者・患者本人だけではなく家族や介護職員にも行ってほしい (62.6%)

○いずれの職種でも50%以上であった項目は下記であった。

- ・どの薬局が在宅業務を行っているのか他機関が分かるように示してほしい
- ・薬局がどのような在宅業務に対応可能であるか他機関が分かるように示してほしい
- ・利用者・患者への訪問結果(服薬状況に係る情報)を共有してほしい
- ・利用者・患者一人一人に合った薬の形態(剤型)を提案してほしい
- ・薬に関する説明を利用者・患者本人だけではなく家族や介護職員にも行ってほしい

【現状、課題】

- 地域における薬局の役割として、住民の健康維持・増進を支援する取組は重要であり、一般用医薬品等の使用方法を含め、気軽に健康相談を受けられる等の健康サポート機能の強化が必要。
- 健康サポート機能を有する薬局として、平成28年10月より、健康サポート薬局の届出制度が開始されているが、届出数は少数にとどまっており、令和元年の薬機法改正の附帯決議においても、「当該要因を分析して検討し、必要な対策を講ずること」とされている。
- 要因としては、健康サポート活動の取り組み実績、研修を修了し5年以上の実務経験のある薬剤師の常駐、基本的な48薬効群の備蓄及び販売体制等の要件がハードルとして高い*ことや、取組に対するインセンティブがないことが考えられる。

※出典：日本保険薬局協会（流通問題検討委員会・薬局機能創造委員会）2021年度管理薬剤師アンケート報告書（2022年1月）



【論点】

- 健康相談等は個々の薬局の取組に加えて、地域の活動として行うことが有効であり、地域の自治体や関連機関との連携を推進する取組を行ってはどうか。
- 薬局が、医療機関等と受診勧奨や情報共有などで連携を行いながら、セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーションの実施を支援するために、どのような取組が必要か。

健康サポート薬局の概要

健康サポート薬局



- かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、
- 地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始。令和3年12月末現在、2,842薬局が届出

地域包括ケアシステムにおける地域住民の身近な健康の相談相手

※「積極的な支援」とは

- ① 医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言
- ② 地域住民の身近な存在として健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介
- ③ 率先して地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援も実施

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化



健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

健康サポート薬局の取組例

出前講座

薬剤師「いまさら聞けないお薬の疑問」
看護師「認知症予防」
栄養士「減塩のコツ」等の
地域住民向け講座の実施。



ロコモ活動教室

ちょっとそこまで歩こう会

薬局に地域住民が集まり、看護師等も
同行しながらウォーキング等を実施。



受診勧奨により早期治療につなげた事例（皮疹）

【背景】

○ 塗り薬を求めて薬局を訪れた。

【健康サポート薬局における対応】

○ 症状を伺った結果、带状疱疹の可能性を考慮し、受診勧奨をした。

【その後の経過】

○ その後、抗ウイルス薬の処方箋を持参され、带状疱疹であったことを確認した。

健康フェア

お薬・栄養・介護相談会

薬剤師・管理栄養士がコラボレーション。病気や食生活に関する話題の提供や相談会の実施。



健康通信

季節に合わせて健康や疾病予防に関する情報を発信。



1日薬剤師体験

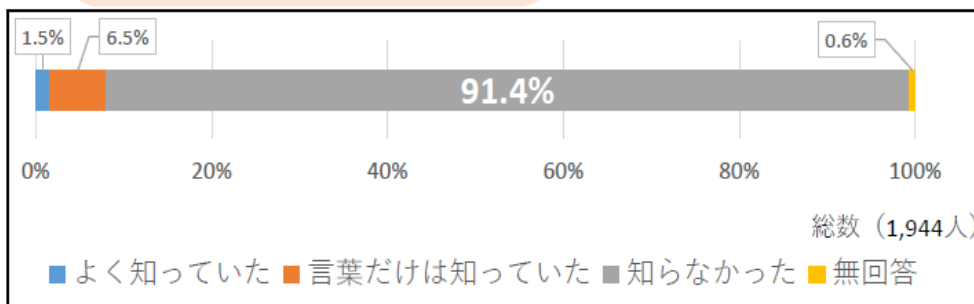
地域の子供たちが、薬の作り方や薬剤師の仕事など薬局の裏側を体験。



健康サポート薬局の認知度等

- 健康サポート薬局について、約91%の患者が知らなかった。
- 健康サポート薬局で相談しようと思わない理由は、「自分の健康に関して相談したいときは病院や診療所に相談するため」が最も多く58.4%、次に「健康サポート薬局についての情報がないため」が39.9%であった。

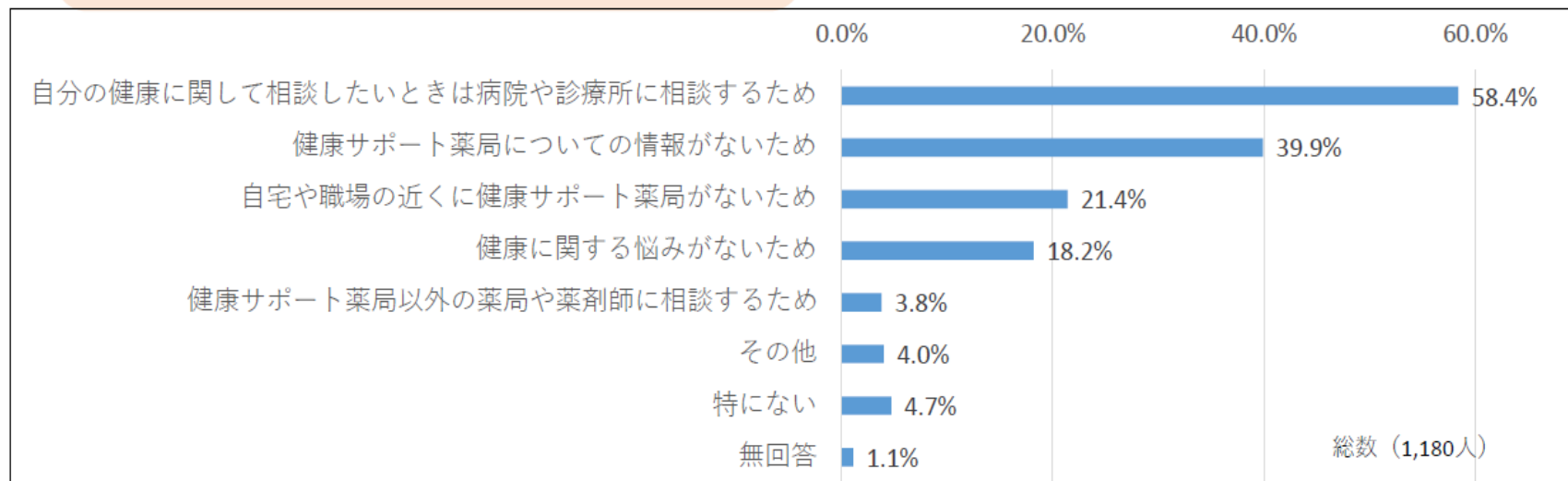
健康サポート薬局の認知度



健康サポ
ート薬局の認
知度は低い

健康サポート薬局で相談しようと思わない理由

(健康サポート薬局で自分の健康に関して相談しようと思わないと答えた者に、複数回答)

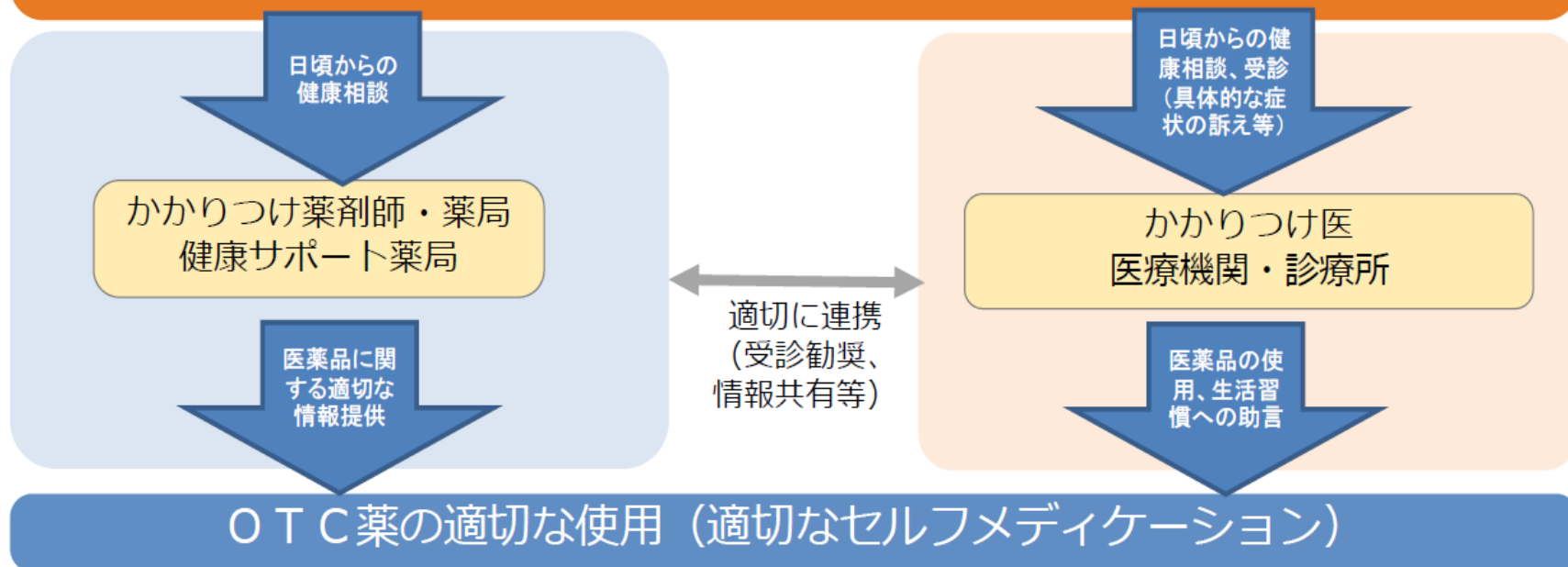


セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーションの実施に向けた課題

- セルフメディケーションを適切に進める前提として、①セルフケアの推進（健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくりの推進等）、②OTC薬の適切な選択・使用に関する助言を含む国民からの相談体制の構築（かかりつけ医、健康サポート薬局やかかりつけ薬局・薬剤師の普及促進等）、③メーカーによるOTC医薬品の分かりやすい情報提供が重要。
- その上で、医療従事者及びその他の関係者間の連携の在り方の整理、OTC薬の選択肢の幅を広げるためのスイッチOTCの推進、国民へのインセンティブとしてのセルフメディケーション税制の普及などを考えていく必要。
- 厚生労働省において、セルフケアの推進及びセルフメディケーションの適切な実施に向けた部局横断的な体制を設置。

健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり（セルフケア）

症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動



まとめと提言

- 日本は人口当たり薬剤師数世界1位、
医師数は世界25位
- 医師から薬剤師へのタスクシフトが更に必要
- 薬局薬剤師のDXは電子処方せん、電子カルテ
情報共有で加速
- 薬局薬剤師の地域貢献は在宅訪問と
健康サポート薬局を通じて

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

質問・ご意見・感想コーナー



質問

Dr武藤のミニ動画⑱
薬局薬剤師の業務と薬局機能WG
その2～調剤外部委託～



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

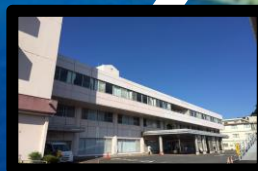
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次

- パート 1
- 薬局薬剤師の業務と薬局機能ワーキンググループ
- パート 2
 - 調剤業務の外部委託
- パート 3
 - 薬局間連携とハブ薬局



パート 1

薬局薬剤師の業務と 薬局機能ワーキンググループ



薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ

開催要綱

令和4年2月10日

1. 目的

本ワーキンググループは、「薬剤師の養成及び資質向上に関する検討会」（以下「検討会」という。）の開催要綱4（2）に基づき、検討会で抽出された薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関する課題の検討並びにそのために必要な情報の収集及び整理を行うことを目的として開催する。

2. 検討項目

- (1) 検討会において調査又は検討を行う必要があるとされた事項
- (2) その他薬局薬剤師の業務及び薬局の機能の検討に必要な事項

3. 構成員等

- (1) 本ワーキンググループは、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本ワーキンググループに主査を置き、検討会の座長が、本ワーキンググループの構成員から主査を指名する。主査は、本ワーキンググループの議事を整理することとする。
主査に事故があるときは、あらかじめ主査の指名する構成員がその職務を代行することとする。
- (3) 本ワーキンググループは、必要に応じて、構成員以外の関係者の出席を求めることができる。
- (4) 本ワーキンググループの構成員等は、議事にあたって知り得た秘密を漏らしてはならない。

薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ

構成員名簿

氏名	所属
◎ 赤池 昭紀	和歌山県立医科大学薬学部 教授
猪口 雄二	公益社団法人 日本医師会 副会長
○ 印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部 教授
佐々木 淳	医療法人社団 悠翔会 理事長・診療部長
関口 周吉	一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会 理事
孫 尚孝	株式会社 ファーマシィ医療連携部 部長
出井 京子	株式会社 NTTドコモビジネスクリエーション部 ヘルスケアビジネス推進室 室長
橋場 元	公益社団法人 日本薬剤師会 常務理事
林 昌洋	一般社団法人 日本病院薬剤師会 副会長
藤井 江美	一般社団法人 日本保険薬局協会 常務理事
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長

(五十音順：敬称略)

薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 今後のスケジュール（案）

○ ワーキンググループ（WG）では令和4年2月～6月に4つのテーマ（注1）に分けて議論。WGの議論、論点を整理し、同年7月に検討会に報告することを目指す。

（注1）4つのテーマ：（1）対人業務の充実、（2）薬剤師・薬局のDX、（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化、（4）地域における薬剤師サービスの提供、を想定

WG等の開催予定月と検討内容（案）

（注2）検討会：薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

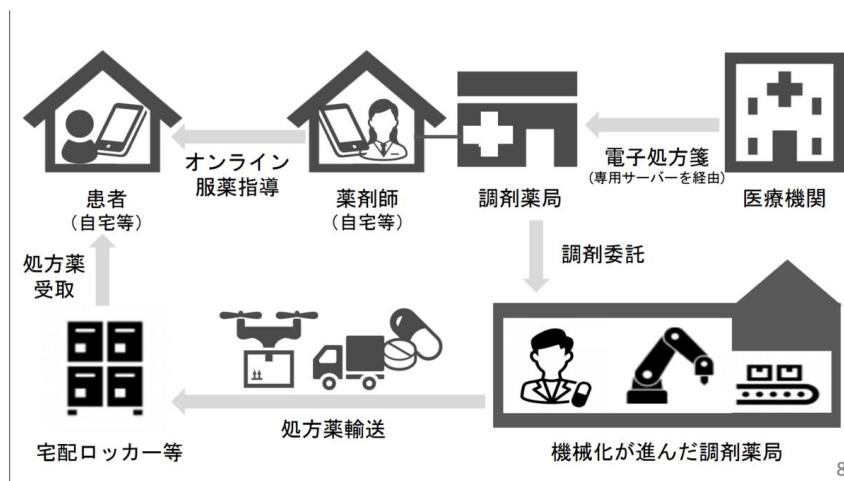
開催予定月		検討会注2 / WG		検討内容（案）
令和4年	1月	第11回検討会		WGを開催することを開催確認
	2月～6月		第1回WG	（1）対人業務の充実
			第2回WG	（2）薬剤師・薬局のDX
			第3回WG	（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化
			第4回WG	（4）地域における薬剤師サービスの提供
			第5回WG	これまでの議論の整理①
			第6回WG	これまでの議論の整理②
	7月	第12回検討会		WGの議論の整理を受けて方向性の検討 ※必要に応じて8月以降も開催

規制改革推進会議の調剤外部委託を検討するWG

※議論の状況等に応じて、検討内容及び開催頻度は適宜変更する。

パート2

調剤業務の外部委託



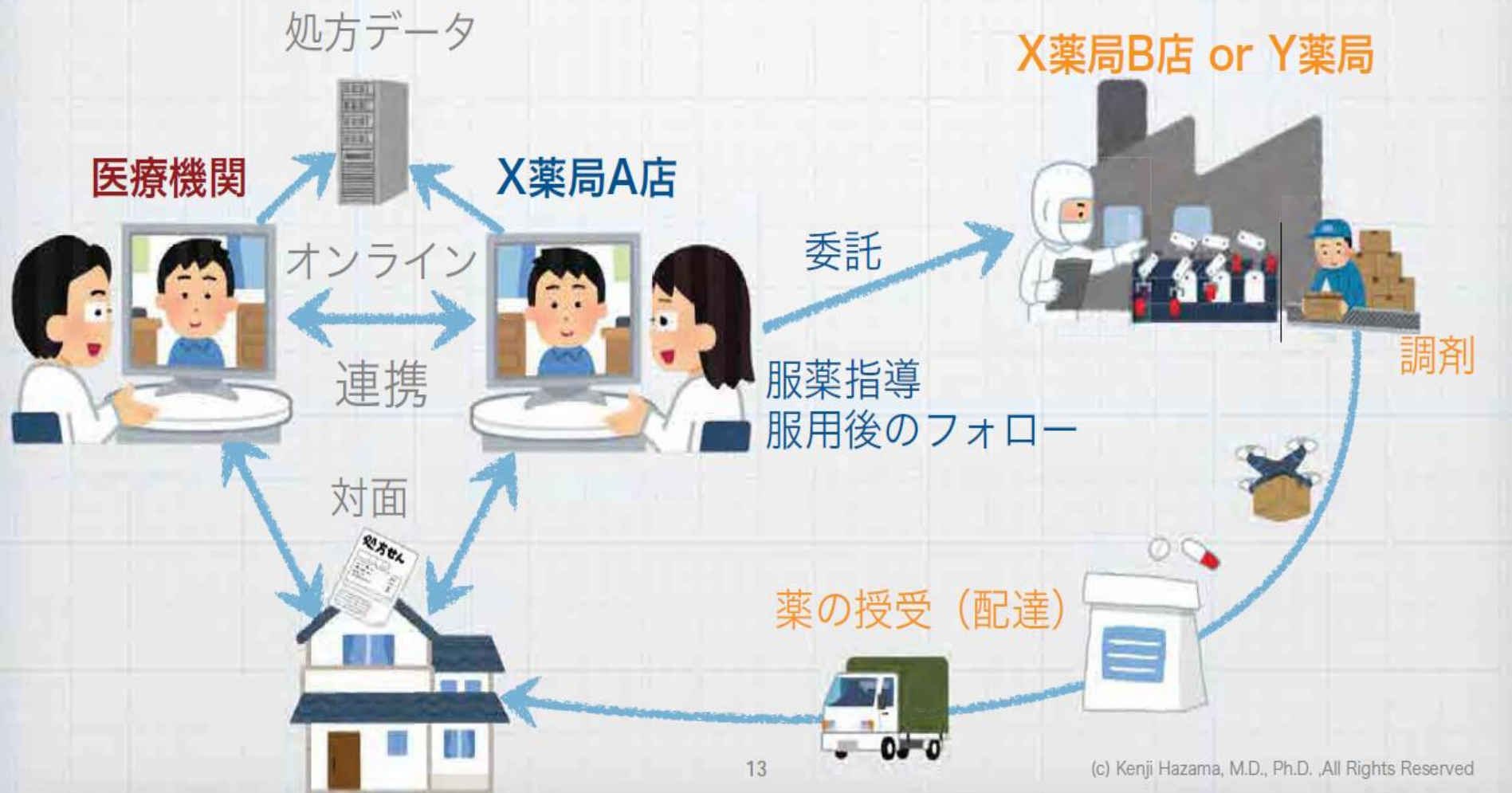
規制改革推進会議と 調剤業務外部委託

規制改革推進会議医療介護WG

2021年4月20日

調剤業務の外部委託、処方箋40枚規制の見直し

調剤業務の完全委託



調剤を行う薬剤師及び調剤を行う場所の規定（薬機法の規定）

- 薬機法施行規則において、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合は、「その薬局で調剤する薬剤師」に「その薬局」で調剤させなければならない（規則第11条の11）。
- ただし、無菌調剤室については、無菌調剤を有しない薬局からの依頼を受けて、他の薬局の薬剤師に無菌製剤処理を行わせることができる（規則第11条の8第1項）。

薬機法施行規則

第11条の8

薬局開設者は、その薬局で調剤に従事する薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させてはならない。ただし、高度な無菌製剤処理を行うことができる作業室(以下「無菌調剤室」という。)を有する薬局の薬局開設者が、無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者から依頼を受けて、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師に、当該無菌調剤室を利用した無菌製剤処理を行わせるときは、この限りでない。

- 2 前項ただし書の場合においては、当該無菌調剤室を有しない薬局の薬局開設者は、当該無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師の行う無菌製剤処理の業務に係る適正な管理を確保するため、事前に、当該無菌調剤室を有する薬局の薬局開設者の協力を得て、指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

第11条の11

薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならない。ただし、正当な理由がある場合には、この限りでない。

第3 薬剤師・薬局のあり方

1. 基本的な考え方

- 薬局は、従事する薬剤師が以上のような役割を十分に果たせるような環境を整備する必要がある。その一環として、薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、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る。

2. 具体的な方向性

（4）対人業務を充実させるための業務の効率化

- 質の高い薬学的管理を患者に行えるよう、薬剤師の業務実態との中で薬剤師が実施すべき業務等を精査しながら、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である。

「規制改革実施計画」（令和3年6月18日閣議決定）（抄）

2021年

医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化

26 一般用医薬品販売規制の見直し

a 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）における一般用医薬品の販売時間規制（一般用医薬品の販売時間が当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上）を廃止する。

【措置済み】

b 一般用医薬品の販売に関して、情報通信機器を活用した店舗販売業における一般用医薬品の管理及び販売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者が一般用医薬品の区分に応じた実施すべき事項や、店舗販売業者の責任において販売することなどを前提に、薬剤師又は登録販売者による情報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在り方について検討した上で、必要な措置をとる。

【引き続き検討を進め、早期に結論】

29 調剤業務の効率化

・ 薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の変化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める方策を検討し、必要な見直しを行う

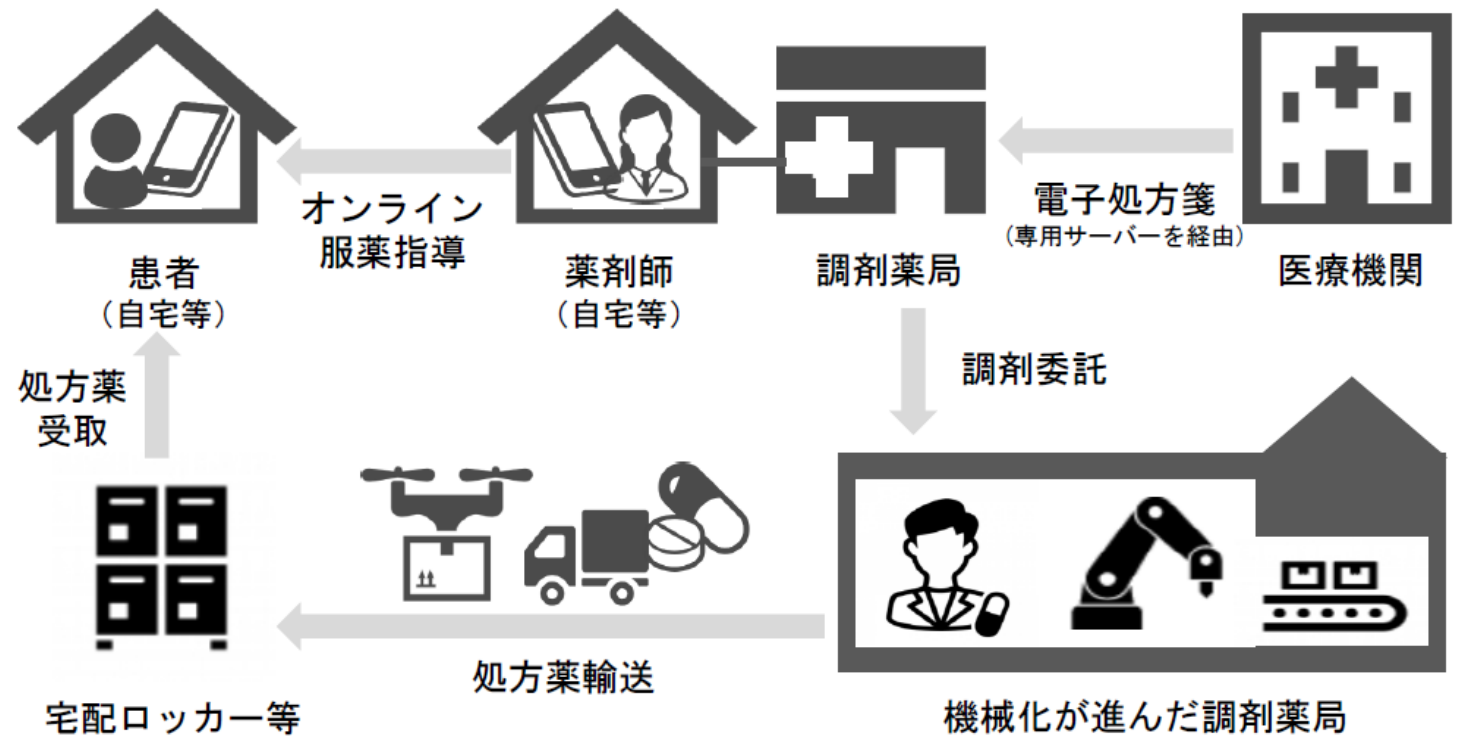
【令和3年度検討開始、早期に結論】

調剤業務の外部委託化は
薬剤師1人について40枚
の処方せん規制の見直し
にもつながる

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋
2022年

Ⅲ. 各論 3. 調剤・服薬指導

＜目指す姿＞ 薬局は、店舗毎の特徴を活かした機能分化・連携を強化し、対物業務の効率化を図る。薬剤師は、専門性を活かした対人業務に集中し、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施する。



一般社団法人 日本経済団体連合会の資料②

出典：令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本経済団体連合会が提出した資料から抜粋

2022年

今回の要望内容：調剤外部委託の容認

制度改正の要望 薬機法施行規則11条の8等の規定について、調剤の外注を認めるよう改正いただきたい

3. 調剤・服薬指導

社会的意義

- オンライン診療とシームレスに連携した一気通貫のオンライン医療を実現
- 薬局・薬剤師の対物業務が効率化され、対人業務に集中
- 患者は、待ち時間なくより丁寧かつ有用な服薬指導
- 薬剤師は、在宅勤務が可能になり働き方改革
- 一般用医薬品等の購入の選択肢拡大、事業者の物流効率化・負担軽減

提言

- ① オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
- ② 一包化を含む調剤外部委託の容認
- ③ 一薬剤師当たりの処方箋40枚規制撤廃
- ④ 薬局外からのオンライン服薬指導の容認
- ⑤ オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用
- ⑥ 電子処方箋の速やかな普及
- ⑦ 処方箋医薬品以外の薬局医薬品や要指導医薬品のオンライン服薬指導の容認
- ⑧ 一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の容認、他店舗や倉庫からの発送の容認

(1) 調剤委託の意義

患者の利便性向上とともに、中小薬局の「対人業務の強化」「競争力の向上」につながる。

(2) 中小薬局の現状および調剤委託に係るニーズ

- 一包化の効率化
- 配送人員/配送料の負担軽減
- 在庫管理の手間削減

詳しくは後述のヒアリング/アンケート参照

(3) 調剤委託に伴う課題の整理

- 委託元・委託先における責任の所在の明確化および安全性確保の仕組みづくり
- 患者様対応の役割分担の明確化
- 委託先の安全管理基準の策定

調剤業務の外部委託に関する基本的な考え方

令和4年1月19日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキング 厚生労働省提出資料（改）
2022年

- 調剤業務に関しては、薬局開設者は、調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤に従事する薬剤師にその薬局で調剤させなければならないこととしている。
- 薬局における薬剤師の業務は、患者の状況確認や処方箋の疑義照会から、調剤、服薬指導、フォローアップまでの一連の行為として成り立っている。
- 調剤業務における対物業務の外部委託に関しては、処方箋を応需した薬局の責任の下、医療の安全を確保することが可能か、対人業務の充実に資するかなどの検討が必要。

検討事項としては、主に以下の点があげられる。

- * 責任の分散（責任の所在の明確化）
- * 工程の分断による安全性への懸念（工程管理の必要性とその方法、実現可能性）
- * 品質チェックの方法、監視体制の構築
- * 配達までのタイムラグ
- * コストの増減及びその負担先 等

出典：令和4年3月15日 規制改革推進課会議 医療・介護・感染症対策ワーキングに日本調剤株式会社が提出した資料から抜粋

2. 一包化業務の効率化と医療安全

8

一包化業務の比較：従来型の一包化と、業務の集中化を図った一包化



薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ 今後のスケジュール（案）

○ ワーキンググループ（WG）では令和4年2月～6月に4つのテーマ（注1）に分けて議論。WGの議論、論点を整理し、同年7月に検討会に報告することを目指す。

（注1）4つのテーマ：（1）対人業務の充実、（2）薬剤師・薬局のDX、（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化、（4）地域における薬剤師サービスの提供、を想定

WG等の開催予定月と検討内容（案）

（注2）検討会：薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会

開催予定月		検討会注2 / WG		検討内容（案）
令和4年	1月	第11回検討会		WGを開催することを開催確認
	2月～6月		第1回WG	（1）対人業務の充実
			第2回WG	（2）薬剤師・薬局のDX
			第3回WG	（3）医療安全を前提とした対物業務の効率化
			第4回WG	（4）地域における薬剤師サービスの提供
			第5回WG	これまでの議論の整理①
		第6回WG	これまでの議論の整理②	
	7月	第12回検討会		WGの議論の整理を受けて方向性の検討 ※必要に応じて8月以降も開催

規制改革推進会議の調剤外部委託を検討するWG

※議論の状況等に応じて、検討内容及び開催頻度は適宜変更する。

医療安全を前提とした 対物業務の効率化について

【考え方】（第3回WGにおける主なご意見より）

- 薬局薬剤師の対人業務の推進のために、対物業務の効率化は不可欠。
そのための一つの手段として調剤業務の一部外部委託があげられる。
- 一方で、委託することにより、患者の医療安全（医薬品の安全使用）が脅かされてはならない。安全性を担保する仕組みの検討は必須。
（委託先での過誤・不正・個人情報漏洩等のリスクへの対応も含む。）
- 安全性を担保するための高度な管理・監督業務が発生するため、それを加味した上で、真の効率化に繋がるのか、検証が必要。
- 外部委託は強制ではない。薬局の判断により、一定のルールに基づき実施するもの。
- 患者の希望は重要。薬局の都合を患者に押しつけるようなことがあってはならない。
直ちに交付が必要な薬剤もある。患者の医薬品アクセスに支障がでない範囲での検討が必要。
- 薬局には本来備えるべき機能（地域への医薬品提供等）があり、外部委託によりその機能が失われないようにする必要がある。

- 一包化を外部委託した場合、①委託元の薬局が薬剤を患者に交付する場合と、②委託元の指示に基づき外部委託先が患者に薬剤を配送する場合、が考えられる。

R4.3.31 第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2-1（改）

※ 最終監査を委託元の薬局が実施するという前提の場合。

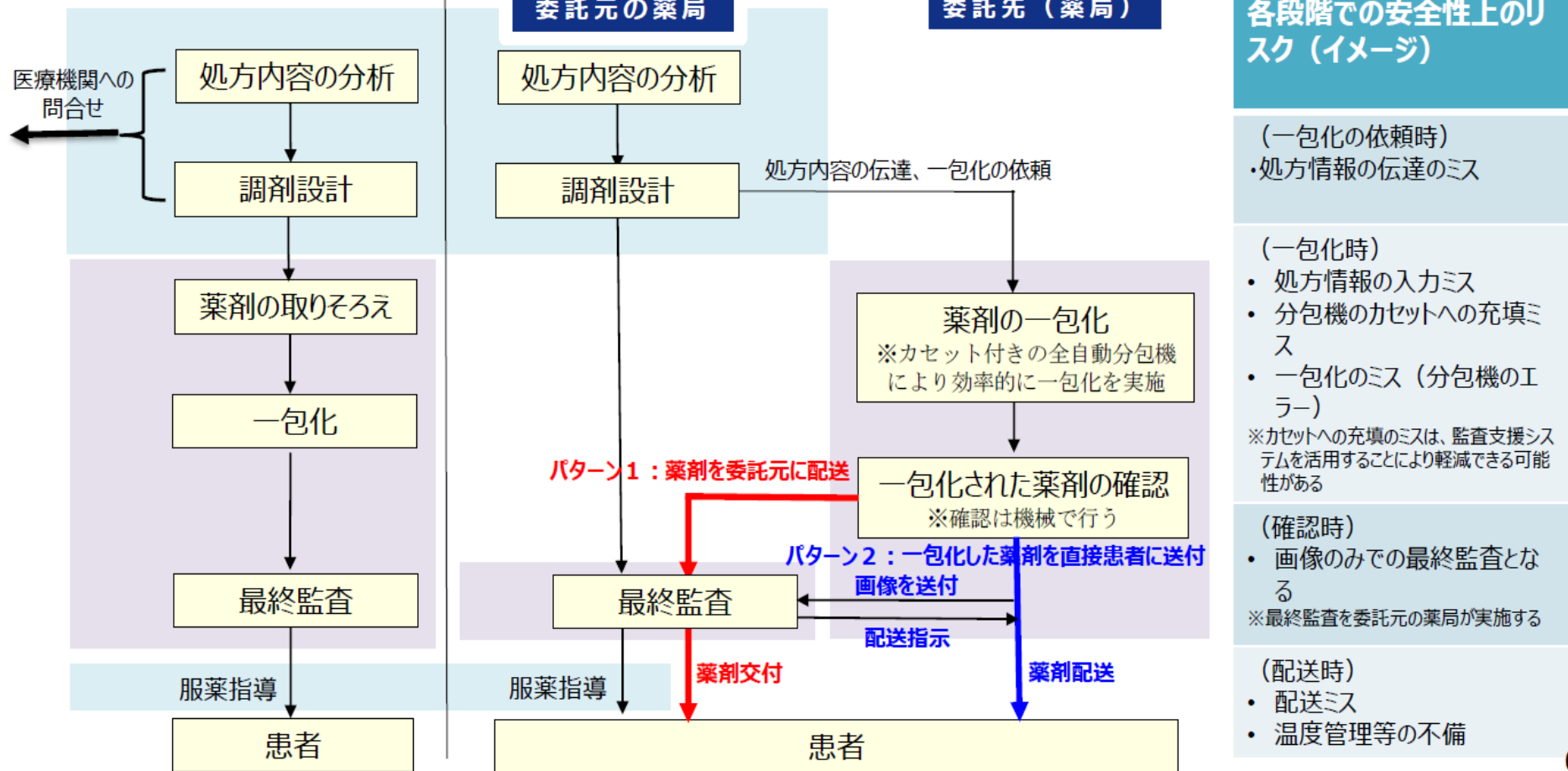
- 外部委託時の安全性上のリスクとしては、処方情報の伝達ミスや入力ミスなどが考えられる。

現状

外部委託を行う場合

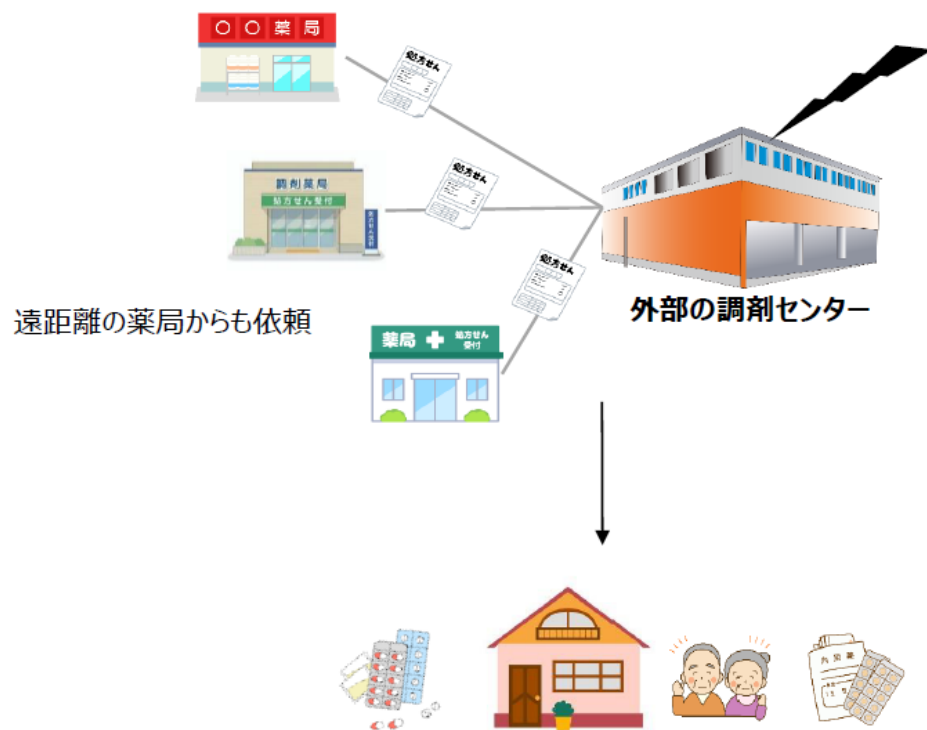
パターン1：一包化した薬剤を委託元に配送

パターン2：一包化した薬剤を直接患者に送付（最終監査は画像で実施）



- 外部委託の目的は、薬局の対物業務の効率化を通じた対人業務の推進により、患者及び地域の住民に充実した薬剤師サービスを提供しようとするもの。効率化、機械化を進めること自体が目的ではない。
- 委託先の範囲に距離（地理的）制限を設けない場合、効率化・集中化により医薬品を提供する拠点が極端に集約される可能性がある（海外でも集約化が進んでいる事例がある。）。この場合、①自然災害等に対するリスクや、②各薬局の在庫品目の低下等により、患者・国民の医薬品へのアクセスが阻害される可能性がある。

【外部委託の委託先に距離（地理的制限）を設けない場合】



1. 拠点化による影響

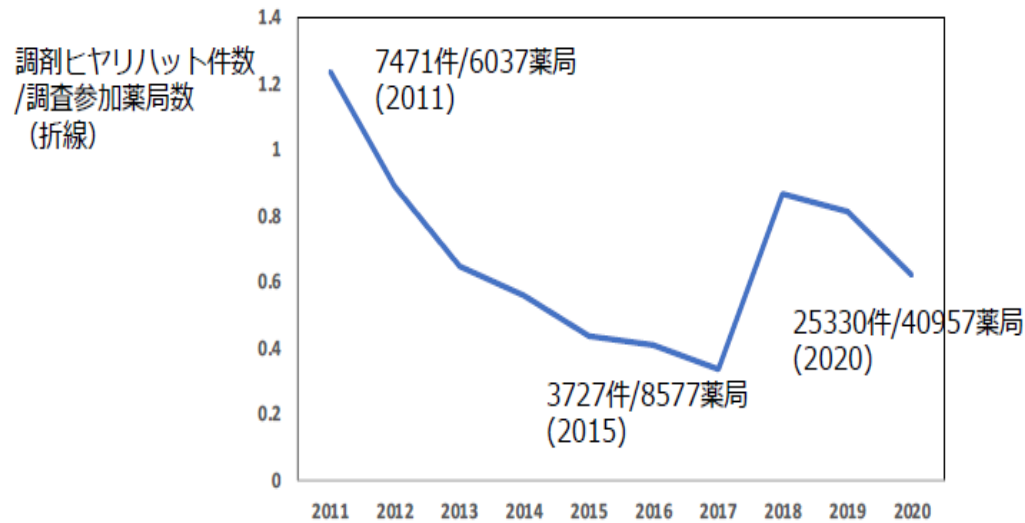
- 火災, 台風, 地震, 浸水等のリスク
- 市場原理による撤退判断のリスク

2. 地域の薬局への影響

- 各薬局の在庫数の減少
外部委託により各薬局の備蓄品目数や備蓄量が一定程度少なくなると考えられるが、集約化によりそれがさらに進むのではないかと考えられる。
※地域レベルの外部委託であれば、地域内での医薬品の融通で対応可能。
- 薬局間の競争
オンライン服薬指導と外部委託の組合せにより、備蓄品目数や備蓄量が少なくてすみ、地域の薬局は競争上、不利になる可能性がある。
※外部委託を積極的に活用すれば、オンライン服薬指導に特化する薬局の備蓄品目数や備蓄量は相当程度少なくて済む可能性がある。

日本における調剤ミスの事例

- 調剤に関するヒヤリハットは、2020年（年間）で**25,330件**。
- 軽微な治療を要したものが195件、影響が不明なもの450件
- 主な内容は、「**計数間違い**」3,320件、「**規格・剤形間違い**」3,104件、「**薬剤取り違い**」（異なる成分：2,282件、同成分：2,249件）
- 主な発生原因は、「**慣れ・慢心**」8,487件、「**繁忙であった**」7,533件、「**焦り・慌て**」5,853件



(出典) 「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 2020年年報」 (公益財団法人日本医療機能評価機構)
グラフは数値を基に作成

海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例)

【論文1】自動化調剤によるエラーの減少 (米国)

- 自動化された配送サービス薬局におけるエラーの実証
- 21,252件の処方箋のうち、16件 (0.075%) がエラーであった。全てのエラーが、処方箋情報の入力における人的ミスであり、**機械化された調剤のプロセスにおけるエラーはゼロ**であった。
- 小売薬局におけるエラーより大幅に少ない

(出典) “Dispensing Error Rate in a Highly Automated Mail-Service Pharmacy Practice” (J. Russell Teagarden他、2012)

【論文2】 Drug Dispensing System導入 (自動化含む) の影響 (シンガポール)

- 59494件の調剤 (うち21.1%が機械、78.9%が手動) について、**手動の調剤は2.73/1000**のミスが生じた一方、**機械では0.00/1000**であった。
- 一方で、薬局の処理件数自体は (業務効率化により) 月間4867件から6175件に増加

(出典) “Evaluating the Impact of Drug Dispensing Systems on the Safety and Efficacy in a Singapore Outpatient Pharmacy” (Ong, Y.S.P他、2014)

海外のADD (Automated Dose Dispensing)とエラーに関する研究論文 (例) (続き)

【論文3】ADDによるエラーの研究 (オランダ)

- 地域薬局及び病院からの事故報告について包括的な分析をおこなったもの。
- 2012年1月から2013年2月まで、合計15,113件の報告(うち、薬局：3,685、病院：11,428)。
- このうち、268件がADDに関連するもので、**1.8% (約1/50)**であった。このうち、薬局においては227件(薬局のエラーの6.2%)、病院においては41件(病院のエラーの0.4%)であった。
- これらのADDに関連する事故の原因は投薬計画の変更又は患者の住所変更によるもので、ほとんどの事故はシステムへの処方箋情報の入力、ADDの包装の2つの段階によるものであった(**手動の部分であり、処方箋情報の入力におけるダブルチェックや、住所変更の場合の慎重な確認等を推奨**)。

(出典) "Medication Incidents Related to Automated Dose Dispensing in Community Pharmacies and Hospitals - A Reporting System Study" (Ka-Chun Cheung他, 2014)

【論文4】患者に対する認識のアンケート (スウェーデン)

- ADDを利用した患者に対するアンケート調査
- ADDにより正確に服薬できるようになると思う：93%
- ADDは安全であると感じる：90%

(出典) "Patients Perspectives on Automated Multi-dose Drug Dispensing" (Bardage C他, 2015)

欧州評議会におけるADD (Automated Dose Dispensing) のガイドラインの概説 (1)

ADDについて、欧州においてこれを規制するための基準を欧州評議会が提案したもの。

Part1はADDの敷地や運用の基準について、Part2はADDに関する患者のケアについての基準を定めている。

* 欧州においては、製薬会社、企業、病院、地域薬局等、様々な主体がADDを行なっているという背景があることに留意

<序文>

- ADDは、流通コストの削減、エラーの減少、アドヒアランスの向上に資すると考えられている。オランダの研究では、高齢患者のアドヒアランスの向上に繋がったとされている。
- しかし、最初のパッケージングにADDを利用する場合は問題が生じにくいですが、包装を開けて再パッケージングをする場合、品質やエラーの可能性が生じうる。安全な利用のための基準を定めて、医薬品、患者、必要性等を個別に判断する必要。

【Part1 サイト運営編】

1. Scope

- MDD (Manual Dose Dispensing)、UDD (Unit Dose Dispensing) は対象としないが、多くの内容はこれらにも当てはまる。

2. 定義

- ADD: "dispensing of one or more different medicinal products into an ADD container or pouch. It is performed using a method involving an automated process." (1又は複数の異なる医薬品を調剤し、包装又はポーチに仕分ける作業が、自動化を含む手法により実施されること) と定義されている。なお、UDDは1つの医薬品を個別にラベリングされた包装等に仕分けること。

3. 法的設計

- 各国当局において最低限のルールを定めるべき。製造業者、薬局、受託者のいずれのライセンスを課すかは、各国ごとに規模や運用等に鑑みて定めるべき(大規模な場合は製造業者としてGMPやGDPを課すなど)。
- 各国政府は営業の停止や許可の取消権限を持つべき。

(出典) "Automated Dose Dispensing (ADD)" (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare(EDQM), Council of Europe, 2018)

なお、本資料の記載は概訳であるため、正確な記載は原文をご確認いただきたい。

欧州評議会におけるADD (Automated Dose Dispensing) のガイドラインの概説 (2)

4. 従業員、教育

- ADDサイトには、必ず管理責任を負う薬剤師を指名した上で、規制当局に届出がされるべき。
- 責任者は、関連法の遵守、調剤の実行過程、ADDに適した医薬品の選別、調剤環境の監視・管理、衛生等について、また出荷前の審査や記録が担当の薬剤師により行われるようにすることについて、責任を負う。
- ADDのプロセスにおいて人的ミスが最小化するよう、すべての従業員に必要な教育が施されるべき。

5. 施設、設備

- レイアウトやデザインがエラーのリスクを最小化し、ゴミ等が混在することのないように清掃・維持しなければならない。
- デブリスターや調剤のエリアは区画されており、換気等、空調がコントロールされていなければならない。
- 各設備はクリーンで乾燥した状態を保たなければならない。

6. 処方箋

- 処方箋は、ADD過程が開始する前にチェックされる必要がある。
- ダブルチェックがされなければならない（少なくとも、ADDシステムに入力する際と、出荷する前）。

7. 医薬品管理

- 医薬品の調達、受領、流通を管理するシステムを運用しなければならない。
- すべての過程におけるトレーサビリティを確保し、記録を保持しなければならない。
- リコール対応のためにすべての医薬品にバッチナンバーを付すことが重要。
- 個々の医薬品がADDに適しているかについてのリスクアセスメントが必要。政府はこれをADD事業者が確認するために十分な情報を提供するべき。
- 医薬品の安定性（包装から一度取り出された場合に品質が変化しないか）を把握し、保管期間等について適切な運用をしなければならない。こうした医薬品ごとの安定性のデータは、広く政府や薬局間等で共有されるべき。

欧州評議会におけるADD（Automated Dose Dispensing）のガイドラインの概説（3）

8. ADDプロセス

- 医薬品の混同が生じないような体制を整備する必要がある。
- デブリスターは指定された担当者が、指定されたエリアで実施するべき。時間、医薬品の詳細、担当者等について記録を残す。
- デブリスター後の医薬品は、有効期限、名称、製造者、品質、バッチナンバー等をラベル化して保存
- 保管の環境を整え、かつ記録するべき（温度、湿度）。
- 全ての調剤後の医薬品のトレーサビリティを確保する必要がある（患者名、薬局、医薬品、バッチナンバー等）。
- チェックは全てダブルチェックにより行われるべき（**自動審査+人**、又は**人+人**）。
- 自動審査システムの利用が推奨される。それぞれの調剤後の医薬品の写真を保管して行くことも推奨される。
- ラベリングの徹底。

9. 流通

- ADDから配送について、GDP（Good Distribution Practice）（配送時の保管条件、混同の防止等）が適用されるべき。

10. 廃棄管理

- 廃棄対象の医薬品が提供されないよう、明確なラベルや隔離された保管等により、区別して管理すべき。

11. 品質保証

- 法令遵守等について、定期的に自己検査（監査）を行い、記録すべき。

12. 書類・記録保管

- ADDサイトの方針（内部規則）、プロセス管理等に関する説明書類（装置、人員、トレーニング、衛生等）
- 記録の保管（処方箋、トレーニング、医薬品情報、装置、ADDのプロセスにおける記録、審査・提供に関する記録、バッチナンバーに基づく全ての調剤された医薬品情報の記録、清掃記録、逸脱記録、エラー記録、配送記録、監査記録）

海外の調剤外注事情

欧米における調剤外注に関する政府の見解

英国

(英国保健省、2020)

“The Government’s vision for community Pharmacy is the that it should provide expanded clinical services . . . To achieve this, dispensing needs to become more efficient to free up pharmacists’ time for other activities”

(概訳) 地域薬局が**クリニカルサービスを拡充**し、緊急のケアや地域の公共サービスの逼迫に対応するために、調剤をより効率的に行い、薬剤師の時間を他の活動に充てられるようにする

“The benefits of hub and spoke are expected to include reduced staff time on dispensing at the spoke pharmacy (freeing up time to provide other services), potential for reduced rates of dispensing errors and potential for a calmer working environment at the spoke pharmacy”

(概訳) ハブアンドスポークのメリットは、スポーク薬局における労務時間を減らし（他のサービスに時間を割けるようにする）、**調剤エラーの率を減少させ**、またスポーク薬局における労働環境を改善すること

米国

(米国司法省麻薬取締局、2003)

“The regulated industry has noted that it has realized cost savings from these activities, as the filling of prescriptions is a very labor intensive activity. Further, industry believes that permitting central fill pharmacy activities provides the following benefits:

- Reduces the potential for dispensing errors, resulting in improved patient safety and effective drug utilization.
- Improves pharmacist accessibility, pharmacists will have more time to spend on patient care.
- Patients encounter less "wait" time at pharmacy.”

(概訳) 薬事業界は、処方箋の調剤が労働集約的な業務であることから、（セントラル調剤により）コスト削減ができるとした。また、業界はセントラル調剤は以下のメリットをもたらすと考えている。

- **調剤エラーの削減**により、患者の安全と効果的な医薬品の使用につながる
- 患者が薬剤師にアクセスしやすいようにし、**薬剤師が患者のケアにより多くの時間を割けるようにすること**
- 薬局での**患者の待ち時間を削減**すること

外国政府による趣旨説明

(出典) 英国：“Impact Assessment –Medicines and Medical Devices Bill-” (2020年2月10日、英国保健省)

米国：“Allowing Central Fill Pharmacies and Retail Pharmacies to Fill Prescriptions for Controlled substances on Behalf of Retail Pharmacies” (U.S.

Department of Justice, Drug Enforcement Administration, 2003年6月24日)

令和4年3月31日

第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ

資料2-3

欧米の調剤外注に関する規制について

2022年3月31日
弁護士 國峯孝祐

欧米の調剤外注に関する規制（1）

英国

米国

調剤業務 の外注



- * 同一法人の薬局に対してのみ外注可能
- * 主にhub and spokeと言われている



- * 全米で34%がセントラル薬局での調剤と推計（2016）
- * 主にCentral fillと言われている

制度内容

- 現状、同一法人内の薬局に限定してハブ調剤拠点を設けることが許容
- 2021年2月の法改正（The Medicines and Medical Devices Act 2021）により、他法人からの受託も可能とする方向で検討中（“hub and spoke dispensing model”）
- なお、対象は一般的なhub and spokeで、一包装に限定するといった種類の限定は現時点では想定されていない
- 今後、詳細なルール設計が行われる予定

- セントラル薬局は、小売薬局のために調剤業務と小売薬局への配送を行うことができる（小売薬局とは別のセントラル薬局のregistrationが必要）
- セントラル薬局においても調剤業務は薬剤師が実施
- セントラル薬局は、適切な調剤について小売薬局と共同の責任が課される
- セントラル薬局は、小売薬局の登録も合わせて行うことで患者に医薬品を直接送付できる
- 小売薬局からセントラル薬局へ処方箋を送る際の要件が定められている（“central fill”と記載、2年間保存等）

欧米の調剤外注に関する規制（2）

オランダ

ドイツ

調剤業務 の外注



* 欧州で広く実装されているのはオランダとスウェーデンと言われている



* 2005年から法制度上は可能
* しかし調剤報酬上のルールの未整備等で普及していない（介護施設等、一部で利用）

制度内容

- ▶ セントラル調剤を行う主体も薬局である必要
- ▶ 両薬局の契約において責任範囲を定めることとなるが（調剤の責任はhub、投薬モニタリングや患者への教育はspokeなど）、最終的なセントラル調剤に係る法的責任はセントラル薬局（hub）に帰属
- ▶ 外注する薬局（spoke）は、処方箋に基づき正確な薬剤を発注する責任、また患者に対してセントラル調剤によるものであることを伝える義務

- ▶ 2005年以降、複数の実証がなされたが、業界団体からの反対もあり（オンライン薬局の増加につながる等）政府は詳細な制度化を行わなかった
- ▶ 責任分担等に関するルールが明確化されていない
- ▶ 調剤報酬の解釈が不明確であり、また無料で提供しようとしても不当販売とされるリスクがあると言われている

* なお、その他の北欧諸国で普及している一方、フランスでは禁止

（参照） <https://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2021/06/PSNC-Briefing-010.21-Hub-and-spoke-dispensing-changed-tracked-draft-final-not-tracked.pdf>
<https://publications.parliament.uk/pa/cm5801/cmpublic/Medicinesandmedical/memo/MMDB18.pdf>
https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-51020-0_10 など

処方40枚あたり薬剤師1人



処方箋の40枚規制に関する基本的な考え、事実関係、論点

基本的な考え

- 現在の基準(1日平均処方箋40枚ごとに薬剤師1人)は、調剤の質を確保する観点から、薬局における薬剤師業務の実態を踏まえ、平成5年に導入された。
- 地域で活躍する薬局薬剤師には、処方箋受付時以外の対人業務(調剤後のフォロー、健康サポート機能を充実が必要)。

事実関係

- 現在の40枚規制は^{1993年}平成5年に導入されたものであるが、当時に比べて調剤機器やICT技術等が発展している。
- ①薬剤師以外の非専門家、②調剤機器、③ICT技術を最大限に活用により、処方箋1枚当たりに薬剤師が関わる時間を、従来に比べて減少させることは可能と考えられる。

論点

- 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
 - 40枚規制は適切か。
 - どのような場合に40枚規制が問題になるのか。
 - 仮に40枚規制の水準の見直しや廃止を行う場合、どのような問題が生じるか。

I.(2)② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

薬剤師の員数に関する規定

薬局	1日平均取扱処方箋数40枚に1人 ※眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋については60枚に1人
診療所	医師が常時3人以上勤務する診療所は専属の薬剤師を置くこと
病院及び療養病床を有する診療所	○専属の薬剤師を置くこと ○精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者150人に1人 精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者70人に1人 外来患者に係る取扱処方箋数75枚に1人

○医療法（昭和23年法律第205号）

(専属薬剤師)

第十八条 病院又は診療所にあつては、開設者は、厚生労働省令で定める基準に従い都道府県（診療所にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、当該保健所を設置する市又は特別区）の条例の定めるところにより、専属の薬剤師を置かなければならない。ただし、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

(病院及び療養病床を有する診療所の人員及び施設の基準)

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者

○薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年厚生省令第3号)

(薬局の業務を行う体制)

第一条 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(以下「法」という。)第五条第二号の規定に基づく厚生労働省令で定める薬局において調剤及び調剤された薬剤又は医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱処方箋数(中略)を四十で除して得た数(中略)以上であること。

- 薬剤師が行う内服薬の調剤業務には、①計数調剤、②計量混合、③自家製剤、④一包化等がある。
- 調剤の一包化や監査を支援する調剤機がある。

1. 調剤の主な種類（内服薬）

※PTP (Press-Through-Package) シート：錠剤やカプセルをプラスチックとアルミなどで挟んだシート上の薬の包装

	主な内容例
計数調剤	PTPシート※の薬剤の調剤
計量混合	散剤（粉薬）、液剤（水剤）などを計量し、混合
自家製剤	錠剤を粉砕して散剤化
一包化	複数薬剤を服用時点ごとに分包化

2. 調剤機器の種類（薬局で用いられるもの）

全ての薬局に設置されているものではない（下表は一般的なものから順に並んでいる。）。

	主な機器の種類
外用剤、液剤の調剤	自動軟膏練り器、水剤分注機（正確な水剤計量）
一包化支援 （錠剤の場合）	自動分割分包機（手動で薬剤を一包分のマスにセットすれば、その後は自動で一包化する。） 全自動錠剤分包機（カセット付き）（予めセットしたカセットから全自動で一包化）
監査支援	最終監査システム（薬剤の種類、数量を画像等で監査） ピッキング調剤支援、散剤監査システム（薬剤の種類をバーコードで監査） 散剤監査システム、水剤監査システム（薬剤の種類、秤量を監査） 一包化錠剤監査支援システム（一包化後の薬剤の種類と数量を画像で監査）
医薬品の取り揃え	PTPシートピッキング装置、自動出庫払出システム

調剤業務における薬剤師以外の活用（いわゆる0402通知）

2019年

- 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整理して、平成31年4月2日に通知。
- 当該通知では基本的な考え方に加え、薬剤師以外の者が実施できる行為、実施できない行為の具体例を列挙。
(例) PTPシート等の取りそろえは薬剤師以外の者の実施が一定の要件を満たせば可能
- 具体的な業務の整理をさらに進め、今後、別途通知をすることとされている。

(1) 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。
- ただし、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がある。
 - 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

(2) (1) を満たせば薬剤師以外の者が実施できる行為 (例示)

- 薬剤師の指示に基づき、
 - ① 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
 - ② 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、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。
→具体的な業務はさらに整理を進め、別途通知することとされている。

(3) 薬剤師以外の者が実施できない行為

- 軟膏剤、水剤、散剤等の医薬品を直接計量、混合する行為

- ※ 薬剤師による途中の確認行為があったとしても、引き続き薬剤師法に抵触する。
- ※ 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。

(4) 調剤に該当しない行為 (薬局等における適切な管理体制の下で実施する場合)

- ① 納品された医薬品を調剤室内の棚に納める行為
- ② 調剤済みの薬剤を患者のお薬カレンダーや院内の配薬カート等へ入れる行為、電子画像を用いてお薬カレンダーを確認する行為
- ③ 薬局において調剤に必要な医薬品の在庫がなく、卸売販売業者等から取り寄せた場合等に、先に服薬指導等を薬剤師が行った上で、患者の居宅等に調剤した薬剤を郵送等する行為

処方箋調剤に関する業務に係る時間

第9回 薬剤師の養成及び
資質向上等に関する検討会

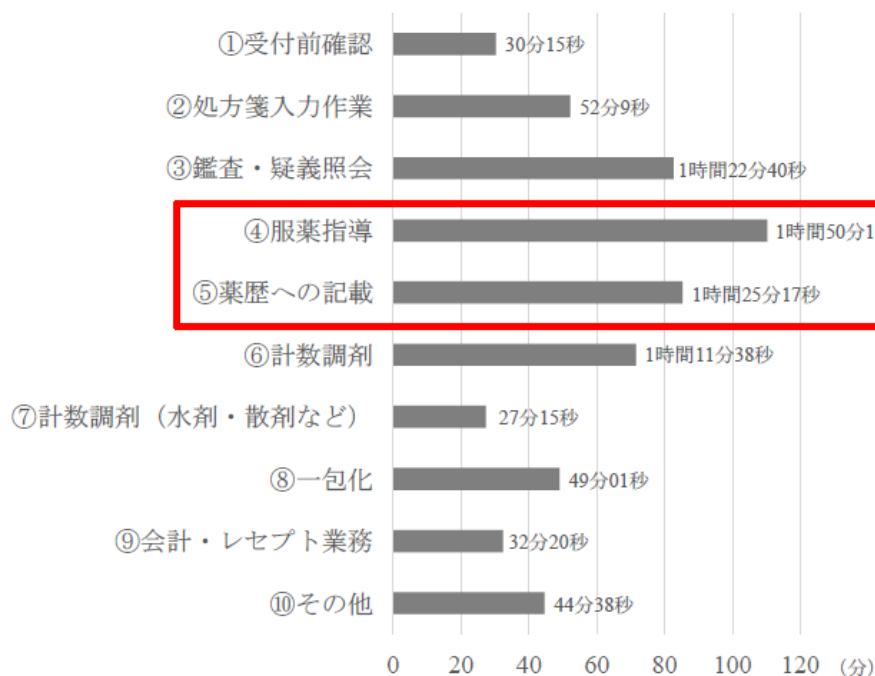
令和3年6月4日

参考資料2(改)

- 直近出勤日1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間は9時間45分、そのうち「服薬指導」の累計時間が最も長く1時間50分、次いで「薬歴への記載」の時間が長く1時間25分であった。
- タイムスタディによる薬局における処方箋1枚の処理に要する平均時間は12分41秒である。

(1) 処方箋による調剤に関わる業務※1

全体：9時間45分32秒



(2) 処方箋1枚の処理時間※2

業務内容	平均値(分)
受付・薬袋準備	01:08
薬歴確認・処方箋監査	02:26
計数調剤	02:33
監査	03:05
薬剤交付・服薬指導	03:29
合計	12:41

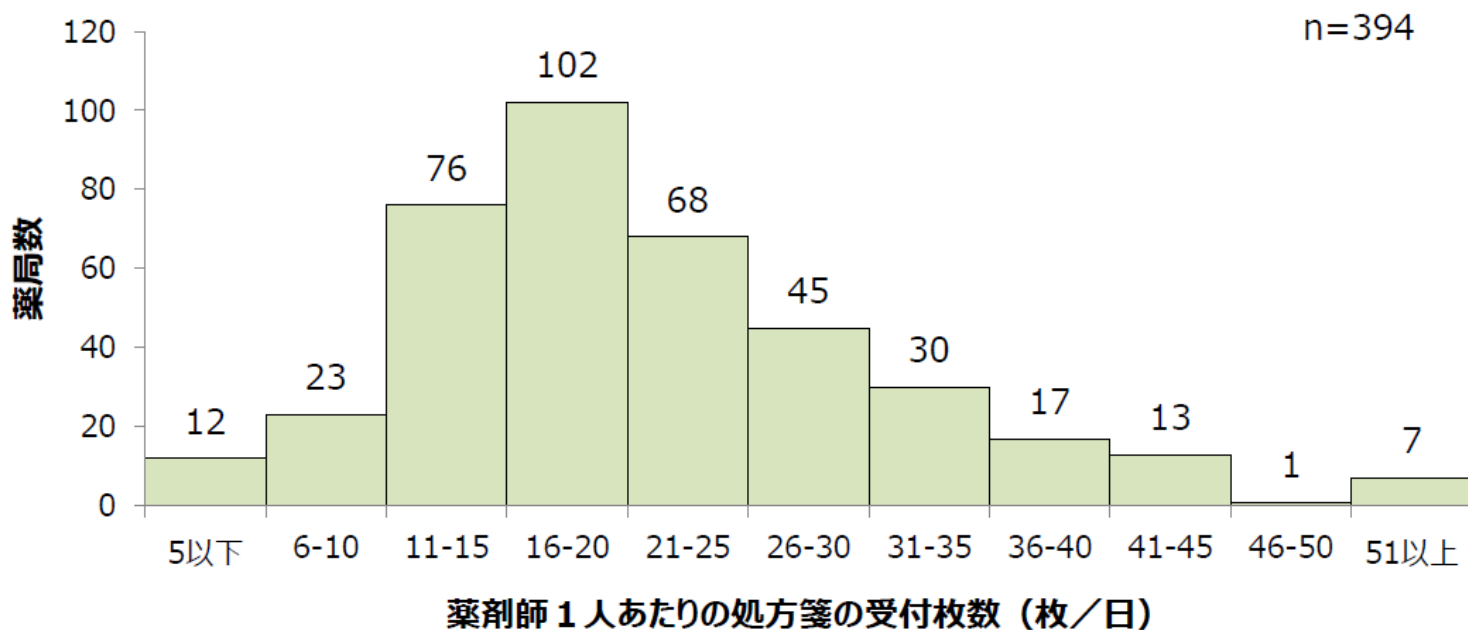
- 5箇所の薬局における外来患者を対象に、76枚の処方箋について調査
- 処方箋1枚の受付から薬剤交付・記録までの時間を業務ごとに測定
- なお、調剤のうち、計数調剤（錠剤等を取り揃える行為）の業務を測定（液剤等の計量調剤、一包化を要する業務は、本測定には含まれていない）。

出典
 ※1：3. 働き方に関する調査 ②薬局の薬剤師調査
 ※2：2. タイムスタディ調査 ①薬局における薬剤師業務時間

薬剤師 1 人あたりの 1 日の処方箋の受付枚数の分布

- 薬剤師 1 人あたりの 1 日の処方箋の受付枚数としては、16～20枚の薬局が最も多く、次いで11～15枚、21～25枚の薬局が多かった。
- 処方箋の受付枚数が30枚を超える薬局は、全体の約17%であった。

※ 薬剤師 1 人あたりの処方箋受付枚数の上限が、①眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋（薬剤師 1 人あたり 60枚）と②それ以外からの処方箋（薬剤師 1 人あたり 40枚）で異なっている。このため、受付枚数が40枚を超える薬局が一定数存在する。このようなことから、本調査のデータでは各薬局における基準への充足率の判断はできない。



出典：働き方に関する調査-薬局の施設調査（令和 2 年度薬剤師の需給動向把握事業）
（計算手法）アンケートで回答のあった令和 2 年 9 月の 1 ヶ月に応需した処方箋の合計枚数（1 日当たりの応需した処方箋は 22 で除して算出（同月の平日及び土曜日の半日分の和が 22 日））、常勤薬剤師数 非常勤薬剤師の実労働時間の合計、1 週間の所定労働時間に基づき作成

医療安全を前提とした対物業務の効率化について

【論点】

- 対人業務を推進する観点から調剤業務の外部委託を推進すべきとの指摘についてどう考えるか。
- 処方箋の40枚規制を撤廃すべきとの指摘についてどう考えるか。
- 調剤機器、薬剤師以外の職員の活用を適切に行うために、どのような取組みが必要か。
- その他、対人業務を推進する上で効率化を検討すべき点はあるか。

処方箋**40**枚規制の緩和・調剤外部委託に改めて反対表明（日薬山本会長）

- 規制改革推進会議のWGで議論が進む調剤の外部委託に関し、「壊すことは規制改革ではない。破壊であり、やりすぎだ」
- 「モノをしっかりと管理して、初めて対人業務ができる」
- 薬剤師の独占業務である調剤の手を抜いてしまう仕組みが作られる危惧を抱いている



日本薬剤師会山本信夫会長（2022年4月）

日本薬剤師会のWGに対する 県薬会長意見

日薬・都道府県会長協議会（2022年5月）

- 石川県薬剤師会中森慶滋会長
 - 薬局における薬剤師の業務は患者の状況確認や処方箋の次の紹介までが一連の行為として成り立っているが、外部委託や薬局外からのオンライン服薬指導の容認が進んでしまうと、薬局が分断してしまい、薬剤師の本来の使命や存在価値が希薄になる」
 - 実施すれば2～3割の薬局が無くなってしまう。
- WG担当日薬橋場元常務理事
 - 対人業務を推進するために何が効率化できるかを検討している



石川県薬剤師会中森慶滋会長

洗濯屋さんの効率化 ランドリー外注化、コインラン ドリー化

- 昭和の洗濯屋さん



重たいアイロンでまごころ込めて
クリーニングしてくれていた

- クリーニング屋
 - クリーニングは外注



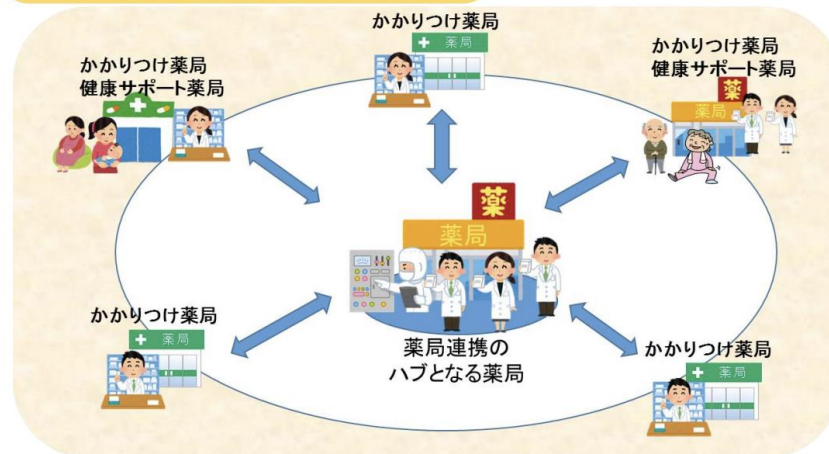
コインランドリー



パート 3

薬局間連携とハブ薬局

薬局間の連携在り方のイメージ例



1. 地域において求められる薬剤師サービスの全体像

①医薬品供給の拠点（直ちに患者に必要な薬剤を適切な服薬指導とともに提供する）、②夜間、休日の対応、③健康サポート機能、④感染症、災害、有事の対応、⑤在宅対応（無菌調剤、麻薬調剤等を含む）、⑥医薬品関連情報の発信（症例検討会、勉強会の実施等を含む）⑦その他の薬事衛生（学校薬剤師、薬物濫用の防止等）

2. 地域での薬局間連携の必要性

- 今後、薬局に求められる地域において求められる薬剤師サービスの充実を考えると、**小規模の薬局では単独で全ての役割を担うのは困難であり、薬局間で業務を補完するような連携が必要。**
- **地域の薬局のボトムアップには、薬局間連携が有用ではないか。**例えば、症例検討（課題の相談を含む）、好事例の横展開が期待できるのではないか。
- なお、処方箋受付時以外の対人業務は様々であり、薬局間連携により、業務を効率化することで、薬局ごとに特色のある薬剤師メニューを提供することが可能となる。これにより、特色のある薬局が増加し、患者の選択肢も増加する。

3. 薬局間連携の在り方

- 上記の薬局間連携を推進する上で、**薬局の規模によらず、中心的な役割を果たす薬局（薬局連携のハブとなる薬局）が必要ではないか。**
- 薬局間の連携の在り方としては、
 - ①人的・物的なリソースが豊富な薬局が多くの機能を担い、その機能を各薬局に提供する場合、
 - ②人的・物的なリソースが豊富でないものの、他の薬局と連携して機能を補完しあう場合、の2パターンが想定されるのではないか。
- 当該薬局の必要な役割として、地域で必要な薬局サービスや薬局機能を自治体や他の薬局と連携しながら提供をすることになる。

4. 薬局間連携のハブとなる薬局の制度上の位置づけ

- 第4回ワーキンググループでの意見では、新たな区分を作ることに否定的な意見があった。
- 薬局の既存の区分としては地域連携薬局がある。
- この地域連携薬局の位置づけは、
 - ・患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるため、名称の表示を可能とする
 - ・①在宅医療への対応、②他の医療機関、薬局等との服薬情報の情報連携の役割を担うというもの。
- 地域連携薬局の要件のうち、地域の薬剤師サービスとしては、
 - ・他の薬局に対する、利用者の薬剤等の使用情報を報告・連絡体制
 - ・休日及び夜間の調剤応需体制
 - ・地域の他の薬局への医薬品提供体制
 - ・無菌調剤が実施できる体制（他の薬局の無菌調剤室を利用する体制も可）がある。



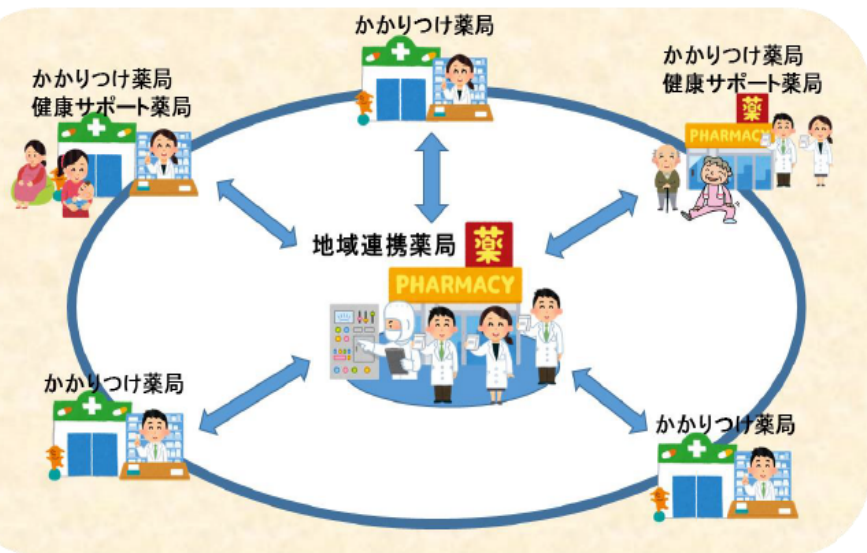
論点

- 地域で必要な薬局サービスや薬局機能を自治体や他の薬局と連携しながら提供をすることを前提に、薬局間の連携を推進するハブとなる薬局を位置づけてはどうか。
- 地域連携薬局は既に薬局間の連携や地域の薬剤師サービスを提供する役割を有していることから、地域連携薬局をベースとして考えてはどうか。
例：地域連携薬局の要件を拡充する、又は地域連携薬局の発展系（機能強化型の形態）
- 自治体や関係者が地域において、地域で必要な薬剤師サービスの必要量の目安を作成することについてどう考えるか。
- 地域における薬局間連携の取り組みメニューの一つとして調剤業務の一部の外部委託を位置づけてはどうか。

薬剤師サービス提供のための将来の地域連携の在り方（イメージ）

- 今後、薬局に求められる役割・業務の充実を考えると、小規模の薬局では単独で全ての役割を担うのは困難。
- 地域のハブとなる薬局が薬局間の連携を推進し、薬局間で業務を補完しあうことにより、地域で必要な薬剤師サービスを提供する。
- この際、ハブとなる薬局は、感染症、災害、有事対応や自治体と連携した健康講座等において、自治体・地域薬剤師と連携する。

地域における薬局間の連携在り方のイメージ例



自治体や地域の薬剤師会

自治体又は地域の
薬剤師会との連携

- 感染症、災害、有事の対応
- 自治体と連携した健康講座
- 在宅対応（無菌調剤、麻薬調剤等を含む）
- 医薬品関連情報の発信（症例検討会、勉強会の実施等を含む）

○その他考慮すべき点

自治体や地域の関係者により、必要な薬剤師サービスの把握や連携の目標などを策定する必要があるか？

○薬局間の連携の在り方としては以下の2パターンが考えられる。

パターン1：人的・物的なリソースが豊富な薬局が多くの機能を担う場合

パターン2：他の薬局と連携して、機能を補完しあう場合

薬局間の連携のメニュー（全体の例示）

①無菌調剤、②災害対応、③医薬品の融通、④輪番、⑤症例検討会・勉強会、⑥対物業務の効率化の取組み

その他、自治体、地域の薬剤師会、基幹病院、その他医療関係者と連携しながら、⑦医療機関との調整（例：退院調整）、⑧自治体からの事業受託（健康講座、学校教育への対応）等

薬剤師サービス提供のための将来の地域連携の在り方（要件のイメージ）

- 地域連携薬局の要件には、薬局間の連携に関するものが一部含まれている。

地域連携薬局の主な要件（連携関係）

※下線部分は、薬局間の連携に関するもの

- (1) 利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備
 - ・ 間仕切りで区切られた相談窓口等
- (2) 地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制
 - ・ 地域包括ケアシステム構築に資する会議への継続的参加
 - ・ 医療機関に対する、利用者の薬剤等の使用情報等の報告・連絡実績（月平均30回以上）
 - ・ 他の薬局に対する、利用者の薬剤等の使用情報を報告・連絡体制
- (3) **地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提要する体制**
 - ・ 休日及び夜間の調剤応需体制
 - ・ 地域の他の薬局への医薬品提供体制
 - ・ 麻薬の調剤応需体制
 - ・ 無菌調剤が実施できる体制（他の薬局の無菌調剤室を利用する体制も可）
- (4) 在宅医療に必要な対応ができる体制
 - ・ 在宅対応の実績（月平均2回以上）
 - ・ 高度管理医療機器の販売業の許可 等

ハブとなる薬局による薬局間の連携のメニュー（例示）

（現在の地域連携薬局の要件に関連しているもの）
無菌調剤、医薬品の融通

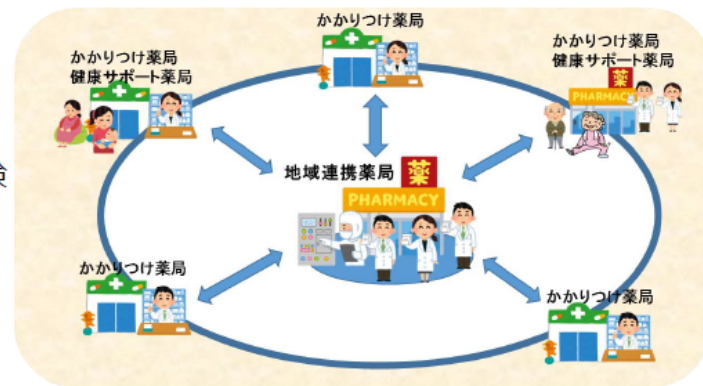
（現在の地域連携薬局の要件には関連しないもの）
感染症・災害対応、自治体からの事業受託（健康講座、学校教育への対応）、輪番、症例検討会・勉強会、対物業務の効率化の取組み、医療機関との調整（例：退院調整）等

○地域連携薬局

→主な内容は在宅や医療機関等との連携



- ・ 地域連携薬局の要件を拡充（追加）？
- ・ 地域連携薬局の発展系（機能強化型の形態）？



地域連携強化による薬局の多様化（イメージ）

R4.3.31 第3回薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するWG 資料2-1

- 小規模の薬局では単独で全ての役割を担うことが困難になる。
- ①地域連携による分担、②ICT技術の活用等により、業務が効率化されれば、**処方箋受付時以外の対人業務の充実が期待される。**
- 処方箋受付時以外の対人業務は様々であり、**薬局ごとに特色のある薬剤師メニューを提供することが可能となる。**これにより、**特色のある薬局が増加し、患者の選択肢も増加する。**

（多様な薬剤師サービスのイメージ）
 薬剤レビュー、医療的ケア児・緩和ケア等の在宅対応、糖尿病患者への説明、セルフケア支援、コミュニティスペース、栄養サポート、検査 等

1. 小規模薬局の現状

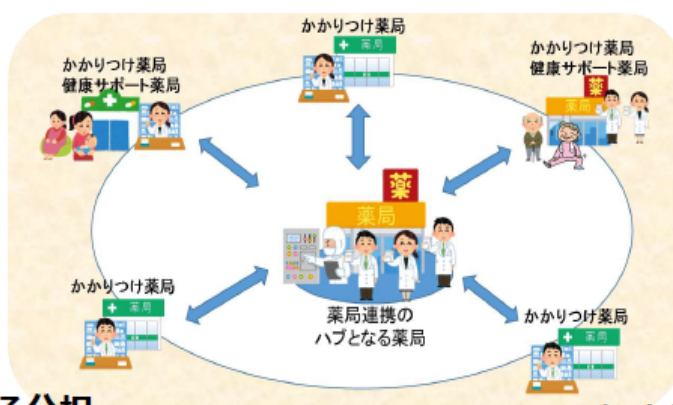
・小規模薬局が単独で全ての役割を担うことが困難



地域連携による分担
ICT技術の活用

2. 地域の薬局間の連携の推進

・ICT技術の活用や地域連携による分担により業務効率化



処方箋受付時以外の
対人業務の充実

3. 特色のある薬局の増加

・多様な薬剤師メニューの提供が可能に

- （対人メニューの例示）**
- ・ 薬剤レビュー
 - ・ 様々な在宅対応（医療的ケア児、緩和ケア等）
 - ・ 糖尿病患者への説明（食生活、運動習慣等の重要性等）
 - ・ セルフケア支援
 - ・ コミュニティスペース
 - ・ 栄養サポート
 - ・ 検査
 - ・ 認知症ケア

地域連携メニューの例示：
 医薬品の融通、輪番、症例検討会・勉強会、対物業務の効率化の取組み、医療機関との調整（例：退院調整）等

- 薬剤師検討会の取りまとめにおいては、
 - ・今後、小規模の薬局では単独で全ての役割を担うことが困難になる、
 - ・薬局間で業務を補完するような連携について考えていく必要がある、とされている。

2. 今後の薬剤師に求めるべき役割及びそれを踏まえた需給推計

（1）今後の薬剤師が目指す姿

① 薬局（抜粋）

- 薬局は小規模で薬剤師が少人数の施設が多いが、今後、薬局に求められる役割・業務の充実を考えると、小規模の薬局では単独で全ての役割を担うことが困難になることも考えられる。そのため、地域全体で求められる薬局・薬剤師サービスを提供する観点から、小規模薬局それぞれが対応可能な役割を踏まえつつ、薬局間で業務を補完するような連携についても考えていく必要がある。

- 地域連携薬局の位置づけとしては、その在り方を検討した医薬品医療機器等制度部会のとりまとめでは、
 - ・ **患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択**できるため、名称の表示を可能とする
 - ・ **①在宅医療への対応、②他の医療機関、薬局等との服薬情報の情報連携の役割**を担うとされている。

薬機法等制度改正に関するとりまとめ（抄）（平成30年12月25日 厚生科学審議会 医薬品医療機器等制度部会）

2. 具体的な方向性

(1) (略)

(2) 患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策

- **患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう**、薬局開設許可に加え、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、**当該機能を果たしうる薬局であることを示す名称の表示を可能とすべきである**。なお、具体的な機能としては、「患者のための薬局ビジョン」においてかかりつけ薬剤師・薬局が備えていくことが必要とされた機能や患者等のニーズに応じて強化・充実すべきとされた機能を基本に、例えば、以下のような機能を持つ薬局が考えられる。
 - ・ **地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において役割を担う薬局**
 - ・ 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行いつつ、より丁寧な薬学管理や、高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局

- これらの薬局の機能に関する情報は、医療計画の策定等において活用されることが期待される。 17

地域連携薬局の基準

参考

● 地域連携薬局：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

		基準
1	利用者のプライバシーに配慮した相談しやすい構造設備	<ul style="list-style-type: none"> ○ 利用者が座って服薬指導等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等及び相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備の設置 ○ 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造
2	地域の他の医療提供施設と情報を共有する体制	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 地域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、利用者の薬剤等の使用情報について随時報告・連絡できる体制の整備 ○ 地域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、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡を行った実績（月平均30回以上の報告・連絡の実績） ○ 地域の他の薬局に対し、利用者の薬剤等の使用情報について報告・連絡できる体制の整備
3	地域の他の医療提供施設と連携しつつ利用者に安定的に薬剤等を提供する体制	<ul style="list-style-type: none"> ○ 開店時間外の相談応需体制の整備 ○ 休日及び夜間の調剤応需体制の整備 ○ 地域の他の薬局への医薬品提供体制の整備 ○ 麻薬の調剤応需体制の整備 ○ 無菌製剤処理を実施できる体制の整備（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。） ○ 医療安全対策の実施 ○ 継続して1年以上勤務している常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤薬剤師の半数以上の配置 ○ 薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対する、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修の計画的な実施 ○ 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報の提供実績
4	在宅医療に必要な対応ができる体制	<ul style="list-style-type: none"> ○ 在宅医療に関する取組の実績（月平均2回以上の実績） ○ 高度管理医療機器等の販売業の許可の取得並びに必要な医療機器及び衛生材料の提供体制

まとめと提言

- ・ 薬剤師の対人業務強化には調剤外注化が必須
- ・ 外注化の安全管理にガイドライン設定を
- ・ ハブ薬局機能の制度を
- ・ 処方せん40枚規制は撤廃しよう

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

質問・ご意見・感想コーナー



質問