厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

参考資料

令和4年8月5日

# 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 とりまとめ

~薬剤師が地域で活躍するためのアクションプラン~

令和4年7月11日 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

н	<b>'</b> /77

• • • •
第1 はじめに 1
第2 薬剤師や薬局をめぐる状況と課題2
1. 現状2
2. 患者のための薬局ビジョンへの対応状況2
3. 薬局薬剤師DX 3
第3 基本的な考え方
1. 対人業務の更なる充実
2. ICT化への対応
3. 地域における役割 5
第4 具体的な対策
1. 対人業務の充実
(1)推進すべき対人業務(
(2)対人業務に必要なスキル習得
(3)均てん化に向けた取組
2. 対物業務の効率化
(1)調剤業務の一部外部委託1(
(2)処方箋の 40 枚規制(薬剤師員数の基準)15
(3)その他業務の効率化16
3. 薬局薬剤師DX17
(1)デジタルに係る知識・技術の習得18
(2)薬局薬剤師DXに向けた活用事例の共有18
(3)オンライン服薬指導18
(4)調剤後のフォローアップ20
(5)データ連携基盤20
(6)薬歴の活用等20
(7)薬局内・薬局間情報連携のための標準的データ交換形式21
(8)その他21
4. 地域における薬剤師の役割21
(1)他職種及び病院薬剤師との連携22
(2)健康サポート機能の推進23
(3)地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討24
(4) その他
第5 その他
1. 地域の薬剤師会の活動32
2. 診療報酬に関連する対応32
第6 おわりに
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の開催経緯 34
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 35
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 参考人名簿 36

## 第1 はじめに

- 〇 いわゆる「団塊の世代」が全員 75 歳以上となる 2025 年を間近に控え、当面 の間、医療ニーズが極大化することが見込まれる中、少子化により医療従事者 の確保はさらに困難となっていくことが予想されており、地域包括ケアシステムを機能させていくことが必要である。薬局薬剤師は薬の専門家として、外来、在宅医療において他職種と連携を図りつつ薬物療法に対応するなど、地域医療を担う一員としての役割を果たすことが期待される。
- O さらに、新型コロナウイルス感染症時のワクチン予防接種において、予診の サポート、ワクチンの希釈及びシリンジへの充填、接種後の状態観察への協力 等の、地域の医療職種として他職種と連携した対応等、有事への新たな対応も 求められる。
- O また、近年、医療分野におけるデジタルトランスフォーメーション(DX) が進められており、オンライン資格確認等システムを通じた各種医療情報の共有、電子処方箋の導入、オンライン診療や服薬指導のルール整備等、ICT等 の技術発展に伴い、薬剤師を取り巻く環境も急速に変化している。これらの技術を効果的に活用することで、業務の効率化だけでなく、対人業務の充実に繋がることが期待される。
- 本ワーキンググループでは、「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」 (以下単に「検討会」という。)のとりまとめ¹や、こうした時代の変化や技術 の進展等の状況を踏まえ、令和4年2月より、今後の薬局薬剤師の業務及び薬 局の機能のあり方並びにそれを実現するための方策(アクションプラン)につ いて議論を行ってきた。
- この「とりまとめ」は、これまで計7回にわたって議論を行った内容についてとりまとめたものである。

1

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 検討会は、薬剤師の需給や薬剤師の資質向上について検討することを目的としている。令和3年6月の検討会のとりまとめでは、薬剤師の業務について、「患者のための薬局ビジョン」の達成状況等を踏まえた上で、①調剤業務、②ICT対応、③調剤以外の業務について検討することなどが提言された。

## 第2 薬剤師や薬局をめぐる状況と課題

#### 1. 現状

- 〇 現在、国内には約6.1万の薬局があり $^2$ 、そこに約19万人の薬剤師が従事している。また、病院と診療所に従事する薬剤師は、それぞれ約5.6万人、約0.6万人である $^3$ 。我が国における薬剤師全体の数に目を向けると、人口10万人あたり約190人であり、医療システムの違いなどから単純な比較はできないものの、OECD加盟国の中で最も多い $^4$ 。
- また、現在の薬局は、店舗あたりの薬剤師数が1人又は2人の小規模な薬局が多く<sup>5</sup>、立地別に見ると、診療所や病院の近辺の薬局、いわゆる門前薬局の割合が多い<sup>6</sup>。加えて、多店舗を経営する薬局の割合は増加傾向にある<sup>7</sup>。

## 2. 患者のための薬局ビジョンへの対応状況

- 〇 薬局薬剤師の業務については、平成27年に厚生労働省が作成した「患者のための薬局ビジョン」(以下「薬局ビジョン」という。)で考え方が示されている。薬局ビジョンにおいては、今後の医薬分業のあり方として、地域包括ケアシステムの中で服薬情報の一元的・継続的な把握や在宅での対応を含む薬学的管理・指導等の機能を果たすことができる「かかりつけ薬剤師・薬局」を定義し、その普及を図ることにより対人業務の強化や医療機関等との地域連携等を実現することとしてきた。
- 薬局ビジョンにおいては、「2025 年までに、すべての薬局がかかりつけ薬局 としての機能を持つことを目指す。」という目標が掲げられており、モデル事業 の実施<sup>8</sup>、令和元年の薬機法改正<sup>9</sup>(認定薬局制度、調剤後の継続的な服薬指導や

<sup>5</sup> 例えば、薬局に勤務する薬剤師数として、1人が約20%、1.1~2人が約33%という報告がある(薬局の機能に係る実態調査(令和2年度厚生労働省保険局医療課委託調査)) (令和3年7月14日中央社会保険医療協議会総会 資料5)。

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 令和 2 年度衛生行政報告例(厚生労働省)

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 令和2年医師・歯科医師・薬剤師統計(厚生労働省)

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Health at a Glance 2021(OECD)

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> 例えば、診療所の近辺が約6割、病院の近辺が約2割、その他(面薬局等)が約1割という報告がある(薬局の機能に係る実態調査 速報値(令和3年度厚生労働省保険局医療課委託調査))(令和3年11月26日中央社会保険医療協議会総会 資料3)。

 $<sup>^{7}</sup>$  例えば、経営する薬局の数について、20 店舗以上が約 39%、約 6  $\sim$ 19 店舗が約 18%、2  $\sim$ 5 店舗が約 28%、 1 店舗が約 15%という報告がある(第 23 回医療経済実態調査(中央社会保険医療協議会))。

<sup>8</sup> かかりつけ薬剤師・薬局の普及に関するモデル事業 (平成 29 年度~令和元年度)

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> 令和元年の薬機法改正(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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号))により、認定薬局として地域連携薬局、専門医療機関連携薬局が位置づけられた。

服薬状況等の把握の義務化)、診療報酬改定<sup>10</sup>等における対応等、目標達成のために様々な施策が推進されてきた。

- こうした施策等により、一部の薬局においては、かかりつけ薬剤師・薬局と しての役割の発揮や対人業務の強化が行われているが、
  - ・受診する医療機関に応じて異なる薬局を利用する患者が一定程度存在している<sup>11</sup>
  - ・対人業務の一環である医師への情報提供や在宅業務が十分になされていない

といった調査結果もあり、薬局全体として、薬局ビジョンで掲げられた目標を 達成しているとは言い難い状況である。

## 3. 薬局薬剤師 D X

- 多くの国で電子処方箋の導入や医師との間での処方情報の共有が行われている中<sup>13</sup>、我が国においても、国が主導する形で電子処方箋システムをはじめとする医療情報基盤が整いつつある。さらに、患者の日常的な医療情報について、従来の情報に加え、ウェアラブル端末等から得られる情報が今後増加することが予想される。
- 〇 特に、令和4年の薬機法改正<sup>14</sup>により令和5年1月に導入予定の電子処方箋制度は、リアルタイムでの処方・調剤情報の閲覧を可能にするものであり、薬局薬剤師の役割を大きく変えるものであると考えられる。

(医療情報基盤に関する主な取組)

係る提案を行った場合を評価)などがある。

10 例えば、かかりつけ薬剤師指導料、地域支援体制加算(かかりつけ薬剤師が機能を発揮し、地域医療に貢献する薬局の体制等を評価)、服用薬剤調整支援料 2 (患者の服薬情報を一元的に把握し、重複投薬等の有無の確認等を行った上で、処方医に重複投薬等の解消に

<sup>11</sup> 例えば、3箇所の医療機関を受診する患者の約3割は複数の薬局へ処方箋を持っていくような行動をとっているという調査結果(令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(令和3年度かかりつけ薬剤師調査))や、特定の1つの医療機関からの処方箋が90%を超える薬局(処方箋集中率が90%を超える薬局)が約35%というデータ(厚生労働省保険局医療課調べ(各年7月1日時点)(令和3年11月26日中央社会保険医療協議会総会資料3))がある。

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> 医療機関への服薬状況等の情報提供を過去1年に平均月1回以上行っている薬局は、令和2年末で約40%であった。また、過去1年間に平均月1回以上医師等と連携して在宅業務を実施している薬局数は、令和2年末時点で約33%であった(薬局機能情報提供制度における薬局からの報告)。

<sup>13</sup> 例えば、エストニア、カナダ、英国、フィンランド、デンマーク、スウェーデン、米国では電子処方箋が導入されている(厚生労働省医薬・生活衛生局総務課調べ)(令和4年3月10日 第2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2-1)。

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup>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等の一部を改正する 法律(令和4年法律第47号))

- ・ 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(令和3年10月~)
- ・ オンライン診療・服薬指導の恒久ルール策定(令和3年度)
- ・ 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(令和5年1月~)(予定)
- PHR (Personal Health Record) コミュニケーションツールとして電子版お薬手帳の利活用推進
- オンライン診療・オンライン服薬指導の普及及びデータへルス改革・電子処 方箋の導入を通じた各種医療情報の共有が進む中で、薬局薬剤師においてもこ うしたデジタル技術への対応は必須である。さらに薬局薬剤師は、デジタル技 術を活かして、患者・国民サービスの質及び利便性の向上を図る取組を積極的 に進めることが求められている。

## 第3 基本的な考え方

〇 第1「はじめに」で述べたとおり、医療ニーズが極大化し、医療の担い手確保が困難になる中、今後、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められる。このためには、次の3つの観点が重要である。

#### 1. 対人業務の更なる充実

- 〇 現状の薬局薬剤師の業務は、処方箋への対応(対物業務や、処方確認・服薬 指導等の対人業務)が中心であるが、処方箋受付時以外の対人業務(調剤後の フォローアップやポリファーマシー等の対応)や、セルフケア、セルフメディ ケーションの支援等の健康サポート業務等の充実が求められる。
- 対人業務や健康サポート業務が充実していくことを通じ、薬剤師・薬局が果たす役割が認知され、患者がかかりつけ薬剤師・薬局を持つ利点を実感し、かかりつけ薬剤師・薬局が普及していくという好循環を目指していく必要がある。
- 〇 さらに、限られた資源・時間の中、薬剤師の対人業務を充実させるためには、 医療安全が確保されることを前提として、対物業務を含む対人業務以外の業務 の効率化が不可欠である。

#### 2. ICT化への対応

- オンライン診療・オンライン服薬指導の普及及びデータへルス改革・電子処 方箋の導入を通じた各種医療情報の共有が進む中で、薬局薬剤師はデジタル技 術を活用して、患者・国民サービスの質及び利便性の向上を図る取組を積極的 に進めていくことが求められている。
- 〇 デジタル技術の活用を進め薬局薬剤師 D X を実現するためには、現場の理解 や知識の習得が必要不可欠である。

#### 3. 地域における役割

- 対人業務の充実やデジタル技術を活用したサービスの向上等により、地域包括ケアシステムにおける薬剤師サービスは多岐にわたっており、求められる全ての機能を単独の薬局が十分に有することは容易ではない。また、新興感染症や災害時等の有事への対応等、地域全体で効率的・効果的に提供すべき薬剤師サービスもある。
- このため、地域全体で必要な薬剤師サービスを、地域の薬局全体で提供していくという観点が必要である。

## 第4 具体的な対策

- 1. 対人業務の充実
  - (1)推進すべき対人業務
  - ①調剤後のフォローアップの強化
    - 〇 これまで、薬局薬剤師の業務としては、処方確認や服薬指導等、「処方 箋受付時の業務」が主体であったが、令和元年の薬機法改正により薬剤 師が行う薬剤使用期間中(調剤後)のフォローアップが、法律上、薬局 薬剤師の義務として明確化された。
    - 調剤後のフォローアップは、
      - 適正使用の推進
      - ・服薬アドヒアランス15の向上
      - ・問題が生じた場合の受診勧奨、医療機関へのフィードバックが行える こと

などの効果が期待されるものであり、今後、より充実させていくべき対 人業務の1つと考えられる。

- 現在、厚生労働省の研究班<sup>16</sup>において、調剤後のフォローアップによる 効果の検証を行っているところであるが、副作用疑いの発見、症状悪化 の予防や服薬アドヒアランスの向上等の効果が見込まれることから、並 行してフォローアップの手引き<sup>17</sup>の改訂作業が進められている。こうした 研究成果等を踏まえ、今後、厚生労働省は、当該手引きの周知を図り、調 剤後のフォローアップを充実させる必要がある。
- 〇 また、効果的な調剤後のフォローアップには患者の理解・協力が欠かせないことから、厚生労働省は、薬剤使用期間中のフォローアップの有用性を分析・整理し、患者にわかりやすい形で情報提供すべきである。
- ②医療計画における5疾病(がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患)
  - 適切な薬学的管理・指導のためには、患者の状態に応じた地域の医療 提供体制が重要である。医療計画において特に広範かつ継続的な医療の 提供が必要とされている5疾病(がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾 患、糖尿病、精神疾患)への対応について、薬局薬剤師においても、疾 患特性に応じた継続的かつ細やかな対応や、医療機関等への患者の状態 等の情報共有等が必要である。

<sup>15</sup> 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること(公益社 団法人日本薬学会 薬学用語解説より抜粋)

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> 薬剤師の職能発揮のための薬学的知見に基づく継続的な指導等の方策についての調査研究(令和2年度~4年度厚生労働科学研究費補助金、研究代表者 東京薬科大学 益山光 一教授)

<sup>17</sup> 薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(2020年9月 公益社団法人日本薬剤師会)

- このため、厚生労働省は、これらの5疾病に係る薬局薬剤師の取組の 好事例(例えば、本ワーキンググループでは、糖尿病患者に対する薬局 薬剤師の食生活、運動習慣への説明等の介入事例が紹介された<sup>18</sup>。)を収 集・分析するとともに、必要に応じて関連学会等とも連携しつつ、疾患 ごとに求められる薬局薬剤師の対応について、標準的な手引きの作成を 進めるべきである。
- なお、認知症については以下のような意見があった。
  - ・薬局薬剤師が認知症の患者の状態、服薬状況、課題等を把握し、処方 医と薬剤の種類や服用回数等を協議することは、患者の服薬状況等の 改善のみならず、他職種の負担軽減に繋がる。
  - ・認知症の早期発見の観点から、薬剤師が服薬指導時に認知症の疑いがある患者に気づいた場合には受診を促すなど、適切に対応することが重要である。

## ③薬剤レビュー

- 〇 いわゆる薬剤レビュー $^{19}$ は、患者にとって必要な医薬品を検討し、それらの有効性、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繋がる $^{20}$ 。
- 〇 このような体系的かつ詳細な薬剤レビューの実施は、患者の医薬品使用の安全性を一層高めるとともに、薬剤師の専門性を活かした対人業務の質を向上させる。このため、厚生労働省及び日本薬剤師会等は、薬剤レビューの推進に向けた方策を積極的に検討すべきである。
- このほか、以下のような意見があった。
  - ・当該薬剤レビューを実施するには医療機関との情報共有が必須であり、 医療機関との情報連携を推進する取組が必要である。
  - ・当該薬剤レビューを薬学教育や薬剤師生涯研修に盛り込むことも検討すべきである。

#### ④リフィル指示された処方箋(リフィル処方箋)への対応

- 〇 令和4年度診療報酬改定において、症状が安定している患者について 医師と薬剤師による適切な連携の下、一定期間内に処方箋を反復利用で きるリフィル処方箋の仕組みが設けられた。
- 厚生労働省は、薬局がリフィル処方箋を応需する場合に、当該薬局の

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> 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 (Hiroshi Okada et al. Pharmacology & Pharmacy, 7(3):124-132, 2016)。

<sup>19</sup> このとりまとめにおいて、患者固有の情報を収集し(ASK)、薬物治療に関連する問題を分析及び特定し(ASSESS)、医師や患者等に情報を伝達する(ADVISE)、体系的なプロセスを薬剤レビューと称する。

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> 飯島裕也参考人提出資料(令和4年2月14日 第1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3-2)

薬剤師が処方医への情報提供や受診勧奨を適切に行うことができるよう、留意点をまとめた手引きを作成することが必要である。

O また、薬局薬剤師が患者の状態を継続的にフォローし、医療機関へ適切に情報提供ができるよう、患者はリフィル処方箋を普段から利用するかかりつけ薬剤師・薬局に提出すべきである旨を厚生労働省は広報すべきである。

#### (2) 対人業務に必要なスキル習得

- 対人業務の実施に当たっては、患者の状態の把握やそれに応じた様々な対応が求められることとなる。新しい医薬品が次々に承認される中で、薬物療法の専門家として医薬品の情報を総合的に把握した上で、添付文書のみならず、ガイドライン等に示された使用方法との比較や、患者にとって問題のない薬剤であるかという点についても確認することが重要である。このように、日進月歩の薬学的知識の習得等を継続的に行っていく必要がある。
- O また、患者、家族、他の医療従事者等への説明や提案等を行う上で、コミュニケーションスキルを高めていく必要がある。
- 薬局薬剤師が薬局内又は地域レベルで日々のスキルアップを行うための方策として、勉強会や症例検討会等の開催・参加が有用である。このため、 ①薬局内又は薬局間レベル、②医師、病院薬剤師等と連携した地域レベルでの症例検討会等が定期的に実施されるよう、厚生労働省は、地域の薬剤師会等が中心となり、地域の基幹病院等と連携するための対策を検討する必要がある<sup>21</sup>。
- O また、他職種と連携していく上では、まずは他職種に薬剤師の専門性や 担うべき役割が理解されることが重要である。その上で、前述の症例検討 会等を通じて他職種との信頼関係を構築するとともに、他職種との相互理 解の上に立った、より深いコミュニケーションスキルを養っていく必要が ある。
- このほか、以下のような意見があった。
  - ・新薬を中心とした薬学的な知識の習得や情報の更新は、最適な薬学管理 や必要な情報を他職種に共有する上で重要である。これには、承認時の 審査報告書だけでなく、CTD (コモン・テクニカル・ドキュメント) 等からの知識の習得が必要である。
  - 大学卒業後に薬局に就職し、そのまま薬局に勤務する薬剤師が多いが<sup>22</sup>、

 $<sup>^{21}</sup>$  薬局機能情報提供制度を用いて一部の自治体の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  $40\sim50\%$ 程度であった(令和 2 年末時点)(令和 4 年 2 月 14 日 第 1 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 3-1)。  $^{22}$  薬局に勤務する薬剤師に対して新卒時の就職先を尋ねたところ、薬局が約 45%であっ

病院に勤務して医師、看護師、患者等と接して経験を積むことが対人業 務のスキルアップや病院と薬局の連携の推進に繋がる。

#### (3) 均てん化に向けた取組

- モデル事業等で実施された対人業務の好事例が一部の地域や一部の薬局に留まり、十分に均てん化しておらず、対人業務に尽力する薬局と必ずしもそうでない薬局が存在する。
- 薬局全体の対人業務の底上げをするためには、対人業務の好事例を横展開する方策の検討が必要である。そのためには好事例が全国的に普及しない原因を究明するための調査や検証が必要である。この検証では、例えば、前述の対物業務だけで経営が成り立つ診療報酬であること、医療機関からの情報提供がシステム化・制度化されていないこと、ICT化が進んでいないことなど、課題を明確化する必要がある。
- また、均てん化を進めていく上では、日本薬剤師会における全国的な施 策の実施とともに、地域においては、地域の薬剤師会が当該地域の薬局を 牽引することが必要ではないかとの意見があった。
- 薬剤師個人の意欲に依存したシステムでは全国に普及しないことから、 単に対物業務を実施するだけでは経営が成りたたない仕組みとすべきで ある。その観点から厚生労働省は、診療報酬についても対物業務から対人 業務への大幅なシフトを見据えた検討を行うために、対人業務の適切な評 価体系を構築することが有効との意見があった。
- 〇 このほか、ICTの利活用(タブレット端末・業務支援ツールを活用した成功事例の横展開等)も有効ではないかとの意見があった。

#### 2. 対物業務の効率化

- 薬局薬剤師の対人業務を充実させるためには、医療安全が確保されることを 前提として、対物業務を効率化し対人業務に注力できる環境の整備が必要である。
- 〇 対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるよう、調剤業務における調製業務の一部外部委託(本とりまとめにおいて「調剤業務の一部外部委託」という。)の実施が「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定)に盛り込まれているが、効率化のための方法は外部委託に限るものではなく、その他の手段も含めて検討すべきである。
- 〇 対物業務の効率化について、以下の内容で検討を進めていくべきである。

た。その他としては、病院が約23%、店舗販売業が約11%、製薬企業が約13%であった (薬剤師確保のための調査・検討事業 速報値(令和3年度厚生労働省医薬・生活衛生局 総務課委託事業))。

## (1)調剤業務の一部外部委託

#### 1) 現状

- O 薬機法の規定により、現在、調剤業務の外部委託は認められていない 23。
- 規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループにおいて、対物業務の効率化を図り、薬剤師が専門性を活かした対人業務に集中することで、患者に寄り添った付加価値の高い服薬指導を実施できるなどとして、調剤業務の一部外部委託を可能とすべきという提案について議論された。
- 当該議論を踏まえた規制改革実施計画においては、調剤業務の一部外 部委託を可能とする方向で、安全確保のために委託元や委託先が満たす べき基準、委託先への監督体制等の技術的詳細を検討することとされた。

【参考】規制改革実施計画(令和4年6月7日閣議決定)

薬剤師の地域における対人業務の強化(対物業務の効率化)

【a: 令和4年度検討・結論、b: 令和4年度措置、c: 令和4年度以降継続的に措置】

a 厚生労働省は、患者への服薬フォローアップなど薬剤師の高度な薬学的な専門性を活かす対人業務を円滑に行い得る環境を整備するとともに、調剤の安全性・効率性の向上を図る観点から、薬局における調剤業務のうち、一定の薬剤に関する調製業務を、患者の意向やニーズを尊重しつつ、当該薬局の判断により外部に委託して実施することを可能とする方向で、その際の安全確保のために委託元や委託先が満たすべき基準、委託先への監督体制などの技術的詳細を検討する。

検討に当たっては、以下の論点を中心に具体的検討を進める。

- ・委託可能な調製業務の対象
- ・委託先の範囲
- ・委託元一委託先の役割分担及び責任関係の在り方(委託元薬局の薬剤師が故なく法的責任を負うことがないための配慮等を含む。)
- b (略)

c 公正取引委員会は、薬局における調剤業務の関連市場及び隣接する市場において独占的又は寡占的な地位を有するプラットフォーマーその他の事業者が、その競争上の地位を利用して、内部補助等を通じ、不当廉売、差別対価その他の不公正な取引方法によって、地域の調剤薬局を不当に排除することがないよう、私的

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> 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とされている(薬機法施行規則第 11 条の 11)。ただし、無菌調剤室については、無菌調剤室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(薬機法施行規則第 11 条の 8 第 1 項)。

独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和 22 年法律第 54 号。以下「独 占禁止法」という。)に違反する行為が認められた場合には、厳正・的確に対処す る。

○ 本ワーキンググループでは、規制改革推進会議医療・介護・感染症対 策ワーキンググループにおける議論等も参考にして、調剤業務の一部外 部委託について議論を行った。

## ②検討の方向性

○ 本ワーキンググループにおける、調剤業務の一部外部委託の考え方及 び対応方針を以下のとおりまとめた。厚生労働省はこの考え方等を踏ま え、具体的な内容について引き続き検討を進めるべきである。

#### ○ 調剤業務の一部外部委託に係る考え方及び対応方針

#### ①基本的な考え方

- ・対物業務の効率化を図り、対人業務に注力できるよう調剤業務の一部 外部委託を検討する。
- ・外部委託を行うことにより、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。このため、安全を担保する仕組みが必須である。
- ・外部委託については、患者の医薬品アクセスに支障が出ない範囲での 検討とすべきである。例えば、患者に必要な薬剤が必要なタイミングで 入手できること、地域における医薬品アクセスが阻害されないことが 重要である。
- ・現時点では、調剤業務の外部委託は法律で認められておらず、実施例が存在しないためにその評価が困難であり、実施する際は、その効果を検証するという観点から適切な範囲で進めるべきである。
- ・外部委託により、効率化が図れるかについての検討(検証)が必要である。
- ・このような点を踏まえ、以下の②に示す方針で調剤業務の一部外部委託の検討を進めるものとする。

## ②調剤業務の一部外部委託の実施要件

- i)外部委託の対象となる業務
- ・調剤業務の一部外部委託の対象となる業務の範囲は、その必要性及び 実施可能性を考慮し、当面の間、以下の範囲とすることが適当である。 ただし、委託元の薬局で最終監査を行うことが困難である散剤の一包 化は対象外とする。
  - 一包化(直ちに必要とするものを除く。)
- ・外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、薬局のニーズ、外部委託の提供体制(委託先が存在しない地域があるか否かの確認を含む。)、その他地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて一包化以外の業務(例:高齢者施設入居者への調剤)を外部委託の対象に含めるべきか否かの検討を行う。

#### ii ) 委託先

- 委託先は薬局とする。
- ・委託先は同一法人内に限定しない。
- ・委託元と委託先の関係について、距離制限を設けない場合は、委託先の 集約化・大規模化が進むと考えられ、これにより、
  - ▶ 拠点化による影響(自然災害等に対するリスク)
  - ▶ 地域医療への影響((ア)各薬局の医薬品の備蓄品目数や備蓄量が減少するリスク、(イ)連携が容易な同一法人内を中心に外部委託が行われ、かつ、それが集約化・大規模化により効率的である場合、

地域の小規模な薬局が不公正な競争にさらされるリスクなど) が懸念されるとの意見があった。

- ・一方で、距離制限を設けた場合には、委託先の集約化や効率化が進まないことなどの理由により、外部委託サービスを提供する者が現れず、委託を希望する薬局が外部委託できない地域が生じる懸念があるとの意見があった。
- ・以上のことから、一定の距離制限を設けつつ、各地域で調剤業務の一部外部委託が利用できるようにするという観点から、委託先は当面の間、同一の三次医療圏内とする。
- ・外部委託が法令上実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制や提供実績(同一法人及び同一グループ内でない薬局への外部委託の提供体制及び提供実績を含む。)、地域の薬局の意見等の確認を行い、その結果を踏まえ、必要に応じて(ア)委託元及び委託先の薬局の遵守事項、(イ)委託元と委託先の距離制限について見直しを行う。

#### iii) 安全性の確保等

- ・委託先の受託業務プロセスにおいて患者の医療安全が確保されるよう、 必要な基準を設ける必要がある。当該基準の検討においては、例えば、 EUのADDガイドライン\*が参考になるとの意見があった。
  - \* Automated Dose Dispensing: Guidelines on best practice for the ADD process, and care safety of patients (2017 欧州評議会)。 A DD (異なる薬剤について自動化を含む手法により包装化すること) について、委託先の運営(例:法的設計、従業員教育、医薬品管理) 等について考え方がまとめられている。
- ・当該基準の検討に当たっては、以下の点を考慮すべきである。
  - ▶ 委託元及び委託先が手順書の整備や教育訓練を行うこと
  - ▶ 適切な情報連携体制を構築、維持できること
  - 委託元の指示の記録や、委託先での作業が確認できる記録(例えば、画像や動画での確認、調剤機器へのアクセスログ等)を残すこと
  - 最終監査は委託元の薬局が実施すること
- ・委託先で調製された薬剤の確認の方法としては、委託先から送付された薬剤の実物により行う場合に加え、委託先から提供された画像等により行う場合が考えられる。
- ・最終監査後の患者への薬剤の交付は、委託元から交付(直接の手渡し 又は配送)する場合と、委託先から交付(配送)される場合が考えら れる。どちらの交付方法によるかは、委託元の薬局が患者の医療安全 が確保される措置を講じた上で適切に判断する。
- ・厚生労働省及び自治体には、委託先の薬局に対して、通常の薬局業務 に対する監視指導の権限に加え、外部委託についても監視指導する権

限が必要である。

・外部委託後に処方内容又は調剤内容について変更が生じることがないよう、委託元の薬局による処方内容の確認等のための患者への聞き取りは、調剤設計の段階で適切かつ確実に行うことが重要である。

#### iv) その他

- ・委託先及び委託元における薬機法及び薬剤師法上の義務や責任について整理し、必要な見直しを行う。
- ・外部委託を利用する場合には、患者に十分説明して同意を得た上で実施しなければならない。
- 薬局開設者は薬剤師の意見を尊重し、外部委託を強要してはならない。
- ・服薬指導については、調剤設計の段階で行う場合や薬剤の交付時に行う場合が想定される。
- その他、本対応方針について以下のようなやりとりがあった。
  - ・外部委託の対象となる業務について、ニーズがあると考えられる高齢者施設入居者には、一包化された薬剤以外の薬剤も同時に処方されるケースが多く、一包化のみに限定した場合、煩雑さなどから外部委託が実際には行われず、その結果、外部委託のニーズ等が確認できなくなるおそれがある、したがって、調剤業務の効率化のために必要な措置として以下の場合も外部委託を可能とすべきとの意見があった。
    - 一包化に付帯する処方(軟膏剤、湿布薬、頓服薬等)
    - ▶ 一包化が必要な患者と同一建物内(高齢者施設)に居住する患者への処方
  - ・一包化のみに限定することで外部委託が進まず、ニーズの把握や安全性・有用性の評価が困難な状況である場合には、外部委託の対象となる業務について再検討する必要があるとの意見があった。
  - 委託先の範囲について、
    - ▶ 同一の三次医療圏内に委託先がない場合、隣接する医療圏の委託 先の利用を認める
    - ▶ 同一の三次医療圏内に委託先がある場合であっても、これらの委託先より隣接する三次医療圏内の委託先の方が近距離である場合、 隣接する三次医療圏内の委託先の利用を認める

など、委託先が存在しない空白地域を作らないよう、弾力的な運用を可能としなければ、地域によっては外部委託を利用できない又はしにくい場合があるとの意見があった。

- ・今後更に地域包括ケアシステムが重要となる中で、地域において他職種と連携した薬剤師の対面によるサービスは必須である。これに逆行しないような範囲で検討を行うべきであるとの意見があった。
- ・外部委託が法令上実施可能となった後の見直しは、その時期や内容に

ついて柔軟に対応すべきとの意見があった。

- ・病院では、チーム医療の中で薬物療法の最適化のために、新たな処方 箋の発行を伴わない医薬品の減量・増量・休薬・中止がある。このた め、一連の薬物療法を一体で行う方が効率的であり、外部委託は適当 ではないとの意見があった。
- ・外部委託の具体的な手順を想定し、医薬品の所有権の所在、調剤した 薬剤の被包等への表示、終了時点(調剤済み印)等について整理する 必要があるとの意見があった。

#### (2) 処方箋の40枚規制(薬剤師員数の基準)

#### ①現状24

- 〇 薬剤師の配置基準である、いわゆる処方箋の 40 枚規制<sup>25</sup>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年に規定された(それまでの配置基準は、月平均の調剤数及び販売金額に応じたものであった。)。
- 〇 「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定)においては、調剤 業務の機械化等を踏まえて薬剤師の対人業務を強化する観点から、処方 箋の40枚規制の見直しに向けて課題を整理することとされた。
- 〇 この処方箋の 40 枚規制のあり方を考える上では、①薬剤師の配置基準という制度設計自体と、②40 枚という数値(量)、の2つの観点がある。
- O また、この制度が規定された当時に比べ、現在では調剤機器やデジタル技術等が進展しており、対物業務の効率化が期待できる一方で、対人業務の充実が求められている。

【参考】「規制改革実施計画」(令和4年6月7日閣議決定)薬剤師の地域における対人業務の強化(対物業務の効率化)

【a: 令和4年度検討・結論、b: 令和4年度措置、c: 令和4年度以降継続的に措置】

a (略)

b 厚生労働省は、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)に規定する薬局において配置が必要な薬剤師

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> 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。また、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(令和2年度薬剤師の需給動向把握事業(厚生労働省医薬・生活衛生局総務課委託事業)の結果に基づき厚生労働省医薬・生活衛生局総務課が計算)。なお、眼科、耳鼻咽喉科及び歯科では薬剤師1人あたり60枚が上限であるため、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、本調査のデータのみでは各薬局における基準への充足状況は判断できない。

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> 1日の平均取扱処方箋 40 枚につき1人以上の薬剤師を配置しなくてはならない規定。ただし、眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋については 60 枚につき1人以上の薬剤師の配置となる。

の員数に関する規制について、調剤業務の機械化や技術発展による安全性及び効率性の向上を踏まえ、薬剤師の対人業務を強化する観点から、規制の在り方の見直 しに向け、課題を整理する。

c (略)

#### ②検討の方向性

- 現状の診療報酬の体系が処方箋受付時の評価が中心であることを踏まえれば、単純に40枚規制を撤廃又は緩和すると、処方箋の応需枚数を増やすために、処方箋受付時の対人業務(服薬指導等)が軽視される危険性がある。
- 〇 このため、処方箋の40枚規制の見直しを検討する場合は、厚生労働省においては、診療報酬における評価等も含めて、対人業務の充実の方向性に逆行しないように慎重に行うべきである。
- 〇 一方で、前述の調剤業務の一部外部委託を検討する場合、委託先は処 方箋の応需はしていないものの調剤業務の一部を行っていることから、 処方箋の40枚規制との関係性を整理する必要がある。処方箋の40枚規 制が調剤業務の一部外部委託の支障とならないよう、厚生労働省におい て、必要な措置を講じるべきである。
- 〇 なお、薬局薬剤師の業務の質の担保については、処方箋枚数に応じた 薬剤師の配置に一定の合理性はあるものの、処方箋の枚数に応じた薬剤 師の配置という制度設計ではなく、対人業務のプロセスやアウトカムの 評価で行うことが理想的との意見があった。この点については、諸外国 での事例も踏まえつつ、厚生労働省において薬剤師の対人業務の評価指 標のあり方の検討が必要との意見があった。

#### (3) その他業務の効率化

①薬剤師以外の職員の活用

- 〇 いわゆる 0402 通知により、薬剤師以外の職員に実施させることが可能な業務の基本的な考え方が整理されている<sup>26</sup>。当該通知では薬局開設者は保健衛生上支障を生ずるおそれがないよう、手順書の整備や必要な研修の実施その他の必要な措置を講じる必要があるとされている。
- 今後、デジタル技術の活用も視野に入れた上で、薬剤師以外の職員が 実施可能な業務の範囲や要件等について、更なる整理を行う必要がある と考えられる。
- また、一部の企業や団体等では一定のプログラムを定めて研修が行われている。こうした取組を参考に、厚生労働省は一定の研修内容を定め

<sup>26</sup> 例えば、PTP シートなどの取揃えは、一定の要件を満たせば薬剤師以外の職員の実施が可能とされている(調剤業務のあり方について(平成31年4月2日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長通知))。

てはどうかとの意見があった。

#### ②調剤機器の活用

- 現在では、一包化支援、監査支援、薬剤の取揃え、外用剤や液剤の調製等、様々な場面で調剤機器が使用されており、これらの機器は対物業務の効率化や安全確保に貢献している。
- 調剤機器の活用に当たっては、調剤機器自体の性能が担保されることが必要であり、そのために必要な精度管理の手法等を厚生労働省において検討すべきとの意見があった。
- 〇 対物業務の効率化のための方策の一つとして、欧米で実施されているいわゆる箱出し調剤<sup>27</sup>が挙げられる。箱出し調剤は、複数包装単位の製造が必要であることや処方日数の一定制限等の課題等、多くの課題があるが、トレーサビリティの確保、安全性や衛生上の利点もあることから、まずは課題の抽出等を行ってはどうかとの意見があった。
- ③院外処方箋における事前の取決め(プロトコール)に基づく問合せ簡素化
  - 一部の医療機関と一部の薬局(当該医療機関の処方箋を応需する薬局のうち、事前の取決めの締結を希望する薬局)の間では、処方箋中の疑義照会とは別に、事前の取決め(プロトコール)により内服薬の剤形変更(例:0D錠⇔普通錠⇔散)、内服薬の規格変更(例:5mg2錠⇔10mg1錠)等に関する薬局から医療機関の医師への問合せを簡素化している。
    - 問合せ簡素化のプロトコールによる業務効率化は、医療機関の医師や薬剤師等の業務負担の軽減や、患者が必要な医薬品を速やかに受け取ることが可能となるなどの利点がある、病院薬剤師との連携(薬薬連携)の好事例である。このため、地域の薬剤師会が中心となり、病院薬剤師等と連携しながらその導入を推進していくべきである。

#### 3. 薬局薬剤師 D X

O. 来尚未所酬し O. D.X (デジタ

- O DX(デジタルトランスフォーメーション)とは、企業がビジネス環境の激しい変化に対応し、データとデジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズを基に、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務そのものや、組織、プロセス、企業文化・風土を変革し、競争上の優位性を確立することを意味している。単に業務のデジタル化を行うことや、それにより効率化を図るデジタライゼーションとは異なる概念である。
- 〇 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や、諸外国のDX動向を踏まえ、今後、薬局薬剤 師の役割として、

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> 錠剤やカプセル剤などの PTP (ブリスター) 包装品が入った包装(箱) を、箱から出さずにそのまま患者に交付する調剤手法

- ・医療情報基盤により充実する情報を活用した対人業務の質の向上
- ・医療機関への効果的かつ効率的な情報フィードバック
- ICTを活用した患者フォローアップの充実
- ・患者ウェアラブル端末等から得られる情報も総合的に踏まえた新たなサービ スの提供

等が期待され、これにより薬局薬剤師DXを進めていくことが求められる。

- 〇 特に、今後の対物業務はICTを活用した調剤機器等に取って代わられる可能性があることも踏まえ、薬局薬剤師は危機感を持って第4の1に示した対人業務の充実に努めることが必須である。
- 〇 こうした観点を踏まえ、薬局薬剤師 D X の実現に向けた以下の取組等を進めていく必要がある。

## (1) デジタルに係る知識・技術の習得

- 薬剤師のITリテラシーには個人差が大きく、患者に指導・説明する際の薬剤師側のセキュリティやプライバシー確保を含めたITリテラシーの向上が必要である。加えて、患者のITリテラシーも同様に個人差が大きく、薬剤師は患者の理解度に合わせた対応を行う必要がある。
- 〇 また、薬剤師が患者の日常生活管理に関わるためには、医療機器として 承認を受けた IoT デバイス等を効果的に活用・管理できる知識・技能の習 得も必要である。
- このため、卒後研修の一環として、厚生労働省と日本薬剤師会等とが協力し、ITリテラシーの向上や IoT デバイスの活用、患者の日常生活管理に必要な情報等を習得するための研修を充実させていくべきとの意見があった。

#### (2)薬局薬剤師DXに向けた活用事例の共有

- 今後、オンライン資格確認等システムを基盤とした情報共有やウェアラブル端末からの情報の取得等が見込まれるが、調剤における服薬指導への活用にとどまらず、健康相談対応や要指導・一般用医薬品の販売時の活用等、得られた情報の具体的活用を全国的に進めていくべきである。厚生労働省は、例えば電子処方箋のモデル事業等を通じて、好事例の収集を進め、関係者の協力を得ながら展開していくべきである。
- 特に、既に地域医療連携ネットワーク等で薬局薬剤師DXに係る先進的 な取組が行われている例もあり、こうした取組に他の医療機関や薬局が参 考にできるよう、厚生労働省は事例の共有を進めるべきである。

#### (3) オンライン服薬指導

- ①自宅等からのオンライン服薬指導
  - オンライン服薬指導に関しては、昨年度、薬機法施行規則及び関係通知の改正が行われたところであり、その改正内容が現場に適切に周知されるよう努めるべきである。

- O さらに、本ワーキンググループでは、自宅等からのオンライン服薬指導について議論を行った。厚生労働省は以下の対応方針に基づき、検討を進めるべきである。
- 薬局以外の場所でオンライン服薬指導を行う場合に係る対応方針
- 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 薬局内に居る場合と同等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①i を包含した概念となるので、関連通知の改正においては、 ①ii~iv、②及び③を盛り込む。

#### ②対面の服薬指導を優先すべきと考えられるケース

- O オンライン服薬指導は、へき地・離島等の患者や多忙な働き盛りの世代の患者等にとって有用と考えられる一方で、患者と医療従事者が直接対面しないことによる一定の影響があるケースも考えられる。主に以下のケースにおいては、状況に応じて、対面の服薬指導を優先すべき場合がある。
  - ・急性期かつ重症度が高い疾患
  - ・副作用が強い薬剤
  - ・画面上では副作用が疑われるか否かの判別が困難な薬剤 (皮膚や口腔 内の症状)
  - ・吸入薬やインスリン自己注射等のデバイスの使用説明が必要な場合
  - ・濫用や目的外使用が疑われる場合
  - 認知機能の低下等がある患者

- ・不安感が強い患者と信頼関係を構築するために、言葉以外のコミュニケーションが必要な場合
- このほか、オンライン服薬指導では患者の顔色や表情が完全には把握できないことに留意すべきとの意見や、調剤後のフォローアップ、患者の主治医や処方医との日常的な情報共有や連携等を考慮すれば、オンライン服薬指導であっても地域をベースとして考えるべきとの意見があった。一方で、オンライン服薬指導の大きな利点は地理的な制約を受けないことであり、地域をベースにする必要はないとの意見があった。

## (4)調剤後のフォローアップ

- 調剤後のフォローアップの手法としては、電話のほか、オンライン服薬 指導アプリなどのICTやAIを用いた服薬フォローアップのためのツ ールも用いられる。ICTやAIを用いたフォローアップでは、患者がス マートフォン等に届く簡単な質問に回答することなどにより、これまで把 握が困難であった潜在的なシグナルを薬剤師が検知することが可能とな る。
- 〇 厚生労働省は、調剤後のフォローアップにICTやAIを積極的に活用 する薬局の好事例を収集し、効果の検証や普及の手法を検討すべきである。

#### (5) データ連携基盤

- O 医療全体としては薬局だけでDXを進めるのではなく、電子カルテ等の標準化・統一を進める必要がある。その上で、薬局が病名や検査情報等、薬剤師が必要とする医療情報にアクセスできるような仕組みを構築する必要がある。
- 〇 電子版お薬手帳等によりPHRを患者から取得し、薬局で患者情報を一元的に管理することで、日々の健康医療データを踏まえた薬学的管理・指導が可能となる。今後、電子処方箋をはじめとしたDXに資する基盤整備を行う際は、民間のPHRのアプリケーションと連携できるよう、API連携を可能とし、情報の標準化を進めるべきである。
- O なお、外来等において、薬局が医療機関に薬学的見地から情報提供をした場合に、当該情報がその後どのように取り扱われているかが薬局にはわからない点が課題との意見もあった。

#### (6)薬歴の活用等

○ 薬局において電子薬歴を導入・活用するケースが増えており、現場でのオペレーションに沿った形で情報の連携ができるよう、厚生労働省は、電子処方箋等のデータ連携先はレセコンだけでなく、電子薬歴等にもデータ連携を可能にするために、システム事業者と調整を行うべきである。

○ 調剤時の薬歴の記載は1日の業務のうち、一定の割合を占めており<sup>28</sup>、電子薬歴による入力アシスト機能による定型文の使用等が進められている。このような定型文の活用は、効率化に資するとともに、電子薬歴内の情報の整理・抽出の面でも有用である。その一方で、定型文は医療保険における個別指導で指摘を受ける場合があるとの声がある。このため、厚生労働省は、電子薬歴における頻用文書の定型化のあり方の整理を進める必要がある。

## (7)薬局内・薬局間情報連携のための標準的データ交換形式

〇 将来の薬局 D X に対応できるよう、医療連携等で利用されている標準的 データ交換形式に準ずる規格の作成等について、標準化団体、学会、J A H I S (一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会)等を中心に、N S I P S (調剤システム処方 I F 共有仕様)を提供する日本薬剤師会が協 力しながら、必要な検討を行うべきである。

#### (8) その他

○ 昨今は医療機関や薬局のシステムもサイバー攻撃される可能性がある。 サイバーセキュリティの確保は個別の医療機関や薬局での対応が難しく、 国が支援すべきとの意見があった。

#### 4. 地域における薬剤師の役割

- 地域包括ケアシステムの更なる進展が求められる中、薬局薬剤師は、①地域の他の薬局や医療機関等と連携しながら、薬学的専門性を活かした対人業務を充実させるとともに、②健康相談、要指導・一般用医薬品等の適正な販売をはじめとしたセルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務に積極的に取り組む必要がある。
- かかりつけ薬剤師・薬局の持つべき機能の1つとして、服薬情報の一元的・継続的把握があるが、ICTの進展により、かかりつけ薬剤師・薬局以外においても、薬剤情報の閲覧が容易になる。このような状況においても、かかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能や役割は重要である。
- 〇 個々の薬局には、こうしたかかりつけ機能(服薬情報の一元的・継続的把握、 24 時間対応・在宅対応<sup>29</sup>、医療機関との連携)を有していることが最低限必要 であるが、地域に求められる薬剤師サービスはより多岐にわたり、全ての機能

<sup>28</sup> 例えば、1日の処方箋調剤に関する業務の累計時間約9時間45分のうち、「薬歴への記載」の時間は約1時間25分との報告がある(令和2年度薬剤師の需給動向把握事業(厚生労働省医薬・生活衛生局総務課委託事業))。

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> 薬局ビジョンでは 24 時間対応や在宅対応について、「かかりつけ薬局単独での実施が困難な場合には、地区の薬剤師会が主導的な役割を発揮するなどして、近隣の薬局との連携体制の構築や、地区又は広域の薬剤師会のバックアップにより輪番で対応することが考えられる。」とされている。

を単独の薬局が十分に有することは容易ではなく、地域全体で必要な薬剤師サービスを提供していくという視点も必要である。このため、地域の薬局が必要に応じ連携する仕組みを構築する必要がある。

- こうした観点を踏まえ、以下の取組等を進めていく必要がある。
  - (1) 他職種及び病院薬剤師との連携
  - ①他職種との連携
    - 地域への医療の提供に薬局がより一層関わっていくためには、日頃より勉強会や研修会等を通じて医療機関や他の薬局と信頼関係を構築し、 課題解決のための機会を継続的に設けることが有用である。
    - 特に、在宅医療への対応においては、在宅医、訪問看護師、介護職員、介護支援専門員等との日常的な連携が必須であり、さらに患者の入退院時には、入院先の医療機関の医師、薬剤師、看護師等との情報共有も必要である。
    - 現在、半数近くの薬局が在宅対応を行っていると考えられ<sup>30</sup>、増加傾向にある。その一方で、退院時カンファレンスやサービス担当者会議に薬局が十分に参加できていないとの指摘がある。
    - この原因として、例えば、退院時カンファレンスについては、開催の 連絡が薬局に届いていない場合があること、小規模の薬局では参加する 人的・時間的余裕がないこと、入院前にかかりつけ薬剤師・薬局が決ま っておらず退院時カンファレンス時に呼べないこと、などが挙げられる。
    - 〇 他職種との連携に熱心な薬局とそうでない薬局の差があり、カンファレンス等への参加が促進されるよう、薬局側での意識や取組の改革が必要である。
    - こうした状況を改善するには、病院の地域連携室等の他職種から薬局薬剤師に適切に連絡が届くよう、地域の薬局も含む連絡体制等の構築を進めることや、地域の薬剤師会等が病院の地域医療連携室等の職員に働きかけ、薬局との調整を行うといった取組が有用である。
    - また、薬局薬剤師の対面での参加が困難な場合にはオンラインによる 会合の参加や薬局間の連携による対応を進めていくべきである。
    - 厚生労働省の調査<sup>31</sup>では、在宅業務を行う薬剤師への他職種からの要

<sup>30</sup> 令和元年 12 月に介護保険の居宅療養管理指導費を算定した薬局数は約 2.5 万件(厚生労働省老健局老人保健課特別集計)。令和 2 年 3 月に医療保険の在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定した薬局は約 0.8 万(NDB データ)(令和 3 年 7 月 14 日中央社会保険医療協議会総会資料 5)。

<sup>31</sup> 在宅診療支援診療所の約 60%が「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」、訪問看護事業所の約 70b%が「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」と回答している(令和 2 年度地域包括ケ

望としては、どの薬局が在宅業務を実施しているかといった情報に加え、 対応可能な在宅業務に関する情報の提供を求める声が多かった。

- 本ワーキンググループにおいても、携帯型ディスポーザブルPCA (Patient Controlled Analgesia, 自己調節鎮痛法) 用ポンプ等の取扱いの有無等の情報発信が必要であるとの意見があった。こうした要望への対応として、各薬局が対応可能な在宅業務について、他の医療提供施設等に情報を発信する仕組みを構築すべきである。
- 具体的な対応方法としては、例えば以下のものが挙げられる。
  - ・地域の薬剤師会が中心となり、情報の取りまとめや発信を行う
  - ・厚生労働省が患者向けの情報を掲載する薬局機能情報提供制度に、他 の医療提供施設等向けの入力項目を追加する
- 褥瘡に関しては、薬局薬剤師が患者の創部の湿潤環境や外用剤の基剤等を考慮した処方提案(例:創部の滲出液が少ない褥瘡では、補水性軟膏を用いる。)、介護職員や家族等への薬剤塗布方法に関し、医学的な判断や技術を伴わない範囲内での実技指導、外用薬の効果の確認等を行うなど、医師、看護師、介護職員と連携して対応している場合がある。褥瘡の早期治癒は、患者のQOLの向上に加え、医師、訪問看護師、介護職員、家族の負担軽減になることから、多職種と連携した取組を引き続き進めていく必要がある。

#### ②病院薬剤師との連携(薬薬連携)

- 〇 薬局薬剤師と病院薬剤師の情報連携を推進することで、入院時、退院時、外来時の患者の状態の継続的な把握やポリファーマシー等の防止・解消、薬剤関連デバイス<sup>32</sup>・医療機器の利用状況の確認といった薬剤師サービスの質が高まる。
- O 情報連携の質を高めるため、地域の薬剤師会が中心となり、連携に必要な文書の様式(例:薬剤管理サマリー、トレーシングレポートの様式等)を地域で定めるとともに、当該運用について医師、看護師等に周知すべきである。
- また、薬局薬剤師が病院で勤務することや病棟でのチーム医療研修に 参加することなど、相互理解を深めるための実務的な取組が有用である。

#### (2)健康サポート機能の推進

○ 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

アに向けた薬剤師の看取り期への関わり方に関する調査研究事業(厚生労働省老健局老人保健課委託事業))。

<sup>32</sup> インスリン製剤や成長ホルモン製剤の自己注射、吸入薬、血糖自己測定器等。DXの進展により、SaMD (Software as a Medical Device, プログラム医療機器) も想定される。

も期待されており、要指導・一般用医薬品の情報提供を含め、気軽に住民 等が健康相談等できるよう、健康サポート機能の強化が必要である。

- 〇 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として、平成 28 年 10 月に健康サポート薬局の届出制度が開始された。しかしながら、届出数は少なく <sup>33</sup>、令和元年の薬機法改正の附帯決議においても、「健康サポート薬局の届出数が少数にとどまっている現状を踏まえ、その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。
- 内閣府の調査<sup>34</sup>では、健康サポート薬局の認知度は約8%と極めて低い。また、健康サポートという言葉は抽象的であり、住民にとって何をアウトカムにしているのかが不明確である。このため、健康サポート機能の目的を明確にするとともに、その機能が住民にどのような影響を与えているかエビデンスを収集し、その効果を住民に周知すべきである。
- また、健康相談等の健康サポート機能が患者に認知され、またその取組が地域全体に普及するためには、個々の薬局の取組だけではなく、自治体等と連携した地域全体の取組を行うべきである。
- なお、このような活動の具体例としては、
  - 自治体や保険者が行う健康づくりのための事業
  - ・要指導・一般用医薬品の購入希望者への必要な受診勧奨
  - 糖尿病の重症化予防
  - ・禁煙支援等の健康増進の施策 などが考えられる。
- PHRについては、本人が自身の情報を正しく理解し、有効に活用することが求められるが、薬局薬剤師にはそれをサポートする役割が期待されている。国民の健康リテラシー向上に貢献するのみならず、専門的見地から必要に応じ受診勧奨する等、PHRの効果的な活用に積極的に関わるべきである。
- (3)地域の実情に応じた薬剤師サービス等の提供体制の検討
  - 地域において求められる薬剤師サービスとしては、
    - ・医薬品の供給拠点(患者に必要な医薬品について、適切な薬学的管理・ 指導、服薬指導とともに提供する。要指導・一般用医薬品を含む。)
    - ・夜間、休日の対応
    - ・健康サポート(セルフケアの啓発を含む。)
    - ・新興感染症、災害等の有事への対応
    - 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・参加等を含む。)

-

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> 令和 4 年 3 月末時点での届出数は 2,964 薬局。

<sup>34 「</sup>薬局の利用に関する世論調査」の概要(令和3年2月 内閣府政府広報室)

・薬事衛生(医薬品・医療機器の正しい使い方の説明、学校薬剤師、薬物 濫用の防止等)

などが考えられる。

- このような薬剤師サービスを全ての薬局が個別に対応することは困難であり、また、新興感染症、災害時等の有事への対応等、地域全体で効率的・効果的に提供すべき薬剤師サービスもある。このように、薬剤師サービスを地域全体で提供していくという観点も必要であり、地域の実情に応じた体制の構築について、自治体の関係部局及び関係団体等が協議・連携して取り組むことが重要である。またこの前提として、地域において、薬剤師サービスの必要量やリソース等を把握することが必要である。
- このため、地域において、地域医療に必要な機能を把握するともに、自 治体や医療関係者が協議の場を持ち、必要な薬剤師サービスの確保策を検 討する仕組みを構築すべきである<sup>35</sup>。なお、当該地域での検討においては、 地域の薬剤師会が中心的な役割を担うとともに、会員・非会員を問わず地 域の薬局が協力し、議論を行う必要がある。

#### ①薬局間の連携

#### ア 連携の必要性

- 前述のとおり、地域において様々な薬剤師サービスの提供が求められているが、これらの全てを単独の薬局で担うことは困難な場合がある。また、様々な医療機関からの処方箋を応需する薬局である場合、多種多様な医薬品や高額な医薬品の在庫が負担となっている場合もある。こうしたことへの対応のため、個々の薬局がかかりつけ薬剤師・薬局としての役割を担うという前提で、地域全体で必要なサービスを効率的・効果的に提供していくという観点から、地域の薬局が連携して対応する仕組みを構築していくことが重要である。
- 〇 こうした薬局間連携により地域全体で必要な薬剤師サービスが提供されることで、各薬局のリソースを効率的・効果的に業務に充てることが可能となり、処方箋受付時以外の対人業務を含む様々な対人業務の充実に繋がる。こうした取組によって、各薬局が特色のある薬剤師サービスのメニュー<sup>36</sup>を提供することに繋がり、その結果、患者等の選択肢が増加することが期待される。
- このような薬局間連携については、既に自発的な取組により実施さ

<sup>35</sup> 例えば、医師の確保に関する事項については、医療法において、都道府県が設置する地域の医療機関や診療に関する学識経験者の団体(医師会、歯科医師会)等で構成される地域医療対策協議会で協議を行い、その結果を公表することとされている(医療法第30条の23)。

<sup>36</sup> 多様な薬剤師サービスとしては、例えば、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、検査等が考えられる。

れているが、一部の地域、一部の薬局に限られており、また、連携する業務も限定的と考えられる<sup>37</sup>。

#### イ 薬局間連携のあり方

- 地域における薬局間連携を推進するためには、円滑な連携を調整するために、まとめ役となる薬局の存在が必要である。このような薬局は、以下の2パターンが想定されるが、薬局の規模に定められるものではない。
  - ・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
  - ・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
- 地域全体における薬局間連携やそれに基づく薬剤師サービスの提供は、患者のため、また地域のニーズへの対応としてなされるべきものであり、個別の薬局の事情や考えに依存するのではなく、公共的な役割の観点が必要である。このため、まとめ役となる薬局は、地域の薬剤師会や自治体と密に連携することが必要となる。
- O このような地域における薬局間連携のまとめ役となる薬局について、本ワーキンググループでは、
  - 新たな薬局の区分を創設することは避けるべきであること
  - ・地域連携薬局<sup>38</sup>の役割として、他の薬局に対して利用者の薬剤等の使用情報を報告・連携できる体制等、薬局間の連携<sup>38</sup>が含まれていること

などから、地域連携薬局を活用するケースも考えられること、またその場合には、地域連携薬局の要件の拡充又は地域連携薬局の発展型 (機能強化型)として検討を進める方向とすることが確認された。

3

<sup>37</sup> 医薬品の譲渡は約90%、夜間休日の処方箋受付の輪番は約40%で実施されていた。また、夜間、休日の電話等の対応、在宅協力薬局として在宅患者の共同管理は、それぞれ約10%で実施されていた(令和4年3月に厚生労働省医薬・生活衛生局が地域の薬剤師会に実施したアンケートの結果)(令和4年4月19日 第4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2-1)。

<sup>38</sup> 地域連携薬局には、名称表示により患者が自身に適した薬局を選択できるようにするという目的があり、その役割としては、在宅医療への対応や他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携等がある。

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> 例えば、「地域において、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待されるものである。」とされている(「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等の一部を改正する法律の一部の施行について(認定薬局関係)」(令和3年1月29日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知))。

- ウ かかりつけ薬剤師・薬局との関係
  - O こうした薬局間連携について、これまで推進してきた、かかりつけ 薬剤師・薬局との関係性を整理する必要がある。
  - かかりつけ薬剤師・薬局の機能のうち、服薬情報の一元的・継続的 把握については、薬局薬剤師DXにより、必ずしもかかりつけ薬剤師・ 薬局でなくとも薬剤情報の閲覧が可能となる。
  - しかしながら、かかりつけ薬剤師が薬剤情報を把握するだけでなく、 日頃から患者と継続的に関わることで、患者との信頼関係が構築され、 些細な様子の変化等も含め、患者の状態を継続的に把握することが可 能となる。また、24 時間対応・在宅対応<sup>40</sup>や医療機関の連携において も、患者の状況を継続的に把握している薬局が対応することが理想的 であることから、かかりつけ薬剤師の存在が重要である。
  - O 以上を踏まえれば、各薬局においては、引き続きこれまでに述べた かかりつけ薬剤師・薬局としての役割を確実に担うことが必要である。 その上で、新興感染症、災害等の有事への対応等、地域全体として必 要な薬剤師サービスについては、薬局間連携によりそのニーズを満た していく方向性を検討すべきである。

#### エ その他の意見

- 薬局間連携のあり方について、厚生労働省が引き続き、具体的な検討を進めると考えられるが、本ワーキンググループの議論で挙げられた重要なやりとりを以下に列挙する。
  - ・地域連携薬局は、薬局ビジョンにおけるかかりつけ薬剤師・薬局の 考え方をベースにしており、薬局間連携を主たる目的としていない。 地域連携薬局の本来の目的やあり方が変わらないよう、留意が必要 であるとの意見があった。
  - ・かかりつけ薬剤師・薬局の役割及び機能と、薬局間の連携により提供するサービスをそれぞれ明確化する必要があるとの意見があった。
  - ・人的・物的なリソースが豊富な薬局が連携の中心となった場合であっても、小規模な薬局はこのようなリソースが豊富な薬局に依存するのではなく、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能等、必要な機能を自ら提供できる必要があるとの意見があった。
  - ・実現可能性やその効果を検証するために、まずは一部の地域等で試 行的に実施し、検討課題や問題点を抽出した上で具体的な仕組みを 検討してはどうかとの意見があった。
  - ・薬局間連携を行うべき理由等について、十分に周知する必要がある のではないかとの意見があった。
  - 薬局間連携のまとめ役となる薬局を薬局間連携の制度として位置付

-

<sup>40</sup> 脚注 29 参照

ける場合は、当該薬局が自ら又は一部の薬局のみに利益提供するといったことが起きてはならないとの意見があった。

#### ②新興感染症、災害等の有事への対応

- 今般の新型コロナウイルス感染症対策において、薬局薬剤師は、
  - ・感染防止のための製品の提供、自宅療養や宿泊療養の患者への対応
  - ・感染症、治療薬、ワクチン等に関する正しい情報発信・相談対応
  - ・ワクチン接種体制への協力
  - ・医療用抗原定性検査キットの適切な利用方法等の説明と販売
  - ・PCR等検査無料化事業による検査の実施

など、通常の調剤・服薬指導等の業務に加え、地域において様々な役割 を果たしてきた。

- こうした対応も含む有事への対応に備えるため、地域レベルで行政、 医師会、薬剤師会等、官民が一体となって連携し、日頃より関係者間で 協議の場を持ち、有事の際の体制について検討していく必要がある。ま た、その前提として地域における薬剤師サービスの必要量やリソースを 把握できる仕組みが必要である。
- O さらに、前述のとおり、新興感染症、災害等への対応は地域全体として必要な薬剤師サービスであり、薬局間の連携により効率的・効果的に 提供していく観点が必要である。その際、薬局間連携のまとめ役となる 薬局を自治体や関係団体があらかじめ把握しておくことは、迅速な対応 に繋がるものと考えられる。

#### ③へき地・離島等への対応

- 薬剤師の従事先には地域偏在があり、へき地・離島等においては地域 で必要な薬剤師サービスが提供できていない場合がある。
- へき地・離島等における医療提供体制は、医療計画に基づいて整備されている。薬局の開設、薬剤師の確保等についても、将来的には医療計画かそれに相当する行政計画に基づき、各地域において対応を進めるべきであり、そのために必要な情報の整理等を進めるべきである。
- へき地・離島等における薬局の開設や薬剤師の確保等を進めるためには、地域における薬局・薬剤師の果たす機能や医療需要等も踏まえた上で、定量的な数値により必要量や供給量、偏在等を評価できるような指標が必要であり、早急にその指標を整備する必要がある。
- それぞれのへき地・離島等への具体的な対策は、行政の関係部局、関係団体等が協議・連携して、薬局の開設、薬剤師の派遣、オンライン服薬指導等の対応を行なうことが重要である。
- モバイルファーマシーは現時点では、へき地・離島等への対策として の利用は認められていないが、対面による薬剤師サービスの必要性とい う観点から、その活用を求める声がある。

- これに対し、へき地・離島等において薬局がない場合には、対面の代替手段としてオンライン服薬指導と自宅等への訪問を組み合わせることなどにより薬剤師サービスの提供が可能であり、安易にモバイルファーマシーを本来の用途(災害時)以外に用いる必要性は考えられないとの意見があった。
- このほか、へき地・離島等ではオンライン服薬指導後の薬剤の配送に 時間を要する場合があり、患者の様々なニーズに対応するためには、ド ローンによる配送等も検討すべきではないかとの意見があった。

#### (4) その他

## ①同一薬局の利用推進

- 〇 厚生労働省の調査<sup>41</sup>では、複数の医療機関を受診する患者の多くが複数の薬局を利用している。
- 〇 同一の薬局の利用やかかりつけ薬剤師を持つことは、薬剤や患者の状態の一元的な把握や信頼関係の構築等により、重複投薬やポリファーマシーの解消等、より良い薬剤師サービスの提供に繋がる。また、他職種にとっても、薬局の一元化により連携が容易になるメリットがある。
- 一方で、患者が複数の薬局を利用<sup>42</sup>する理由としては、門前薬局が便利であることに加え、薬剤師の役割、同一薬局の利用やかかりつけ薬剤師を持つことのメリットが患者に十分に理解されていないことが考えられる。
- このため、厚生労働省及び日本薬剤師会等の関連団体は、同一薬局の利用やかかりつけ薬剤師が提供する具体的な薬剤師サービス⁴3のメニューやそれによる患者のメリットについて、より一層わかりやすい広報等を行うべきである。
- O さらに、各薬局においては、薬局利用者・患者に対し、同一薬局を利 用することの意義を丁寧に説明することが求められる。
- O また、電子処方箋には処方箋の薬局への事前送付の機能があり、事前 送付が一般化することにより、自宅や職場近くの特定の薬局の利用が増 えていくことが想定される。
- O なお、抗がん剤治療等、高度な薬学管理を必要とする場合、患者は普 段利用するかかりつけ薬局に加え、専門医療機関連携薬局等の他の薬局 を利用することも想定される。この場合、このような薬局とかかりつけ 薬局との間で情報連携が必要である。

\_

<sup>41</sup> 脚注 11 参照

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> 複数の医療機関を受診する際に、それぞれの医療機関の門前薬局を利用する場合が考えられる。

<sup>43</sup> 多忙な働き盛りの世代には、一般的なかかりつけ薬剤師の役割に加え、オンライン服薬 指導やオンラインによる相談等も期待されていると考えられる。

○ このほか、診療報酬上のかかりつけ薬剤師の要件について、患者にとって理解しやすくするなど、患者目線での見直しを検討してはどうかとの意見があった。

#### ②薬局が提供可能な薬剤師サービスの見える化

- これまでに述べたとおり、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能は全ての薬局が持つべきものである。その上で、患者が自身に必要な薬剤師サービスを選択できるために、厚生労働省は、各薬局がそれぞれ実施する特色のある薬剤師サービス(例えば、薬剤レビュー、認知症ケア、禁煙支援、栄養サポート等)を見える化する必要がある。
- 具体的な対応としては、薬局機能情報提供制度の活用や薬剤師サービスを適切に広告できるよう、一定程度のルールの検討や広告内容のリスト化が必要ではないかとの意見があった。

#### ③敷地内薬局

- 本ワーキンググループでは、規制改革実施計画(平成27年6月30日 閣議決定)に基づく保険薬局の構造規制の見直しが行われたこと<sup>44</sup>により近年増加している医療機関内の敷地内薬局について、主に①薬局機能、 ②病院との関係性に関する論点の整理を行った。
- 薬局機能については、病院の敷地内に立地していることから、当該病院の処方箋への対応が中心であり、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能を持つとは考えにくく、その場合、地域の医療・介護関係者と連携した対応を行うという地域包括ケアの精神に逆行するとの意見が多数あった。なお、病院の近くにある門前薬局についても、特定の医療機関の処方箋に依存する場合はかかりつけ薬剤師・薬局の機能を持たないという点では同様との意見があった。
- 一方で、希少疾患やがんなどに対する高度な医療を提供する病院の敷地内薬局の場合、高額な薬剤の調剤や高度な薬学管理等、地域の薬局では果たせない役割を持つ場合があるのではないかという意見や、ターミ

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> 平成 27 年の「規制改革実施計画」(平成 27 年 6 月 30 日閣議決定)では、保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立として、「医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。」とされた。

<sup>「</sup>保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」(昭和32年厚生省令第16号)において、保険医療機関と保険薬局は、「一体的な構造」、「一体的な経営」であってはならないとされている。厚生労働省は「一体的な構造」の解釈について、従前は公道等を介することを一律に求めていたが、これを改め、原則、保険医療機関と保険薬局が同一敷地内にある形態も認めることとした(ただし、保険医療機関の建物内に保険薬局があり、当該保険医療機関の調剤書と同形態なものや、両者が専用通路で接続されている形態など、一定の認められない場合もある。)。

ナルケアや高度な薬学管理といった機能分化が必要な場合があるのではないかという意見があった。

- これに対し、敷地内薬局が地域の薬局では果たせない役割を持つとしても、敷地内である必然性はないとの意見や、地域の薬局でも高額な薬剤の調剤や高度な薬学管理等の機能を果たしている場合もあるとの意見があった。
- 病院との関係性については、敷地内薬局の開設に係る病院の公募内容 を踏まえれば、薬局から病院への利益供与に当たると考えられるとの意 見があった。
- また、敷地内薬局は、病院と敷地又は建物を共有していることから、 患者に対して同一組織との誤認を与えたり、特定の薬局への誘導に近い 効果があるのではないかとの意見があった。
- 本ワーキンググループにおいては、敷地内薬局について、
  - ・かかりつけ薬剤師・薬局としての機能を果たすとは考えにくい
  - ・敷地内薬局の開設に係る病院の公募内容を踏まえれば利益供与に当た るのではないか
  - といった多くの問題点が指摘され、国が必要な対応をすべきとの意見が 多かった。
- O 敷地内薬局の実態を把握し、それに基づいた議論を行うために、厚生 労働省は、敷地内薬局の現状(かかりつけ薬剤師・薬局や高度薬学管理 に関する機能や地域の医療機関や薬局との連携等)や病院の公募内容の 調査を実施すべきである。

## 第5 その他

- 1. 地域の薬剤師会の活動
- 本ワーキンググループで議論した内容の多くには地域の薬剤師会の活動が関連しており、本とりまとめにも地域の薬剤師会に関する記載が多数ある。
- 〇 一方で、
  - ・地域の薬剤師会の活動には地域ごとに差があり、本とりまとめの内容の実効 性等に疑問がある
  - ・地域の薬剤師会以外にも関係する団体があり、それらのリソース等を活用することにより、実効性を高めていくことができるのではないかといった指摘があった。
- これらの指摘について、地域における活動の主体は基本的には地域の薬剤師会となると考えられるが、地域での取組のあり方を検討する際には、会員、非会員に関わらず地域の薬局が協力して議論していくべきである。
- O さらに、厚生労働省は、日本薬剤師会やその他関係者の協力を得て地域の薬剤師会の活動について調査を行い、好事例の共有を行うとともに、課題等がある場合にはその原因分析や解決策の検討も行うべきである。

#### 2. 診療報酬に関連する対応

- 調剤報酬のあり方は対人業務の推進に大きな影響を与えるものであり、これまでも累次の診療報酬改定で対物業務から対人業務への転換が図られてきた。 関係部局と連携し、①とりまとめの内容を踏まえてこの流れを一層加速させるとともに、②対人業務のうち、特に処方箋受付時以外の対人業務の評価を充実させるための方策を検討すべきである。
- さらに、診療報酬での評価のあり方として、ストラクチャーやプロセスでの 評価だけではなく、アウトプットやアウトカムでの評価が行えるよう、厚生労 働省は、薬剤師の対人業務の評価のあり方の検討を進めるべきである。

## 第6 おわりに

- 〇 以上が本ワーキンググループで7回にわたり検討した内容である。
- 〇 薬剤師法第1条では、「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつか さどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な 生活を確保するものとする。」と規定されている。薬剤師の業務の目的が国民の 健康を守るという基本的な考えは、高齢化の進展、医療の高度化、薬局薬剤師 DX等によって時代が変化しても揺らぐものではない。
- 〇 その一方で、薬局薬剤師に期待される業務のあり方は、時代の要請により変化するものであり、本とりまとめにおいて繰り返し述べてきたとおり、調剤後のフォローアップや医師への処方提案、健康サポート機能の充実等、処方箋受付時以外の対人業務の充実や、マイナポータル等を通じた各種医療情報の活用等が求められている。薬局薬剤師はこのような変化に適応しつつ、薬学的知見に基づき住民や患者の生活を支える臨床の担い手として、国民のニーズや期待に応えるために責任と覚悟を持って取り組んでいかなくてはならない。
- O また、薬局は、薬局薬剤師がこれらの業務に注力できるよう、ICTや各種 医療情報の活用による対人業務の充実や、調剤機器や薬剤師以外の職員の活用 等による対物業務の効率化等が行えるよう、必要な体制整備を進めていく必要 がある。
- O さらに、薬局には新興感染症や災害等の有事への対応や在宅対応における麻薬調剤等、公共的な観点からの取組が求められている。このような公共的な役割は地域の薬剤師会や会営薬局が担ってきているが、今後はさらに薬局間連携により各薬局が業務の質を高め、公共的な役割も担っていくことを検討していく必要がある。
- 本とりまとめは、構成員以外の参考人からの意見も含め、様々な意見を踏まえて作成したものである。厚生労働省は、本とりまとめの内容を踏まえ、必要な施策を進めていくべきである。
- なお、薬局薬剤師に関する諸課題について、本ワーキンググループで十分に 議論できなかったものがあるほか、将来的に新たに生じる課題もあることが想 定されることから、厚生労働省においては、これらの課題に適時かつ継続的に 議論できるよう、検討会等の開催等、必要な体制を構築すべきである。また、 このような検討会等においては、本とりまとめで挙げられた事項への対応状況 について、定期的にフォローアップを行うことが望まれる。

#### 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の開催経緯

## 第1回 令和4年2月14日

- 1. ワーキンググループについて
- 2. 対人業務の充実について
- 3. その他

## 第2回 令和4年3月10日

- 1. 前回のワーキンググループでの議論について
- 2. 薬局薬剤師DXについて
- 3. その他

## 第3回 令和4年3月31日

- 1. 前回のワーキンググループでの議論について
- 2. 医療安全を前提とした対物業務の効率化について
- 3. その他

## 第4回 令和4年4月19日

- 1. 前回のワーキンググループでの議論について
- 2. 地域における薬剤師サービスの提供について
- 3. その他

#### 第5回 令和4年5月27日

- 1. 前回のワーキンググループでの議論について
- 2. 追加の議論について
- 3. とりまとめに向けた検討について
- 4. その他

#### 第6回 令和4年6月3日~9日(書面開催)

- 1. 前回のワーキンググループでの議論について
- 2. とりまとめに向けた検討について
- 3. その他

## 第7回 令和4年6月23日

- 1. 追加の議論について
- 2. とりまとめに向けた検討について
- 3. その他

## 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 所属等

◎ 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

〇 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

関ロ 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

株式会社 NTTドコモビジネスクリエーション部 出井 京子 ホール・ボメース クラ

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、所属等はワーキンググループ参加時のもの) ②主査、〇主査代理

## 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 参考人名簿

参加会議	氏名	所属等
第 1 回	飯島 裕也	一般社団法人 上田薬剤師会 理事
第 1 回	益山 光一	東京薬科大学薬学部 教授
第 2 回	伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部 教授
第2回	加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 特任教授
第2回	中尾 豊	株式会社カケハシ 代表取締役社長
第2回	成瀬 道紀	株式会社日本総合研究所調査部 副主任研究員
第3回	國峯 孝祐	國峯法律事務所 弁護士
第3回	狭間 研至	一般社団法人 日本在宅薬学会 理事長
第3回	森和明	株式会社ユヤマ学術部 部長
第 4 回	高砂 裕子	一般社団法人 全国訪問看護事業協会 副会長
第4回	詫摩 和彦	認定NPO法人 長崎在宅Dr.ネット 副理事 長
(=	各回五十音順、敬	称略、所属等はワーキンググループ参加時のもの)