

# 平成25年度日本病院薬剤師会

## 医療政策部七三十一

開催日時：平成26年3月21日(金・祝)10時30分～16時50分

会 場：慶応義塾大学薬学部2号館4階記念講堂

(東京都港区芝公園1-5-30)

主 催：一般社団法人日本病院薬剤師会

# 平成 25 年度日本病院薬剤師会医療政策部セミナー

〔日 時〕 平成 26 年 3 月 21 日 (金・祝) 10:30 ~ 16:50

〔場 所〕 慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパス 2 号館 4 階記念講堂  
(東京都港区芝公園 1-5-30)

〔主 催〕 一般社団法人 日本病院薬剤師会

(敬称略)

開会挨拶 (10:30~10:35)

日本病院薬剤師会会長 北田 光一

【座長 日本病院薬剤師会理事・医療政策部 奥田 真弘】

(1) チーム医療推進と薬剤師の役割 (10:35~11:05)

日本病院薬剤師会副会長 土屋 文人

(2) 創薬研究のトレンドと医療技術評価 (11:05~11:35)

日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部 佐々木 均

(3) 中医協検証調査 (病棟薬剤師関連) の結果 (11:35~12:05)

日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部長 川上 純一

昼食 (12:05~13:05)

特別プログラム (12:20~12:50)

平成 26 年度診療報酬改定における DPC 制度見直しの中での薬剤

日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部長 川上 純一

【座長 日本病院薬剤師会医療政策部 外山 聡】

(4) 薬事行政をめぐる最近の話題 (13:05~13:35)

厚生労働省大臣官房総務課企画官・医薬食品局総務課医薬情報室長 中井 清人

(5) 世界に先駆けた革新的医療技術の実用化促進 (13:35~14:05)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部長 吉田 易範

休憩 (14:05~14:15)

【座長 日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部長 川上 純一】

(6) 平成 26 年度診療報酬改定の概要と留意点 (14:15~15:15)

厚生労働省保険局医療課課長補佐 佐野 喜彦

(7) 平成 26 年度診療報酬改定について (15:15~15:35)

中央社会保険医療協議会委員 三浦 洋嗣

休憩 (15:35~15:45)

【座長 日本病院薬剤師会副会長 土屋 文人】

【座長 日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部長 川上 純一】

(8) 質疑応答 (診療報酬改定関連) (15:45~16:45)

閉会挨拶 (16:45~16:50)

日本病院薬剤師会副会長 土屋 文人

# 目次

	ページ
1. チーム医療推進と薬剤師の役割……………	1
日本病院薬剤師会 副会長 土屋 文人	
2. 創薬研究のトレンドと医療技術評価……………	11
日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部 佐々木 均	
3. 中医協検証調査（病棟薬剤師関連）の結果……………	17
日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部長 川上 純一	
4. 薬事行政をめぐる最近の話題……………	27
厚生労働省大臣官房総務課企画官・医薬食品局総務課医薬情報室長 中井 清人 氏	
5. 世界に先駆けた革新的医療技術の実用化促進……………	39
独立行政法人医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部長 吉田 易範 氏	
6. 平成 26 年度診療報酬改定の概要と留意点……………	51
厚生労働省保険局医療課課長補佐 佐野 喜彦 氏	
7. 平成 26 年度診療報酬改定について……………	73
中央社会保険医療協議会委員 三浦 洋嗣 氏	

## 特別プログラム

平成 26 年度診療報酬改定における DPC 制度見直しの中での薬剤 昼食時配布

日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部長 川上 純一

## 関 連 資 料

8. 平成 26 年度診療報酬改定における主要改定項目 (病院・診療所薬剤師関係)  
(日本病院薬剤師会) ..... 77
9. 平成 26 年度診療報酬改定に係る答申書 ..... 87  
(中央社会保険医療協議会総会(第 272 回)平成 26 年 2 月 12 日)
10. 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項  
等の一部を改正する件(平成 26 年厚生労働省告示第 56 号) (一部抜粋) 90
11. 診療報酬の算定方法の一部を改正する件  
(平成 26 年厚生労働省告示第 57 号) (一部抜粋) ..... 92
12. 特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件  
(平成 26 年厚生労働省告示第 59 号) (一部抜粋) ..... 105
13. 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について  
(保医発 0305 第 3 号) (一部抜粋) ..... 107
14. 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて  
(保医発 0305 第 1 号) (一部抜粋) ..... 121
15. 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて  
(保医発 0305 第 2 号) (一部抜粋) ..... 123
16. 「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」等について  
(保医発 0305 第 13 号) (一部抜粋) ..... 126

# チーム医療推進と薬剤師の役割

日本病院薬剤師会副会長

土屋 文人



## これからのわが国の医療・介護

第23回社会保障審議会資料より

### 改革の方向性 ②

### 医療・介護サービス保障の強化

- 高齢者世帯への医療費減額中投入などの入浴設備強化
- 在宅医療の充実、地域包括ケアシステムの構築

どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会へ



### 病院完結型から地域完結型へ

○ 我が国の医療は非常に厳しい状況に直面しており、医学の進歩高齢化の進行等に加えて患者の社会的・心理的な観点及び生活への十分な配慮も求められており、医師や看護師等の許容量を越えた医療が求められる中、チーム医療の推進は必須である。

○ チーム医療を推進する目的は、専門職種の積極的な活用、多職種間協働を図ること等により医療の質を高めるとともに、効率的な医療サービスを提供することにある。

医療の質的な改善を図るためには、

- ① コミュニケーション
- ② 情報の共有化
- ③ チームマネジメント

の3つの視点が重要であり、効率的な医療サービスを提供するためには、

- ① 情報の共有、
  - ② 業務の標準化
- が必要である。

## チーム医療を推進するための基本的な考え方

チーム医療推進のための基本的な考え方と実践的事例集より

- チームアプローチの質を向上するためには、互いに他職種を尊重し、明確な目標に向かってそれぞれの見地から評価を行い、専門的技術を効率良く提供する。そのためには、カンファレンスを充実させることが必要であり、カンファレンスが単なる情報交換の場ではなく議論・調整の場であることを認識することが重要である
- チームアプローチを実践するためには、様々な業務について特定の職種に実施を限定するのではなく、関係する複数の職種が共有する業務も多く存在することを認識し、患者の状態や医療提供体制などに応じて臨機応変に対応することが重要である。

- 医療スタッフ間における情報の共有のための手段としては、定型化した書式による情報の共有化や電子カルテを活用した情報の一元管理などが有効であり、そのための診療情報管理体制の整備等は重要である。
- 電子カルテによる情報共有にあたっては、職種毎の記載内容をどのように共有するか、各職種にどこまでの内容についての記載権限を与えるか、他の医療機関等との共有方法など、関係者間でルールを決めておく必要がある。
- チーム医療を推進するためには、患者に対して最高の医療を提供するために患者の生活面や心理面のサポートを含めて各職種がどのように協力するかという視点を持つことが重要である。また、患者も自らの治療等の選択についての十分な説明を踏まえて選択等に参加することが必要である。

- より良い医療を実践するためには、医師、歯科医師に全面的に依存するのではなく、医療チームがお互いに協働し、信頼しあいが医療を進める必要があり、医師、歯科医師はチームリーダーとしてチームワークを保つことが必要である。
- チーム医療を展開する中で、医師、歯科医師が個別具体的な指示のみならず、個々の医療従事者の能力等を勘案して「包括的指示」も積極的かつ柔軟に活用することが重要な手段であるが、指示の要件等をあまり定型化しすぎると医療現場の負担増になる可能性があることに注意が必要である。

- チームの質を向上させるためには、卒前・卒後の教育が重要であり、専門職種としての知識や技術に関する縦の教育と、チームの一員として他職種を理解することやチームリーダー・マネージャーとしての能力を含めた横の教育が必要である。特に多職種が参加するカンファレンスにおいて、他の職種を尊重するファシリテーション能力を発揮できるように教育することも重要である。

**薬剤師はチーム医療において「医薬品」という「物」から考える「自然科学者」である専門職であることを忘れない**

## 病院薬剤師のありべき業務と役割

厚生労働省「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会」報告書より（平成19年8月10日）

### (1) 医療・薬物治療の安全確保と質の向上のための業務

- 1) 医療の安全確保のための薬歴に基づき処方監査の充実
- 2) 患者情報に基づき服薬指導と薬学的ケアの実施（病棟における医薬品関連業務への参画）
- 3) 入院患者の持参薬管理
- 4) 注射剤の処方せんに基づく調剤の実施
- 5) がん化学療法への参画
- 6) 手術室、集中治療室等における病院薬剤師による医薬品の適正管理
- 7) 高齢者に対する適正な薬物療法への参画
- 8) 精神科領域薬物療法における患者の服薬遵守の向上
- 9) チーム医療への参画による安全性の確保と質の向上（感染制御チーム、緩和ケアチーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチームへの参画）
- 10) 個々の患者に応じた薬物療法への参画（院内製剤業務の実施と薬物血中濃度の測定・解析による薬物療法の最適化）
- 11) 夜間・休日における病院薬剤師の業務の実施

### (2) 医療の安全確保のための情報に関する業務

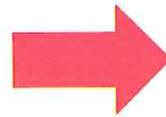
- 1) 医療の安全確保のための情報の共有化
- 2) 医薬品の採用に必要な情報の収集と提供

### (3) その他取り組みべき業務

- 1) 教育・研修への積極的な関与
- 2) その他

## チーム医療における

## 薬剤師の役割



安全・安心で良質・適正な  
薬物療法の確保

## 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

厚生労働省医薬部局通知第0430第1号 平成22年4月30日

近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化しているため、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門性である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。また、後発医薬品の種類が増加するなど、薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、病棟や在宅医療の場において薬剤師が十分に活用されておらず、注射剤の調製（ミキシング）や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について、医師や看護師が行っている場面も少なくない。

### (1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーなどについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し積極的に処方提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施することとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

## 医療安全における

## 病院薬剤師の役割



## 今後の医療安全対策

【当面取り組みべき課題】

- ① 医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ② 上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③ 特に抗がん剤については、レジメンに基づく調剤及び無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④ 注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤ 有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進を図る。
- ⑥ 入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。

## 今後の医療安全対策

【将来像のイメージ】

(2) 医薬品の安全確保 今や【当面取り組みべき課題】

- ① 医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、医師、歯科医師、看護師、薬剤師の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携が図られている。
- ② 夜間、休日における安全管理体制が確立している。
- ③ 特に安全管理が必要な医薬品についての業務手順が確立し、全ての医療機関において実施されている。
- ④ 新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制が確保されている。
- ⑤ 医薬品メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医薬品について改善が図られ、新たに開発されるものについても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されると共に、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医薬品が積極的に採用されている。

## 「医薬品安全管理に関する留意点について」

(日病薬医療安全対策委員会 平成25年4月18日発出)

1. 医薬品の不適正使用の防止について
  - (1) 添付文書の警告欄に定期的な検査に関する記載がある医薬品における安全管理について
  - (2) ラミクタールの用法・用量の遵守について
2. 持参薬の評価実施について
3. 医薬品情報の処方医への周知徹底について
4. 医療用医薬品におけるバーコード表示について
5. 販売名類似の医薬品の取り違い防止策の徹底について
6. 副作用症例の薬事法に基づく報告の更なる励行について
7. 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のメデイナビへの登録について

## 1. 医薬品の不適正使用の防止について (日病薬通知)

(1) 添付文書の警告欄に定期的な検査に関する記載がある医薬品における安全管理について

わが国の医薬品副作用被害救済制度は、医薬品（一般用医薬品を含む。）が適正に使用されたにもかかわらず、副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的としている。

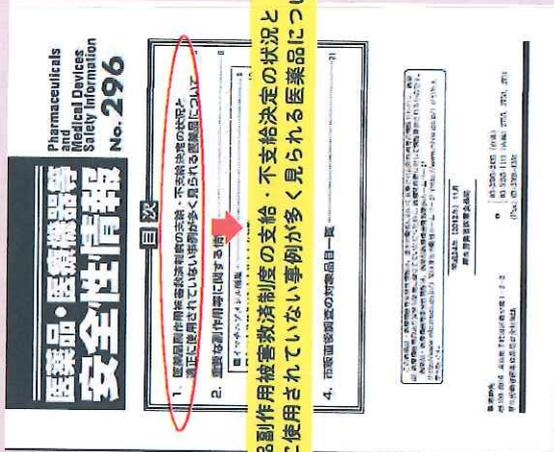
昨年11月に出された医薬品・医療機器等安全性情報 (No. 296) において、医薬品副作用被害救済制度において、テアゾンールやベンズプロマロンのように、添付文書の「警告」欄に「定期的な検査の実施」に関する記載がありながら、それが未実施であるため、不支給（適正使用とは認められない）となった事例が紹介されている。このような薬剤に関して、検査の実施の有無については、処方医のみならず、薬剤師も確認すべきものである。

そこで各医療機関においては、添付文書の警告欄に「定期的な検査の実施」が求められている医薬品については、各医療機関において、採用状況に応じて各医薬品の「定期的」の解釈を具体的に定め（例：〇ヶ月に1回等）、定期的な検査に関する事項を「医薬品の安全使用のための業務手順書」に記載することが重要である。

その上で定期的な検査の実施状況を適宜把握し、検査が未実施の場合については医師と協働して薬剤師が検査オーダーを行う等のことを予め決めて実行することが強く望まれる。

また、院外処方せんについては、当該検査実施の有無や検査値等を処方せん備考欄に記入する等、保険薬局の薬剤師がこれらの情報を把握し、検査実施状況等を知らなければならないような情報提供を行う方法について検討することが望ましい。

## 1. 医薬品の不適正使用の防止について（その背景）



[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/file/PMDSI296.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI296.pdf)

## 持参薬について

平成25年改定に向けたDPC/PDPSの対応について検討結果(中間とりまとめ)

○ 入院の契機となる疾患に対して使用する薬剤を患者に持参させて使用することが望ましくないことをDPC/PDPSとして明確化するため、下記のような規定を設けることとする。

DPC対象病院は、当該病院に入院することが予め決まっている患者に対し、当該入院の契機となった傷病を治療するために使用することを目的とする薬剤については、特段の理由がない限り、当該病院の外來で事前に処方すること等によって患者に持参させ入院中に使用してはならない（特段の理由がある場合は診療録に記載すること）。

（例：がんの治療を目的に予定入院する患者に対し、内服の抗がん剤や制吐薬を外來で処方し患者に持参させ、入院中に使用してはならない。）

○ 持参薬の使用に関する医療機関ごとの状況についてより正確に把握するため、退院患者調査の様式1によって調査することとし、必要に応じてナショナルデータベース等のレセプト情報の活用を今後検討することとする。

## 医薬品の不適正使用の防止について

### 副作用救済制度で不支給になる事例の防止

#### 検査未実施理由による不支給

チアマゾール（メルカゾール）による無顆粒球症  
ベンズブプロマロン（ユリノーム他）による肝障害

処方受付時に検査の有無，検査値等を  
点検（必要に応じて医師と協働して検査オーダー）

#### 用法・用量不遵守による不支給

ラモトリギン（ラミクタール）による重篤皮膚障害

## 疑義照会の徹底を図る

（考え方）

○ 平成25年度特別調査（ヒアリング調査）の結果、以下の持参薬は院内採用薬以外の治療を可能にする側面があり、例えば大学病院のように総合的な診療体制が整っている医療機関においては問題となりにくいですが、専門病院等では当該病院にない診療科の治療を入院中も継続する際には持参薬が必要となる場合があるという意見があった。

○ 入院の契機とは直接関係のない疾患に対する薬剤については、特に中小病院の場合に院内採用がされにくいこと等により持参薬が必要となる事例も多いと考えられるが、入院の契機となる疾患に対する薬剤については通常は院内処方が可能であると考えられる。

○ 院内処方が可能な薬剤を外來で処方すること等によって患者に持参させることは、患者の負担を増加させ、またそのような処方を行わない他のDPC病院と比較し診療報酬上不公平等であり、不適切であると考えられることから、DPC/PDPSの運用上望ましくない行為であると考えると考えられる。

## 持参薬に関する医薬品情報管理

医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査 (PMDA)

【目的】平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や情報提供の方法を検討し、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言する

【調査の結果と課題】

### ③院外採用薬の安全性情報管理の強化

処方する側が最新の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必要なことであり、そのうえで院外処方箋を応需する薬局が適切に処方監査を行うことができる仕組みの構築も望まれる

### ④持参薬の安全性情報管理の強化

持参薬の安全性情報の管理は施設規模に関わらず、「十分な安全性情報の管理ができていない」と回答した施設が50%ほどあり、その理由は、「持参薬はあるときに一時的にしか管理していないため」、「病棟や患者ごとに管理しており、一元管理していないため」などの回答が、多くあった

様々な薬剤が持参薬として使用されている可能性があるため、常に最新の医薬品情報を管理することが重要であり、体制の強化が必要

## 3. 医薬品情報の処方医への周知徹底について (日病薬通知)

昨年12月に出された医薬品・医療機器等安全性情報(No.297)において、緊急安全性情報や安全速報が出された医薬品について、院内において薬剤部門から処方医に情報提供がなされていなかった例が報告されている。

DIニュース等、通常の院内における医薬品情報の提供に加え、特別の情報厚労省から発出された場合には、薬剤部門から処方医へ確実に情報を提供すること徹底する必要がある。製薬企業から医師への情報提供の有無に拘わらず、薬剤部門から情報提供を行う方法等について再点検を実施していただきたい。

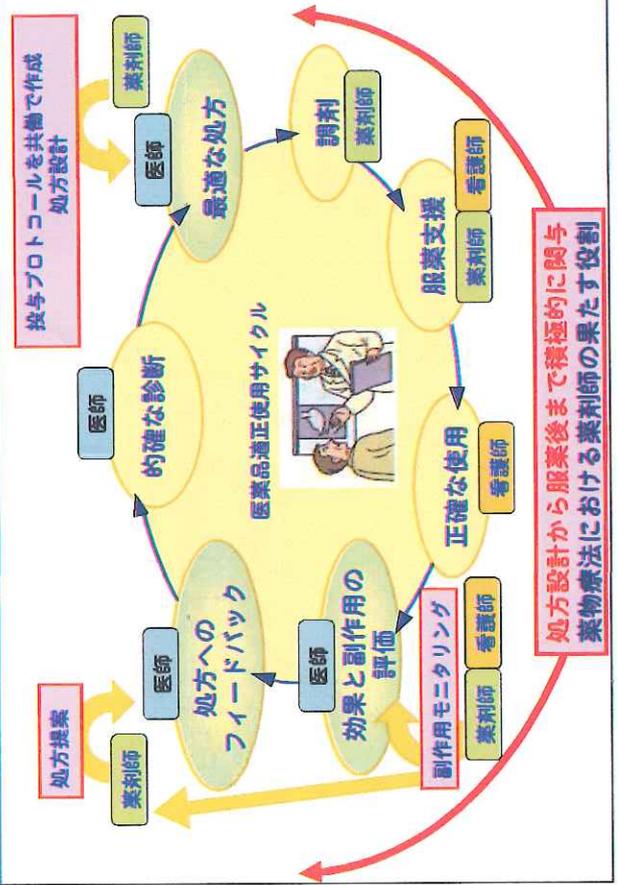
## 2. 持参薬の評価実施について (日病薬通知)

持参薬については従来、薬剤師により、患者への面談等により収集した情報を含めて調査がなされてきたが、最近持参薬に関する事故等も発生していることから、以下の点に十分に留意して、持参薬取扱方法を評価し、使用に関する提案を行うことが重要である。

・持参薬の調査に際しては、処方や使用指示あるいは調剤や再包装エラーが発生している可能性が存在していることも勘案し単に現物の鑑別を行うのみではなく、治療すべき患者の傷病名等と使用予定の持参薬の内容が合致しているかについて確認し、疑義ある場合は担当医と使用について協議すること。

・夜間・休日、救急等で入院した患者の持参薬に関しては、当直体制等を勘案して、なるべく早期に薬剤師による持参薬の評価を行う

## 薬物療法における医師・看護師との協働



## 電子処方箋について

ネットワーク基盤検討会で「電子処方箋の実現について」が出された（平成25年3月22日）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002xok3-att/2r9852000002xonn.pdf>

**医療機関内で用いられている処方箋についても、今後所要の検討が必要であると考えられる（報告書P2）**

<検討課題の例>

外来処方箋において「調剤済み」となるのは何時か？

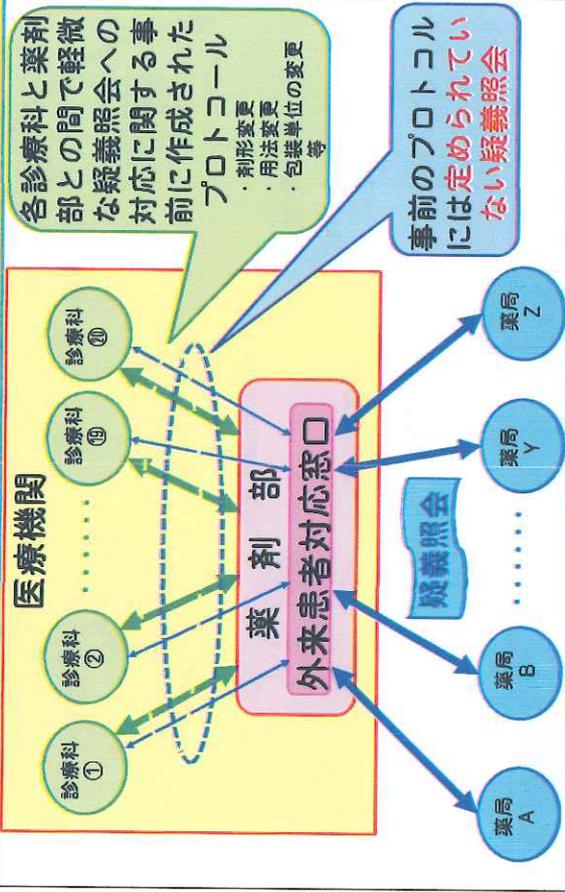
入院処方箋において「調剤済み」となるのは何時か？

1枚の処方箋を複数の薬剤師が分担して調剤した場合  
麻薬施用者の資格確認（施設内認証）

薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて医師等と協働して実施すること

処方提案薬剤師、処方医師、調剤した薬剤師、鑑査薬剤師

## 医師の負担軽減を考慮した外来患者の安全確保を図るための病院薬剤部の役割の例（私見）



## 病棟における処方提案（私見）

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方提案すること。

医師は成分と成分量を薬剤師に伝え薬剤師が剤形、用法、用法、投与期間を定め処方せん(案)を医師に示し、医師は同意した場合に処方箋に確認印を押す

医師は薬効を薬剤師に伝え薬剤師が成分、剤形、用法、用法、投与期間を定め処方せん(案)を医師に示し、医師は同意した場合に処方箋に確認印を押す

医師は処方意図を薬剤師に伝え薬剤師が患者背景を勘案し、成分、剤形、用法、投与期間を定め処方せん(案)を医師に示し、医師は同意した場合に処方箋に確認印を押す

## 病棟薬剤業務例（その1）（私見）

全ての病棟に薬剤師を常駐させる（必要な場合には薬剤部へ毎日2時間程度手回しに行く）

入院時に患者に面談し、持参薬に関する調査を行う

薬剤管理指導料初回算定

持参薬の評価を行い服薬計画を医師に書面で提案

入院患者毎に内服・注射の相互作用チェック

ハイリスク薬投与患者への投与前説明

カンファレンス、回診への参加

投与直前（与薬準備時）に最終処方情報に基づき調剤鑑査を実施（注射薬はバーコードを利用して記録を残す）

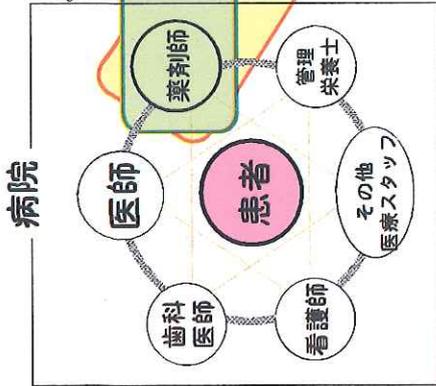
病棟薬剤業務実施加算算定

入院中に使用した主な薬剤リストをお薬手帳に貼付

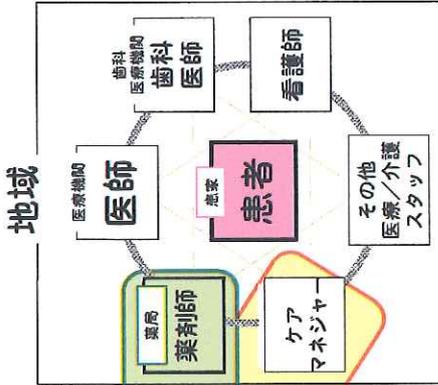
退院時薬剤情報管理指導料算定

# 薬物療法におけるチーム医療の姿

<医療機関の場合>



<在宅医療（地域医療）の場合>



安全で安心かつ良質で適正な薬物療法の確保

# おわりに

チーム医療の一因としての薬剤師の役割を全うすることが求められている

医療機関と医療提供施設（薬局）が情報を共有することは当たり前のこと（薬薬連携もチーム医療）

チーム医療での薬剤師の役割は、对患者のみならず、他の医療職種に対して、情報提供を行い、情報の共有化を図ること、コミュニケーションをきちんとしていくことが極めて重要

医療人として各種記録をいかに簡潔に要領よく記載するかの訓練が必要

薬剤師業務の目的（医薬品適正使用の確保）及び、チーム医療における薬剤師の存在意義（物から考える）を再認識することが必要

\*\*\*\*\* M E M O \*\*\*\*\*

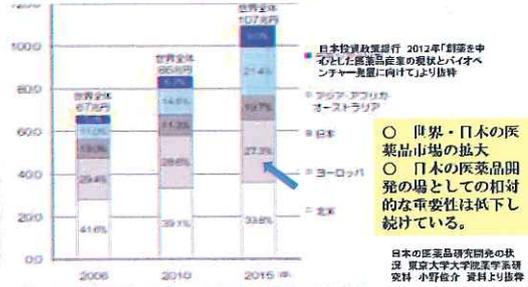
平成26年3月21日 10:05-11:35医療政策セミナー



## 創薬研究のトレンドと医療技術評価の実際

日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部  
佐々木 均

## 世界の医薬品産業規模の推移

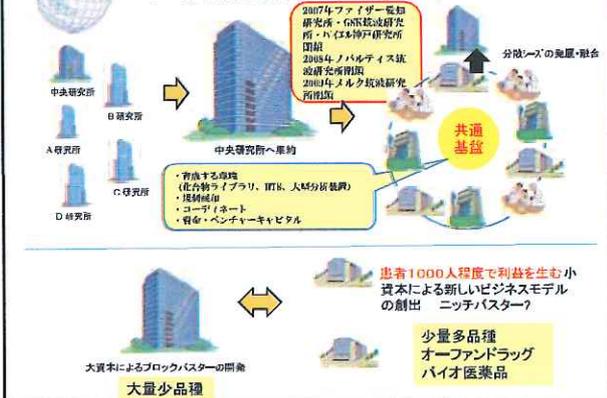


○ 世界・日本の医薬品市場の拡大  
○ 日本の医薬品開発の場としての相対的な変遷性は低下し続けている。

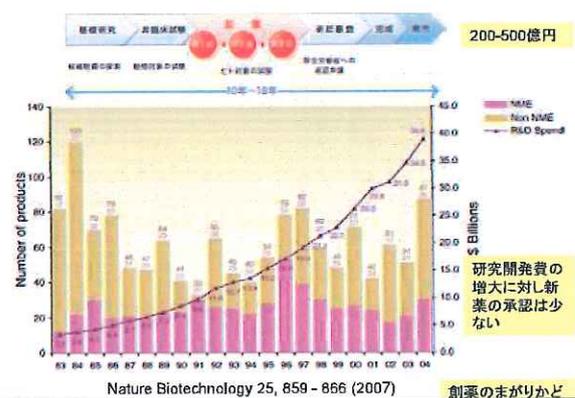
日本の医薬品研究開発の状況  
京都大学大学院薬学系研究科 小野敏介 資料より抜粋

●世界の各国は、繁栄を享受するために、21世紀の初めには単なる「技術開発政策」、「人材育成政策」等の狭い枠を超えた総合的な「イノベーション政策(戦略)」の構築へ大きくシフトした。

## 医薬品開発の世界的動向

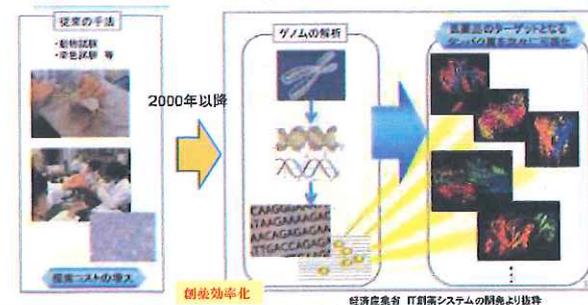


## 研究開発費の増大、新薬の減少



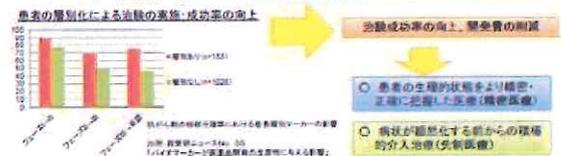
## 創薬手法の変化

- 従来は、候補物質の総当たりでの動物実験、細胞を用いた薬理効果の試験を実施 → 薬物探索コストの増大
- 2000年以降、ゲノム解析の進展により遺伝子がコードするタンパク質の構造が判明 → ターゲットタンパク質の構造判明 → 分子設計により効果を高める



## コンパニオン医薬の拡大

- バイオ医薬品は個々の患者の性質・症状に依存して効果が最大限に発揮
- バイオ医薬品は患者の遺伝子やタンパク質などのバイオマーカーを調べる診断薬により有効性確保、副作用回避可能となる。→コンパニオン診断薬の開発が必要
- コンパニオン診断薬の普及による個別化医療の実践(治療効果、QOLの向上)



患者の個別化による治療の最適化・成功薬の向上 → 治療効果の向上、開発費の削減

○ 患者の生体的状態をより精密・正確に把握した医薬品(精密医療)  
○ 病状が顕現化する前からの確率的介入治療(予防医療)

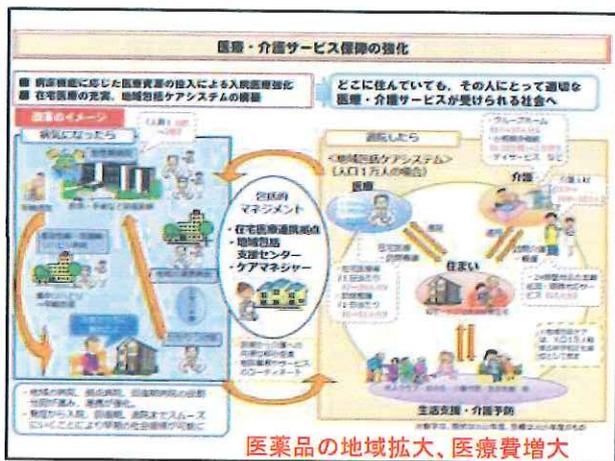
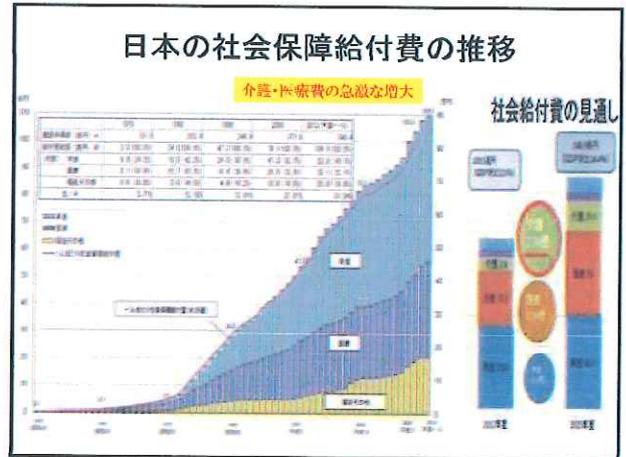
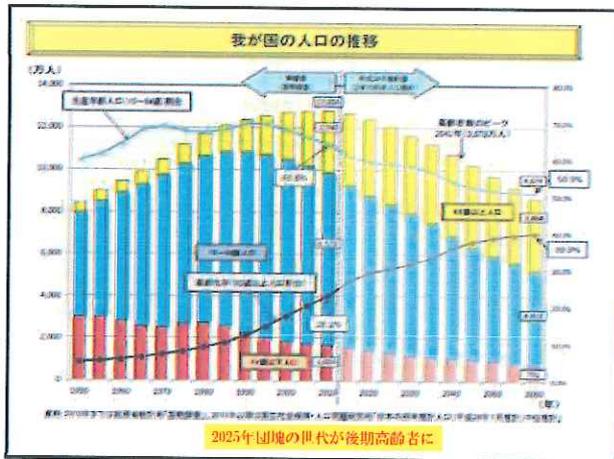
コンパニオン医薬品の開発スケジュール  
基礎研究 → 応用研究 → 臨床試験(動物) → 管理・評価 → 実用化(保険適用)

コンパニオン診断薬の開発スケジュール  
マーカーの探索 → 臨床に付与するマーカーの臨床有用性検討 → 診断薬の開発・評価 → 実用化

・ 医薬品とコンパニオン診断薬の開発ルールおよび認可のルールが不明確  
⇒ 2012年よりPMDAでガイドライン等の作成を検討。少数グループだが必ず効果がある  
・ 保険償還のルールが明確でない。経済的観点 IT開発システムの開発より後発







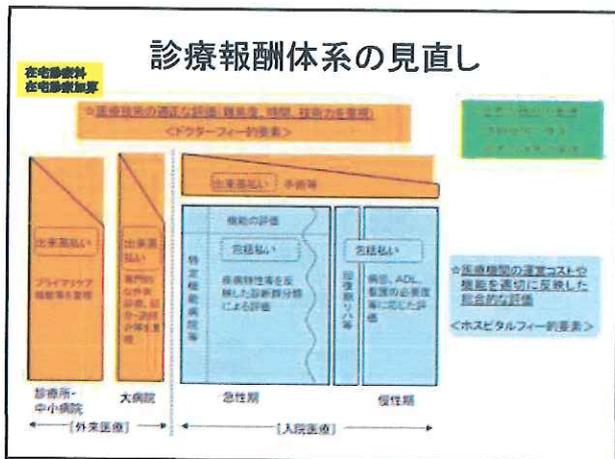
### 社会保障制度改革プログラム(第2次安倍内閣)医療・介護関連

目標	施策
医療	<ul style="list-style-type: none"> <li>70~74歳の自己負担を1割から2割に</li> <li>紹介状なしの大病院受診患者に定額自己負担</li> <li>2014~2017年に順次実施</li> <li>高額療養費の自己負担限度額を負担能力に応じて見直し</li> <li>国民健康保険料の限度額引き上げ</li> <li>国民健康保険の運営主体を市町村から都道府県に移管</li> </ul>
介護	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年をめぐり</li> <li>重症の「要支援」者をサービス対象から切り離す</li> <li>高所得者の利用者負担引き上げ</li> </ul>
医療提供体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院機能を再編し、在宅医療・在宅介護を推進(2017年度までに順次実施)</li> </ul>
財源	<ul style="list-style-type: none"> <li>消費税</li> </ul>

診療報酬における社会保障改革の実現に向けたスケジュール(短いイメージ)	2012年	2014年	2016年	2018年	2020年	2022年	2024年	2025年
方向性	① 診療報酬の機能の明確化と適正の確保 ② 医療提供と在宅・介護の連携の強化 ③ 医療提供が困難な地域に配慮した医療提供体制の構築							
診療報酬改定	診療報酬改定1	診療報酬改定2	診療報酬改定3	診療報酬改定4	診療報酬改定5	診療報酬改定6	診療報酬改定7	診療報酬改定8
医療計画	医療計画1	医療計画2	医療計画3	医療計画4	医療計画5	医療計画6	医療計画7	医療計画8
その他	その他1	その他2	その他3	その他4	その他5	その他6	その他7	その他8

医療介護のあるべき姿



### 外科系学会社会保険委員会連合

#### 外保連試案 2014

第1編 手術試案 第3編 生体検査試案  
第2編 処置試案 第4編 麻酔試案

# 薬学会から提出した技術評価項目

## I. 平成25年度第一回医療技術評価分科会での検討結果

### ① 幅広い観点から評価が必要な技術とされた項目

申請技術名	提案内容
外来化学療法師	外来の重症腫瘍患者に対して、薬剤師が服薬指導・薬学的管理を実施した場合の外来化学療法加算の点数を増設
細菌薬剤処理科1	閉鎖式投薬器具を用いた抗がん薬の無菌調製も無菌薬剤処理科1が算定できるように対象を拡大
PET検査における薬剤師の評価	PET薬剤を院内調剤する場合には、「PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の薬剤師の配置」を評価基準に追加する

### ② エビデンスが不十分と考えられる技術とされた項目

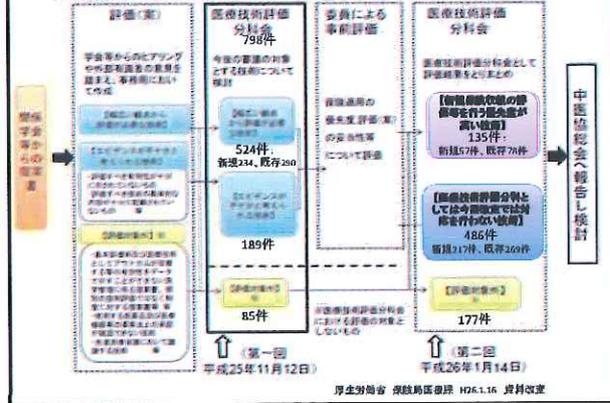
緩和科（緩和科医） 緩和科（緩和、疼痛管理、安楽死剤又は麻薬処方の増設）、  
緩和科看護士科（外来患者に対する薬学的管理の評価）、緩和科看護士科（注射剤調剤）、  
緩和科看護士科（安定剤の投与）、緩和科看護士科（緩和科処方の増設）、緩和科看護士科、一部緩和科調剤科、  
緩和科看護士科（乳癌追加）、緩和科調剤科2（外来患者の拡大）

\*すべて緩和科看護技術

### ③ 医療技術評価における評価の対象とならない技術とされた項目

特定薬剤調剤評価科科、薬剤師の評価\*

## 医療技術評価分科会における今後の評価の進め方について



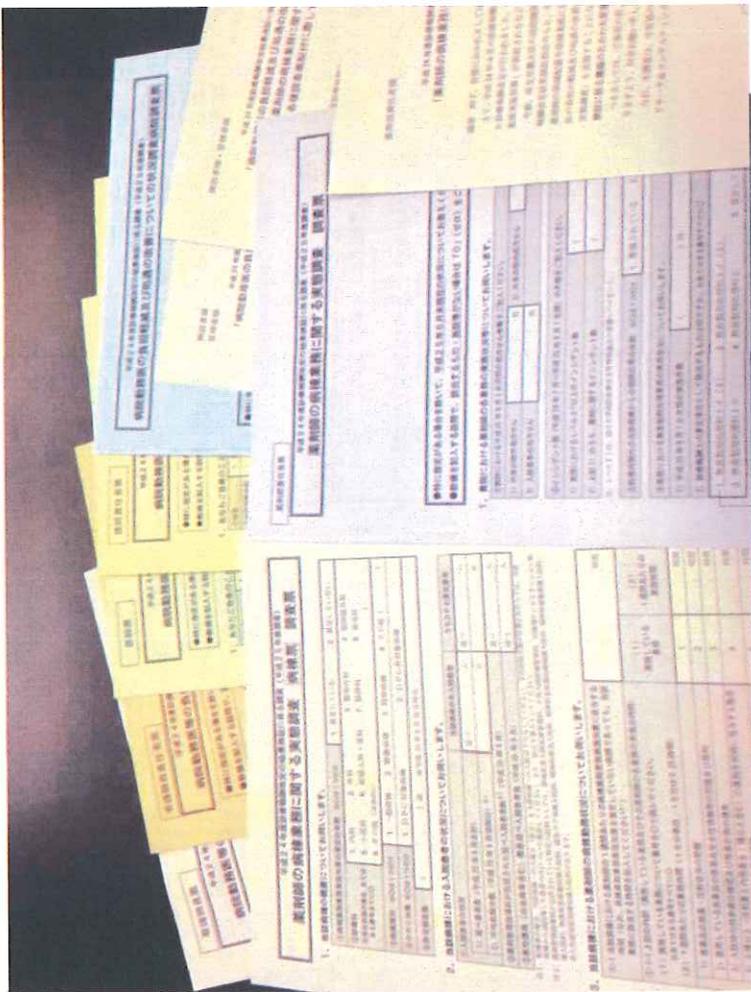
\*\*\*\*\* M E M O \*\*\*\*\*

## 中医協検証調査(病棟薬剤師関連)の結果

日本病院薬剤師会常務理事・医療政策部長  
 浜松医科大学教授・医学部附属病院薬剤師部長

川上 純一

(主催:一般社団法人日本病院薬剤師会、会場:原研製薬大学薬学部芝立キャンパス)



## 診療報酬改定 答申書附帯意見

### 診療報酬改定 答申書附帯意見(抜粋) (平成24年2月10日)

- 4 次に掲げるチーム医療に関する評価について、調査・検証を行うこと。
- ・薬剤師の病棟業務(療養病棟又は精神科病棟)における業務を含む。
  - ・歯科医師等による周術期等の口腔機能の管理
  - ・糖尿病透析予防指導による生活習慣病対策の推進・普及の実態
  - ・栄養障害を生じている患者への栄養状態改善に向けた取組等

8

(厚生労働省、中医協が発表する「回」資料(第41)、2013.11.20)

### I. 調査の概要

1. 目的
  - ・病院勤務医の負担軽減や地域医療の取り組みの推進や新たな役割分担などの取組
  - ・チーム医療の取組の推進や新たな役割分担などの取組
  - ・薬剤師の業務にまつる業務負担の軽減
  - ・業務負担における時間外勤務の削減等
2. 調査対象
 

本調査では、病院薬剤師、臨床薬剤師、薬剤師(在宅薬剤師、在宅医療薬剤師、1階薬剤師)が対象となる。また、調査対象となる薬剤師は、調査対象となる薬剤師の業務負担を軽減するための取組を実施している薬剤師とする。
3. 調査方法
 

①調査対象  
 1) 病院勤務医の負担の軽減や地域医療の取り組みの推進や新たな役割分担などの取組、チーム医療の取組の推進や新たな役割分担などの取組、薬剤師の業務にまつる業務負担の軽減、業務負担における時間外勤務の削減等を実施している薬剤師を調査対象とする。

②調査票  
 1) 薬剤師の業務負担の軽減や地域医療の取り組みの推進や新たな役割分担などの取組、チーム医療の取組の推進や新たな役割分担などの取組、薬剤師の業務にまつる業務負担の軽減、業務負担における時間外勤務の削減等を実施している薬剤師が回答する。
4. 調査結果
  - ・上記の病院勤務医の負担軽減や地域医療の取り組みの推進や新たな役割分担などの取組、チーム医療の取組の推進や新たな役割分担などの取組、薬剤師の業務にまつる業務負担の軽減、業務負担における時間外勤務の削減等を実施している薬剤師は、調査対象となる薬剤師の約1割に達した。
  - ・上記の病院勤務医の負担軽減や地域医療の取り組みの推進や新たな役割分担などの取組、チーム医療の取組の推進や新たな役割分担などの取組、薬剤師の業務にまつる業務負担の軽減、業務負担における時間外勤務の削減等を実施している薬剤師は、調査対象となる薬剤師の約1割に達した。

平成24年度診療報酬改定に際しては、平成25年度調査(平成25年度調査)の状況を踏まえ、病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善についての状況調査結果概要(速報)(案)

図表1 回収の状況

調査票の種類	発送数	有効回答数	有効回答率
①病院勤務医	1,500	456	30.4%
②薬剤師責任者	1,294	1,294	100%
③薬剤師	1,911	1,911	100%
④看護職員責任者	1,194	1,194	100%
⑤看護職員	1,802	1,802	100%
⑥薬剤部門責任者	428	428	100%
⑦病棟薬剤師	2,625	2,625	100%
⑧診療所薬剤師	2,000	1,091	54.6%

■病院の65%「効果あった」-勤務医負担軽減を要づけ  
厚生労働省は11月29日、病院勤務医の負担軽減に関する2013年度調査の速報結果を、中央社会保険医療協議会総会に示した。特に薬剤師の病棟配置が効果的だったと回答した病院が6割以上に上ったほか、診療科医師の約4割が負担軽減につながったと評価していることが明らかになった。さらに、医師の約8割が薬剤師の病棟業務を「日常的に必要」と考え、薬剤師の病棟配置が高い評価を得ていることを要づける結果だった。

病院調査の結果によると、病棟薬剤業務実施加算を届け出ている施設は全体の16.2%だった。勤務医の負担軽減策として、薬剤師の病棟配置に取組んでいる施設は全体の39.7%、届出施設では66.7%に上った。その中で、効果があった勤務医の負担軽減策としては、「薬剤師の病棟配置」を挙げた施設が64.6%と6割を超えていた。また、看護職員も72.6%の施設が薬剤師の病棟配置が効果的だったと評価していることが分かった。

内科、外科、小児科等、各診療科の医師に調査した結果では、診療科で負担軽減策として行っている取組みに、薬剤師の病棟配置を挙げた医師が46.8%あった。その効果について「どちらかといえば効果があった」と含めると、79.1%が効果があったと回答し、医師の約8割から高い評価が得られていることが分かった。

薬剤師の病棟業務の状況については、診療科の医師が担当している病棟への配置状況が63.0%に上っており、病棟で薬剤師が実施している業務として「医薬品の投与・注射状況の把握」が82.6%と最も多かった。「患者の状態に応じた適切な新剤・処方変更の提案等」の取組も43.5%と約半に見られた。病棟薬剤師が実施することで医師の負担軽減につながると考えられる業務としては、「入院時の持参薬の確認および服薬計画の提案」が68.7%と最も多く挙げられ、医政局長通知に示された「薬物療法プロトコル」について提案・協働で作成、進捗管理の業務を挙げた医師も30.7%に見られた。

さらに、薬剤師が病棟配置されたことによる影響を聞くと、「医師の薬剤関連業務の負担が軽減した」との回答が68.2%に上り、これら医師の75.2%が薬剤師の病棟業務について「日常的に必要な業務」と考えていることが明らかになった。

一方、薬剤師等の責任者を対象に、薬剤師の病棟業務を調査した結果も報告された。今年6月時点で、病棟薬剤業務実施加算を届出ている施設は15.7%にとどまった。届出をしていない理由としては「薬剤師の人数が不足しているため」が78.7%と最も多く、人員不足が加算の障壁になっていることがうかがえた。ただ、届出に当たっては「薬剤師職員の増員を行ったこと」が58.2%と、約6割の施設が増員による対応を行っていることも分かった。病棟に薬剤師を配置したことによって「薬剤師の業務の件数の変化」が増えたとの回答が86.3%に上ると、病棟配置によって積極的な業務が展開されていることがうかがえた。薬剤師の勤務状況を見ると1週間当たりの病棟薬剤業務実施加算に該当する時間は平均15.6時間だった。

### 病棟での主な業務に要する平均時間(1週間当たり)

業務項目	全体	病棟薬剤業務実施加算を算定している病棟	病棟薬剤業務実施加算を算定していない病棟
薬剤師の1週間当たりの病棟薬剤業務実施加算に該当する時間(以下の①～⑩までの合計)	16.8 (N=2,333)	26.6 (N=612)	13.2 (N=1,697)
① 医薬品の投与・注射状況の把握	4.6 (N=1,900)	6.3 (N=596)	3.9 (N=1,280)
② 医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知	1.1 (N=1,453)	1.5 (N=477)	0.9 (N=956)
③ 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案	4.2 (N=1,856)	5.0 (N=578)	3.8 (N=1,257)
④ 投与薬剤同時投与時の投与前の相互作用の確認	1.8 (N=1,459)	2.4 (N=521)	1.4 (N=915)
⑤ 患者等に対するMVI(薬剤)に係る投与前の詳細な説明	1.8 (N=1,221)	2.0 (N=442)	1.6 (N=762)
⑥ 薬剤の投与前における、流量又は投与前の相互作用の把握	1.7 (N=1,138)	2.2 (N=477)	1.3 (N=648)
⑦ 薬物療法プロトコルについて提案、協働で作成、進捗管理	1.2 (N=426)	1.3 (N=190)	1.0 (N=277)
⑧ 患者の状態に応じた積極的な新剤・変更処方等の提案等	1.4 (N=1,242)	1.9 (N=455)	1.2 (N=721)
⑨ 病がら利等の無菌調製	2.9 (N=823)	2.9 (N=261)	3.0 (N=551)
⑩ 他の医療スタッフへの助言や相談への応答	1.3 (N=1,767)	1.7 (N=523)	1.2 (N=1,223)
⑪ カンファレンスへの参加及び回診への同行	1.8 (N=1,078)	1.8 (N=352)	1.8 (N=714)
⑫ 医薬品管理業務	1.0 (N=1,756)	1.2 (N=522)	0.9 (N=1,216)
⑬ 処方内容の確認及び薬剤の交付準備	2.8 (N=1,015)	3.3 (N=380)	2.5 (N=622)
⑭ その他	3.2 (N=303)	3.3 (N=148)	3.1 (N=148)

(出典)平成24年度 診療報酬改定の結果後継に係る特別調査(H25年度調査)「薬剤師の病棟業務に関する実態調査」(速報)

○ 加算を算定している病棟の薬剤師は、病棟薬剤業務を週平均26.6時間行っている。

(厚生労働省、中医協総会第265回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(他-1)、2013.12.6)

### 勤務医の負担軽減策の導入のきっかけと効果

#### 病院調査

勤務医の各負担軽減策の導入のきっかけは平成24年度改定か? また、導入した施設においてその効果はあったか?



(出典)平成24年度 診療報酬改定の結果後継に係る特別調査(H25年度調査)「病棟勤務医等の負担軽減及び処遇の改善についての状況調査」(速報)

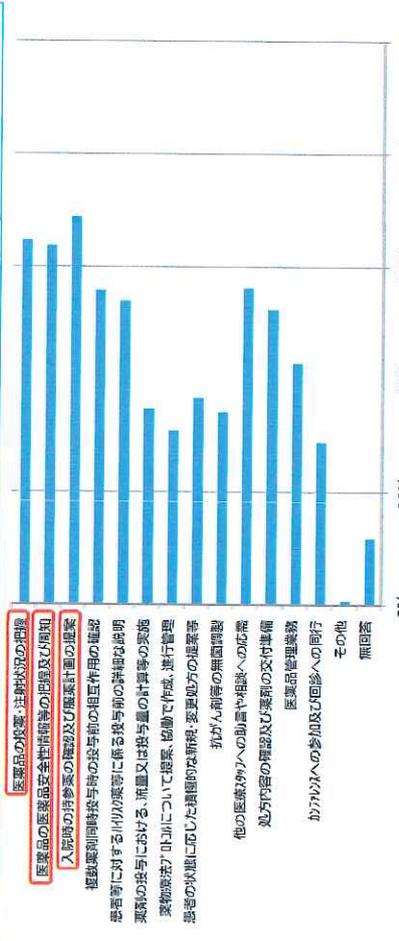
○ 「薬剤師の病棟配置・業務分担」を平成24年度改定をきっかけとして導入したのが約2割であり、導入した施設のうち約6割が効果があったと回答している。

(厚生労働省、中医協総会第265回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(他-1)、2013.12.6)

### 病棟に配置された薬剤師との連携に対する効果

#### 医師調査

医師の負担軽減及び医療の質の向上につながったと考えられる病棟業務は何か? (複数回答)



(出典)平成24年度 診療報酬改定の結果後継に係る特別調査(H25年度調査)「病棟勤務医等の負担軽減及び処遇の改善についての状況調査」(速報)

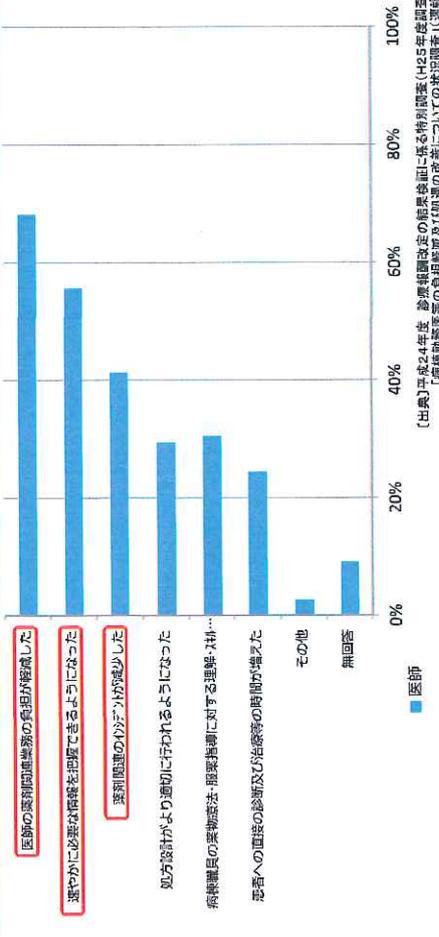
○ 医師は、病棟に配置された薬剤師と連携している業務のうち、「医薬品の投与・注射状況の把握」、「医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知」、「入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案」等が負担軽減及び医療の質の向上につながったと考えている。

(厚生労働省、中医協総会第265回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(他-1)、2013.12.6)

## 薬剤師の病棟での業務による勤務医のメリット

### 医師調査

薬剤師の病棟での業務によるメリットは何か？（複数回答）

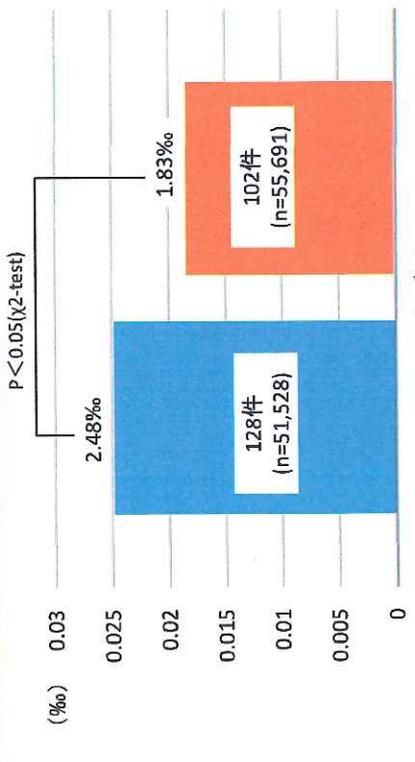


○ 医師は薬剤師の病棟での業務により、「薬剤関連業務の負担が軽減した」、「速やかに必要な情報を把握できるようになった」「薬剤関連のインシデントが減少した」等のメリットがあると考えている。

(厚生労働省、中區協総合第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(給-1)、2013.12.6)

## 内服薬のインシデントの発生率について

病棟薬剤業務実施前後6カ月の内服薬インシデントの発生率(1/1,000 %)の比較(全病棟)

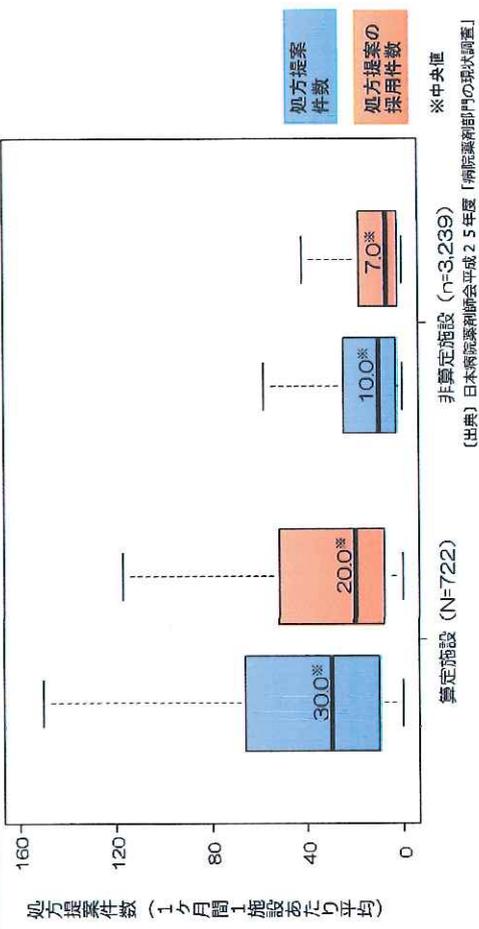


○ 病棟薬剤業務実施前後6か月においてインシデントの発生件数が有意に減少している。

(厚生労働省、中區協総合第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(給-1)、2013.12.6)

## 病棟薬剤業務実施加算の算定と処方変更の関係について

病棟薬剤業務実施加算の有無と処方提案の比較



○ 病棟薬剤業務実施加算を算定している施設の方は、非算定施設に比べ処方提案をしている件数が多い。

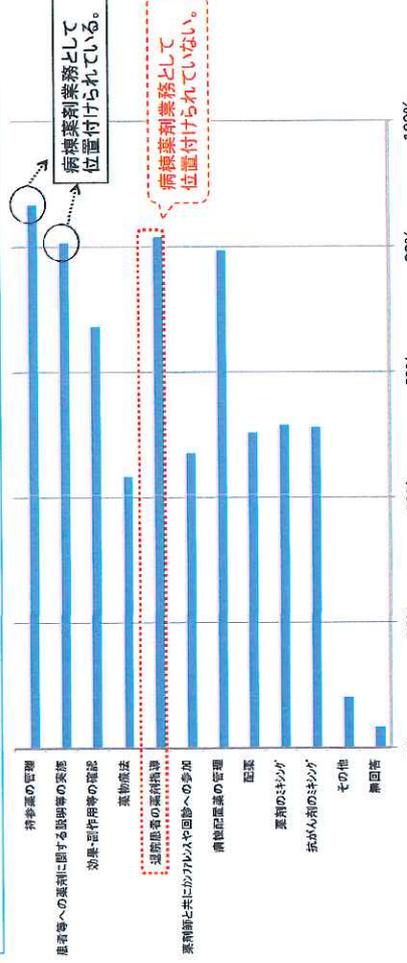
(厚生労働省、中區協総合第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(給-1)、2013.12.6)

## 看護職員が有効と考える又は望まれている薬剤師の病棟での業務

(看護職員責任者調査)

有効と考える又は薬剤師に望む業務の病棟業務は何か？（複数回答）

看護職員責任者 N=1,194人



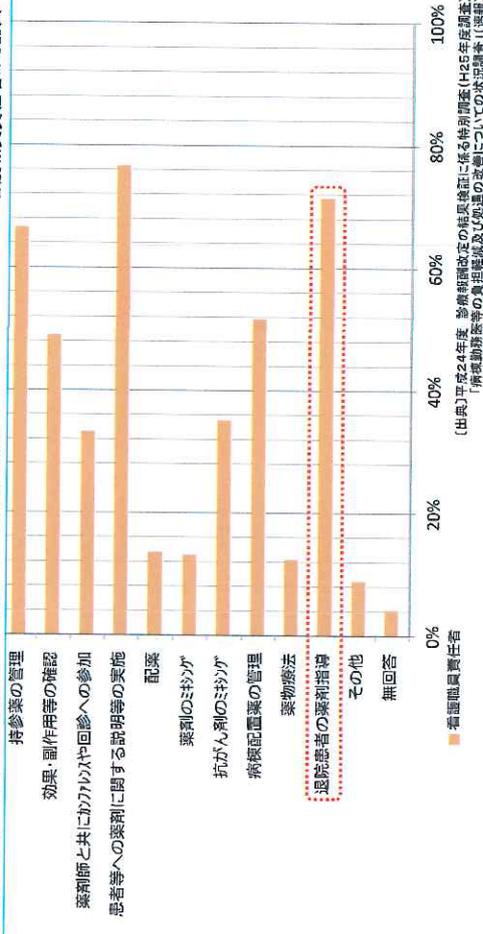
○ 退院患者の薬剤指導については、病棟薬剤業務として位置付けられていないが、病棟薬剤業務として約8割の看護職員から求められている。

(厚生労働省、中區協総合第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(給-1)、2013.12.6)

## 病棟に配置された薬剤師と看護職員との連携内容

### 【看護職員責任者調査】

病棟に配置された薬剤師との連携している業務は何か？



○ 薬剤師が配置されている病棟の約7割で看護師が薬剤師と連携して退院患者の薬剤指導をすでに実施している。

Ph4. 退院時薬剤情報管理指導料 (8014)

(厚生労働省、中薬協調査第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

## 病棟薬剤業務実施加算の検証についての課題と論点

### 【課題】

- 検証調査では、薬剤師の病棟配置・業務分担について効果があつたと回答している。
- 加算を算定している病棟の薬剤師は、病棟薬剤業務を週平均26.6時間行っている。
- 退院患者の薬剤指導については、病棟薬剤業務として約8割の看護職員から求められている。



### 【論点】

- 薬剤師の病棟配置に効果が見られることから、平成26年度以降も病棟薬剤業務実施加算について継続していくこととしてはどうか。
- 退院時の薬剤指導等を病棟薬剤業務として充実させてはどうか。

Ph4. 退院時薬剤情報管理指導料 (8014)

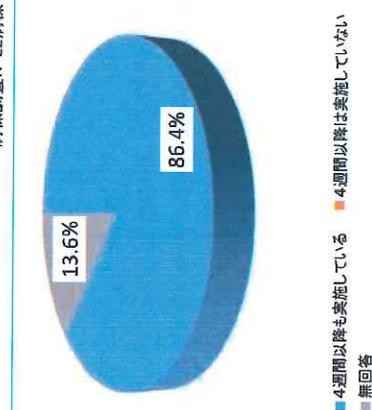
(厚生労働省、中薬協調査第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

## 入院後4週間以降の療養病棟又は精神病棟における実施及び病棟薬剤業務の継続性について

### 病棟調査

療養病棟又は精神病棟において入院後4週間以降も病棟薬剤業務を実施しているか？

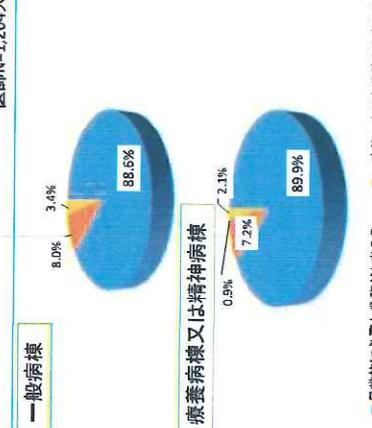
病棟調査N=22病棟



### 医師調査

病棟に薬剤師が配置されている医師にとつて、病棟薬剤業務は継続して必要な業務だと考えるか？

医師N=1,204人



○ 療養病棟又は精神病棟に配置された薬剤師の約9割は、入院4週間以降も病棟薬剤業務を行っている。

○ 約9割の医師は、病棟薬剤業務が継続して必要な業務だと考えている。

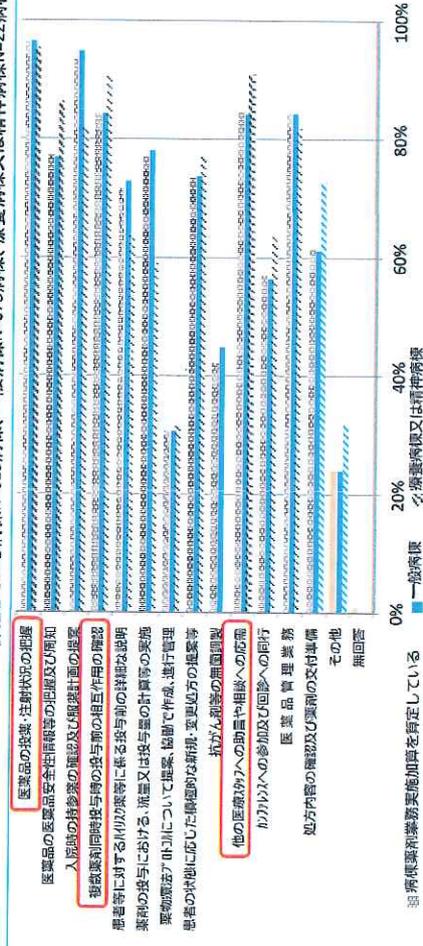
(厚生労働省、中薬協調査第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

## 療養病棟又は精神病棟における病棟薬剤業務の主な業務

### 病棟調査

薬剤管理指導以外で病棟で実施している業務は何か？

算定している病棟N=618病棟、一般病棟N=578病棟、療養病棟又は精神病棟N=22病棟



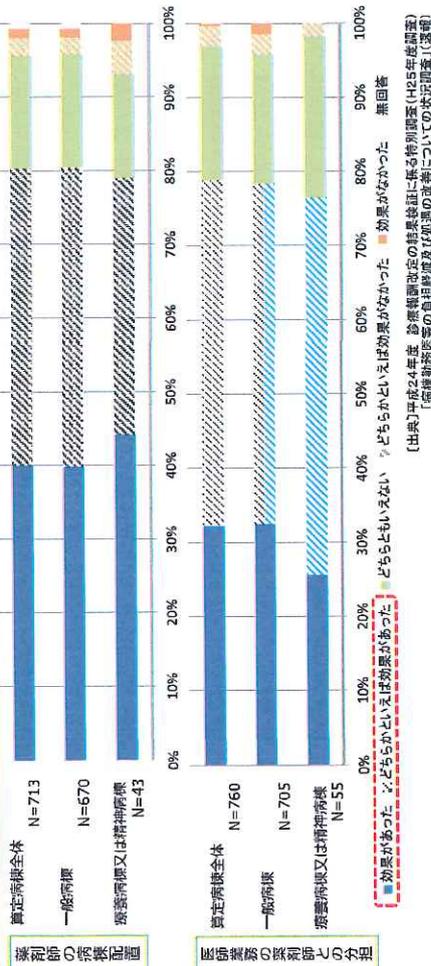
○ 療養病棟又は精神病棟に配置された薬剤師は、「医薬品の投薬・注射状況の把握」、「複数薬剤同時投与前の投与前の相互作用の確認」、「他の医療スタッフへの助言や相談応需」等を行っている。

(厚生労働省、中薬協調査第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

# 「一般病棟」と「療養病棟又は精神病棟」における薬剤師の病棟配置の比較

## 医師調査

### 医師業務の薬剤師との分担及び薬剤師の病棟配置について効果があったか？



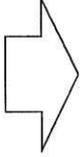
- 「薬剤師の病棟配置」について、効果があると回答した医師の割合は、「一般病棟(約8割)」と「療養病棟又は精神病棟(約8割)」で同等である。
- 「医師業務の薬剤師との分担」について、効果があると回答した医師の割合は、「一般病棟(約8割)」と「療養病棟又は精神病棟(約8割)」で同等である。

(厚生労働省、中医協総合第265回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(給-1)、2013.12.6)

## 療養病棟又は精神病棟における病棟薬剤業務の検証についての課題と論点

### 【課題】

- 療養病棟や精神病棟での病棟薬剤業務実施加算の算定については、入院した日から起算して4週間を限度とした。
- 療養病棟又は精神病棟において、薬剤師が4週間で連続して病棟薬剤業務をしている病棟は約8割あり、「薬剤師の病棟業務」が「日常的に必要な業務だと考えている」医師は約9割いる。また、「薬剤師の病棟配置」について、効果があると回答した医師の割合は、「一般病棟」と「療養病棟又は精神病棟」で同等である(約8割)。
- また、処方提案件数については、病棟薬剤業務実施加算導入前後で有意差がある。



### 【論点】

- 療養病棟・精神病棟における病棟配置の入院後4週間としている制限についての考え方が。

(厚生労働省、中医協総合第265回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(給-1)、2013.12.6)

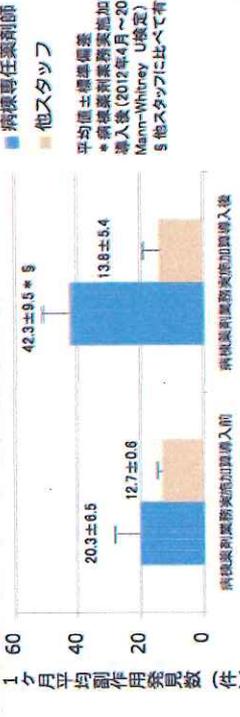
# 病棟薬剤業務実施加算の効果

## 【病棟薬剤業務実施加算導入前後における処方提案件数の変化】

病棟薬剤業務実施加算		
処方提案	導入前	導入後
処方継続提案 [件数/月]	27.7±1.5	84.2±38.9*
処方変更提案 [件数/月]	16.0±6.9	60.2±21.5*

平均値±標準偏差  
 \* 病棟薬剤業務実施加算導入前(2012年1月~3月)に比べて導入後(2012年4月~2013年3月)の方が有意(p<0.01, Mann-Whitney U検定)

## 【1ヶ月平均副作用発見数の職種別比較】



- 処方提案は、病棟薬剤業務実施加算導入後の方が有意に増加している。
- 副作用発見数は病棟専任薬剤師の方が他のスタッフに比べ有意に増加している。

(出典) 飯沼病院薬剤師より提供

(厚生労働省、中医協総合第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(給-1)、2013.12.6)

## チーム医療の推進について ~病棟薬剤業務実施加算の制限緩和~

成26年度診療報酬改定

療養病棟又は精神病棟において、薬剤師が4週目で以降も連続して病棟薬剤業務を実施していることを踏まえて、病棟薬剤業務実施加算の療養病棟・精神病棟における評価を充実する。

### 現行

【病棟薬剤業務実施加算】  
 (週1回) 100点

注：(前略)週1回に限り所定点数に加算する。この場合において、療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病院入院基本料(精神病棟に限る。)を算定している患者については、入院した日から起算して4週間を限度とする。

### 改定後

【病棟薬剤業務実施加算】  
 (週1回) 100点

注：(前略)週1回に限り所定点数に加算する。この場合において、療養病棟入院基本料、精神病棟入院基本料又は特定機能病院入院基本料(精神病棟に限る。)を算定している患者については、入院した日から起算して8週間を限度とする。

## A244 病棟薬剤業務実施加算（入院基本料加算、週1回100点、療養・精神病棟は入院日から8週間）

病棟において、薬剤師が病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務（＝病棟薬剤業務）を実施していることを評価

病棟専任の薬剤師が、病棟薬剤業務を1病棟1週間につき20時間相当以上（複数の薬剤師が実施する場合は合算可）実施している場合に加算

薬剤管理指導料の医薬品安全性情報等管理体制加算は、24年度改定時に廃止（実施業務が重複のため）⇒要件上は引継がれている

### 留意事項：

- ・必ずしも病棟で実施ではない：医薬品情報の収集、抗がん剤の無菌調製など
- ・病棟薬剤業務日誌を作成・管理、5年間保存⇒勤務管理の必要性
- ・患者の薬物治療に直接的に関わる業務：可能な限り内容を診療録にも記録
- ・病棟薬剤業務実施加算は、特定入院料に含まれるものであるため、これに係る病棟又は治療室においても病棟薬剤業務を実施するよう努めること

（厚生労働省、診療報酬の算定方法の一部改正に準ずる手続上の留意事項について（通知）、厚労省0305第3号、2014.3.5、一部改定）  
（厚生労働省、基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続上の留意事項について（通知）、厚労省0306第1号、2014.3.5、一部改定）

## 病棟薬剤業務の施設基準（赤文字は26改定で追加）

- (1) 常勤の薬剤師が2人以上配置。病棟薬剤業務の実施に必要な体制
- (2) 病棟専任薬剤師を全ての病棟（「A106」障害者施設等入院基本料又は特殊疾患病棟入院料等の特定入院料（病棟単位で行うものに限る）を算定する病棟を除く）に配置。なお、病棟には手術室及び治療室は含まれないが、手術室及び治療室においても、病棟薬剤業務の実施に努める。また、特殊疾患病棟入院料等の特定入院料（病棟単位で行うものに限る）を算定する病棟においても、病棟薬剤業務の実施に努める
- (3) 病棟専任薬剤師による病棟薬剤業務の直近1か月の実施時間が合算して1週間につき20時間相当に満たない病棟（A106障害者施設等入院基本料又は特殊疾患病棟入院料等の特定入院料（病棟単位に限る）を算定する病棟を除く）があってはならない
- (4) 病棟薬剤業務の実施時間には、薬剤管理指導料及び退院時薬剤情報管理指導料算定のための業務に要する時間は含まれない。
- (5) 医薬品情報管理室を有し、常勤の薬剤師を1人以上配置
- (6) 医薬品情報管理室が、病棟専任薬剤師を通じて、次のア～ウの情報等を積極的に収集・評価、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果について、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知
- ア 当該機関における投薬・注射状況（患者数、使用量、投与日数等を含む）
- イ 当該機関で発生した副作用（薬事法第77条の4の2第2項に規定されている厚生労働大臣に報告しなければならぬ副作用をいう。なお、同法第77条の4の2第1項に規定されている副作用についても、同様の体制を講じていることが望ましい）、ヒアリハット、インシデント等の情報

（厚生労働省、基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続上の留意事項について（通知）、厚労省0305第1号、2014.3.5、一部改定）

## 病棟薬剤業務の算定要件（赤文字は26改定で追加）

ア 過去の投薬・注射及び副作用発現状況等を患者又は家族等から聴取。当該機関及び可能な限り他機関における投薬及び注射に関する基礎的事項を把握

イ PMDAメデイナビによるなど、インターネットを通じて常に最新の医薬品緊急安全性情報、医薬品・医療機器等安全性情報、医薬品・医療機器等の回収等の医薬品情報を収集。重要な医薬品情報は、医療従事者へ周知

ウ 投薬される医薬品について以下の情報を知ったときは速やかに担当医に文書で提供

- i 医薬品緊急安全性情報
- ii 医薬品・医療機器等安全性情報
- iii 医薬品・医療機器等の回収等

エ 入院時に、持参薬の有無、薬剤名、規格、剤形等を確認し、服薬計画を書面で医師等に提案。その書面の写しを診療録に添付

オ 2種以上（注射薬及び内用薬を各1種以上含む）の薬剤が同時に投与される場合、応急措置の場合等を除き、投与前に、注射薬と内用薬との間の相互作用の有無等を確認

カ 患者又は家族に対する治療方針の説明の中で、特に安全管理が必要な医薬品等の説明を投与前に行う必要がある場合には、病棟専任薬剤師が行う

キ 流量又は投与量の計算等が必要な場合に、病棟専任薬剤師が当該計算等を実施

ク H22.4.30医政局長通知業務③、⑥、⑧を除く）：可能な限り実施するよう努めること

### ク 退院時の薬学的管理指導について、可能な限り実施すること

留意事項（再掲）：患者の薬物療法に直接的に関わる業務については、可能な限り、その実施内容を診療録にも記録すること。

（厚生労働省、診療報酬の算定方法の一部改正に準ずる手続上の留意事項について（通知）、厚労省0305第3号、2014.3.5、一部改定）

（続き）

ウ 外部から入手した医療品の有効性、安全性、品質、ヒアリハット、インシデント等の情報（後発医薬品に関する情報も含む）

(7) 医薬品安全性情報等のうち、迅速な対応が必要なものを把握した際は、電子媒体に保存された診療録、薬剤管理指導記録等の活用により、処方医及び投与された患者を速やかに特定でき、必要な措置を迅速に講じることができる体制

(8) 病棟専任の薬剤師と医薬品情報管理室の薬剤師が必要に応じてカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、各薬剤師が病棟薬剤業務を実施するに必要十分な情報が提供されていること

(9) データベースの構築などにより医療従事者が、必要な時に医薬品情報管理室で管理している医薬品安全性情報等を容易に入手できる体制

(10) 上記(6)から(9)の具体的実施手順及び新たに入手した情報の重要度に応じて、安全管理委員会、薬事委員会等の迅速な開催、関連する医療従事者に対する周知方法等に関する手順が、あらかじめ「医薬品業務手順書」に定められており、それに従って必要な措置が実施されていること

(11) 病院勤務医の負担軽減及び処遇の改善に資する体制（第1の1の(5)と同様）

(12) 「B008」薬剤管理指導料に係る届出

(13) 病棟専任の薬剤師の氏名を病棟内に掲示

病棟薬剤業務実施加算の届出：

- ・病棟薬剤業務実施加算の施設基準：別添7の様式40の4
- ・病院勤務医の負担軽減及び処遇改善計画の評価（7月）：別添7の様式13の2
- ・薬剤師の氏名、勤務の態様・時間、業務（兼務ならその旨）：別添7の様式20
- ・調剤所及び医薬品情報管理室の配置図及び平面図

（厚生労働省、基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続上の留意事項について（通知）、厚労省0305第1号、2014.3.5、一部改定）

# 総務省「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告(2013.3.22)」より抜粋

3 医薬品等の安全対策の推進 (1) 適切な副作用等報告の徹底  
【制度の概要等】

② 平成22年度から当該医療機関の医薬品情報管理室において、院内で発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報等(副作用情報等)を積極的に収集し、一元的に管理する等(一元管理等)の要件を満たした場合、管轄する地方厚生局に対して、施設基準に係る届出書を提出した場合に「医薬品安全性情報等管理体制制加算」を診療報酬に加算できるとされている。平成24年度から当該加算は廃止され、一元管理等の要件は、新設された「病棟薬剤業務実施加算」に引き継がれている。

## 【調査結果】

A 安全性情報報告の実施状況  
調査した23医療機関において、平成20年4月から23年11月までの安全性情報報告の実施状況についてみると、収集した副作用等の情報を厚生労働大臣に報告していない機関が5機関みられた。当該5機関では、いずれも保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があると認めると認める場合は直接厚生労働大臣へ報告する必要はない。制度として承知しているとしている。しかし、当該5機関では、副作用等を知った場合に厚生労働大臣へ報告義務がある医薬品等製造販売業者に対し情報提供すれば、当該業者からPMDAを経由して報告がなされるはずであるため、収集した副作用等の情報の多くを自ら直接報告は

(総務省 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 調査結果に基づく勧告, [http://www.esumu.go.jp/visual\\_news/news/000071640.html](http://www.esumu.go.jp/visual_news/news/000071640.html), 2013.3.22)

## 診療報酬と調剤報酬における在宅患者訪問薬剤管理指導の点数

診療報酬		点数	算定上限
○在宅患者訪問薬剤管理指導料			
1 同一建物居住者以外の場合	1	550点	月2回まで
2 同一建物居住者の場合	2	385点	
+ 麻薬管理指導加算		+100点	
調剤報酬		点数	算定上限
○在宅患者訪問薬剤管理指導料			
1 同一建物居住者以外の場合	1	500点	月4回まで(がん末期患者等の場合は週2回かつ月8回まで)
2 同一建物居住者の場合	2	350点	
+ 麻薬管理指導加算		+100点	

(厚生労働省、中區医療情報センター、個別事例(その5: 訪問診療の負担軽減等)について、資料(第1)-1, 2013.12.6)

# 参考：薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告

第77条の4の2  
医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特許権取得者又は、その製造販売業者、又は承認を受けた医薬品、化粧品又は医療機器に生じた副作用の発生その他の事由によるものとの疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該製品の使用によるものとの疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。⇒ 企業報告



2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬品関係者は、医薬品又は医療機器について、当該製品の副作用その他の事由によるものとの疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該製品の使用によるものとの疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。⇒ 医薬関係者からの直接報告

(続き)  
行わず、医薬品等製造販売業者へ情報提供していた。さらに、前述の5医療機関のうち2機関では、収集した副作用等の情報について、一部の情報は、厚生労働大臣への報告及び製造販売業者への情報提供のどちらも行っていないかった。  
イ 医療機関における安全性情報の管理体制の整備状況  
調査した23医療機関のうち20機関で、医薬品安全性情報等管理体制加算の届出がなされたが、このうち2機関においては、医師、薬剤師、看護師等が把握した副作用情報等が、医薬品情報管理室へ報告されていない場合があり、当該加算の要件となっていない副作用情報等の一元管理等が適切に実施されていないと考えられる状況がみられた。

また、厚生労働省は、地方厚生局が行う当該加算の適時調査において、適当な状況を確認する際の一元管理等の対象となる副作用については、安全性情報報告を行った副作用としていないもの、地方厚生局にはこの内容を示していない。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、医薬品又は医療機器の副作用等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。  
1 医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう当該報告制度の趣旨の周知徹底を図るとともに、引き続き、医薬品等製造販売業者が行う情報収集活動への協力を促すこと。  
2 地方厚生局に対し、病棟薬剤業務実施加算の対象となる副作用の判断基準を示した上で、適時調査の際には同加算の届出を行った医療機関における一元管理等の加算要件の適合状況を確認し、適合しない場合は当該医療機関への指導を徹底させること。

(総務省 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視 調査結果に基づく勧告, [http://www.esumu.go.jp/visual\\_news/news/000071640.html](http://www.esumu.go.jp/visual_news/news/000071640.html), 2013.3.22)

## 在宅患者訪問薬剤管理指導の実施状況



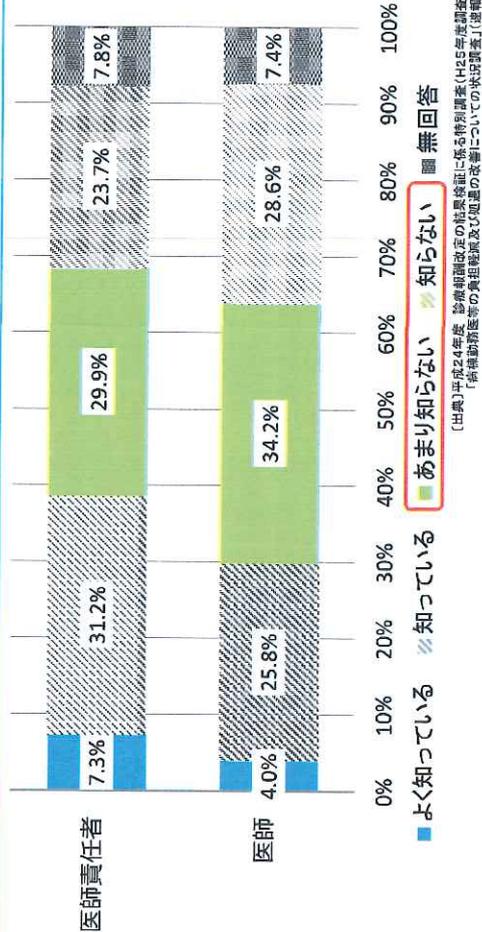
○在宅患者訪問薬剤管理指導料については、薬局に比べ医療機関での算定件数は少ない。

(厚生労働省、中薬協会第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

## 在宅患者訪問薬剤管理指導の存在の周知について

薬剤師の業務として在宅患者訪問薬剤管理指導があることを知っているか？

(医師責任者及び医師調査) 医師責任者N=1,294人、医師N=1,911人

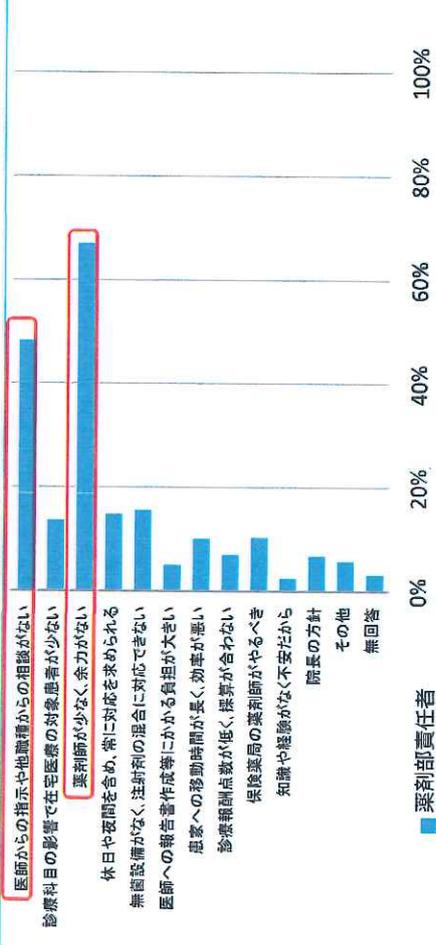


○薬剤師の業務として在宅患者訪問薬剤管理指導があることについて50%以上の医師責任者及び60%以上の医師が「あまり知らない」「知らない」と回答している。

(厚生労働省、中薬協会第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

## 在宅患者訪問薬剤管理指導を算定していない理由

在宅患者訪問薬剤管理指導を算定できない理由は何か？(複数回答)(薬剤師責任者調査) 薬剤師責任者N=417人



(出典)平成24年度 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(H25年度調査)「薬剤師の業務負担に関する実態調査」(速報)

○在宅患者訪問薬剤管理指導については「薬剤師が少なく余力がない」、「医師からの指示や他職種からの相談がない」等の理由で算定していない。

(厚生労働省、中薬協会第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

## 在宅患者訪問薬剤管理指導の課題と論点

### 【課題】

○チーム医療の一つとして、薬剤師による一層の在宅患者訪問薬剤管理指導が求められているが、在宅患者訪問薬剤管理指導料については、薬局に比べ医療機関での算定件数は少ない。



### 【論点】

○病棟薬剤業務として、退院時の薬剤指導等を充実させるとともに、当該病棟入院患者に対して退院後も引き続き、必要に応じて、在宅患者訪問薬剤管理指導を行うこととしてはどうか。また、在宅患者訪問薬剤管理指導を薬局と同様にできるように評価してはどうか。

(厚生労働省、中薬協会第263回、個別事項(その5:勤務医等の負担軽減等)について、資料(総-1)、2013.12.6)

## 在宅患者訪問薬剤管理指導の要件統一

チーム医療の一つとして、薬剤師による一層の在宅患者訪問薬剤管理指導が求められていることを踏まえて、診療報酬と調剤報酬の在宅患者訪問薬剤管理指導の算定要件を揃える。

### 現行

【在宅患者訪問薬剤管理指導料】

- 1 同一建物居住者以外の場合 550点
- 2 同一建物居住者の場合 385点

注：(前略)診療に基づき計画的な医学管理を継続して行い、かつ、薬剤師が訪問して薬学的管理指導を行った場合に、1と2を合わせて月2回に限り算定する。



### 改定後

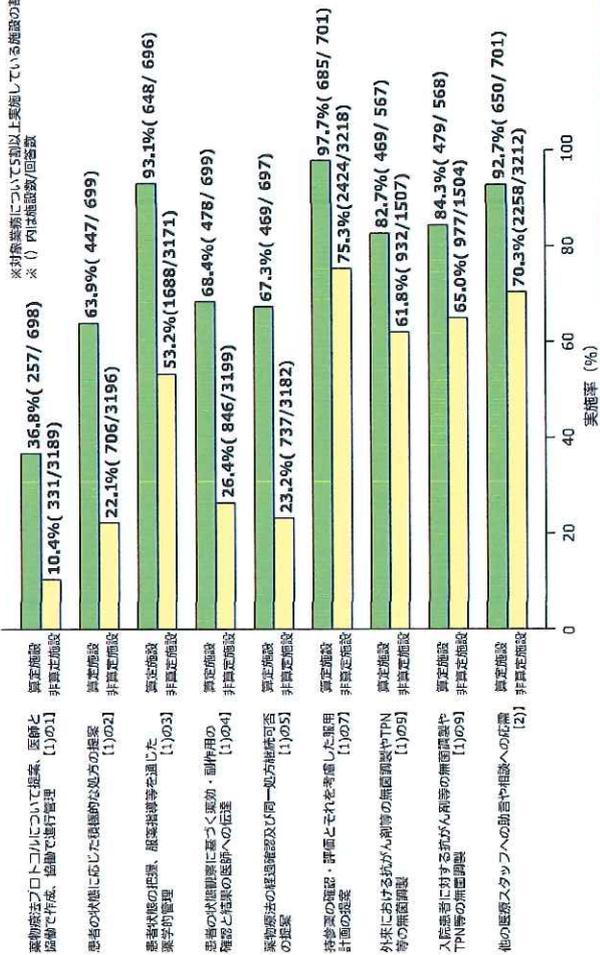
【在宅患者訪問薬剤管理指導料】

- 1 同一建物居住者以外の場合 650点(改)
- 2 同一建物居住者の場合 300点(改)

注：(前略)診療に基づき計画的な医学管理を継続して行い、かつ、薬剤師が訪問して薬学的管理指導を行った場合に、1と2を合わせて患者1人につき月4回(末期の悪性腫瘍の患者及び中心静脈栄養法の対象患者については、週2回かつ月8回)に限り算定する。この場合において、1と2を合わせて薬剤師1人につき1日に5回に限り算定する。

## 日病薬・25年度現状調査：医政局通知業務の実施率(病棟薬剤業務実加算算定の有無)

※対象業務について割合以上実施している施設の場合。  
※( )内は施設数/回診数



(日本病院薬剤師会、第48回臨時総会、資料、2014.2.15)

\*\*\*\*\* M E M O \*\*\*\*\*



# 薬事行政を巡る最近の話題

－ 医薬品の販売制度・セルフメディケーション－

厚生労働省医薬食品局総務課  
中井 清人

平成26年3月21日（平成25年度日本病院薬剤師会医療政策部セミナー）

1

## 医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

### 概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二类医薬品のインターネット販売を行う趣意の届出を求め、国を相手に提訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

### 最高裁判決の概

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門医・有識者等の間にも相強く存在。
- 旧薬事法の下では立法とされたことがなかった。郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。
- これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必らず。その理由がうかがわれないことからすれば、国益が新薬事法可決に際して第一類・第二类医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。
- そうすると、新薬事法の規律の趣旨が、第一類・第二类医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の規定までを委任するものとして、明確であると解するのには困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二类医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものと無効である。

3

# インターネット販売の経緯 (最高裁判決から)

2

## 一般医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会の開催状況

### 1. 検討会の目的

一般医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二类医薬品の郵便等販売を行う権利の確保等を求めた裁判について、今般、厚生労働省令で第一類・第二类医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとすると旨の最高裁判所の判決が下されたところ。

このため、従来の規制に代わる一般医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

### 2. 開催状況

- 第1回（平成25年2月14日）  
「一般医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」の立ち上げ。
- 第2回（平成25年2月27日）、第3回（平成25年3月13日）、第4回（平成25年3月22日）、第5回（平成25年4月5日）、第6回（平成25年4月19日）、第7回（平成25年4月26日）、第8回（平成25年5月10日）、第9回（平成25年5月16日）、第10回（平成25年5月24日）  
構成員、関係業界団体からの提出資料に基づき説明、論点の整理。
- 第11回（平成25年5月31日）  
、「これまでの議論の取りまとめ」；「これまでの議論の取りまとめ」は両論併記とすることで合意。また、「取りまとめ」に追記すべき追加意見について議論。
- 平成25年6月13日「これまでの議論の取りまとめ」を公表。

4

①「効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会」の実現

○一般用医薬品のインターネット販売

- ・一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。
- ・ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。
- ・検討に当たっては、インターネット販売が対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」について

1. 趣旨  
日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、一般用医薬品のインターネット販売に関して、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。ことを受けて、これを受けて、専門家会合を設置し、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」について所要の検討を行い、本年秋頃までに結論を得る。
2. 検討事項  
(1) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの特性の整理について  
(2) 「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」の医学・薬学的観点からの留意点について  
(3) その他
3. 構成員 ○：座長 ※医薬食品局長が参集を求めて開催  
飯島 正文 薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被毒判定部会長  
社団法人日本皮膚科学会前理事長、昭和大学名誉教授  
○五十嵐 隆 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会長  
独立行政法人国立成育医療研究センター総長・理事長、公益社団法人日本小児科学会理事長  
池田 康夫 社団法人日本専門医制評価・認定機構理事長、一般社団法人日本血液学会前理事長  
慶應義塾大学名誉教授、早稲田大学理工学術院教授  
西島 正弘 薬事・食品衛生審議会会長、公益社団法人日本薬学会前会長、昭和薬科大学学長  
橋田 充 日本学術会議薬学委員会委員長、京都大学大学院薬学研究科教授  
安原 真人 一般社団法人日本医療薬学会会長、東京医科歯科大学医学部附属病院薬剂部長
4. 開催経緯  
8月8日（第1回） 8月23日（第2回） 10月8日（第3回）

「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」について

1. 趣旨  
日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）では、「一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする」とされている。また、平成25年2月に開催された「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」では、安全性確保のための方策の大体や偽造医薬品対策の強化等について合意がなされた（「これまでの議論の取りまとめ」同年6月公表）。同戦略を受けて、本作業グループを開催し、この「取りまとめ」の合意事項等に基づき、一般用医薬品の販売に当たっての具体的なルールを策定する。
2. 検討事項  
(1) 一般用医薬品のインターネット販売等の具体的なルールについて  
(2) 上記(1)に関連する対面販売のルールについて  
(3) 偽造医薬品対策の具体的な内容について  
(4) その他
3. 構成員 ○：座長 ※医薬食品局長が参集を求めて開催  
小幡 紳子 上智大学法科大学院教授  
河野 博史 一般社団法人新経済連盟顧問  
河野 二郎 全国消費者団体連絡会事務局長  
後藤 玄利 慶應義塾大学総合政策学部教授  
鈴木 晴子 NPO法人日本オンラインドラッグ協会理事長  
中川 俊男 北里大学薬学部教授  
西島 敬晃 公益社団法人日本医師会副会長  
野口 俊久 一般社団法人日本漢方連盟理事  
藤原 英寛 東京郵務公社保健局健康安全部業務課課長  
増山 ゆかり 公益社団法人日本薬利師会常務理事  
森 隆一 全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人  
○山本 恒 日本チエーン・ドラッグストア協会理事  
渡邊 健英 東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授  
公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会副会長
4. 開催経緯  
8月15日（第1回） 9月2日（第2回） 9月11日（第3回） 9月20日（第4回）

新たな販売制度

## 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

### 1. 医薬品の販売規制の見直し

#### (1) 一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認・適正に使用されたと認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

#### (2) スイッチ直後品目・劇薬（三要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
- ※医薬品から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

#### (3) 医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり薬剤師が対面で情報提供・指導
- ※これまでは、省令で対面販売を規定

### 2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

- 指定薬物<sup>※</sup>について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合は罰則

※精神活性物質、中枢神経系の興奮・抑制を有する薬効物質が高く、人に他は有害な場合に限定せず、その危険性おそれる物質

### 3. 施行期日

- 公布日から6か月以内の政令で定める日（1：平成26年6月12日、2：平成26年4月1日を予定）

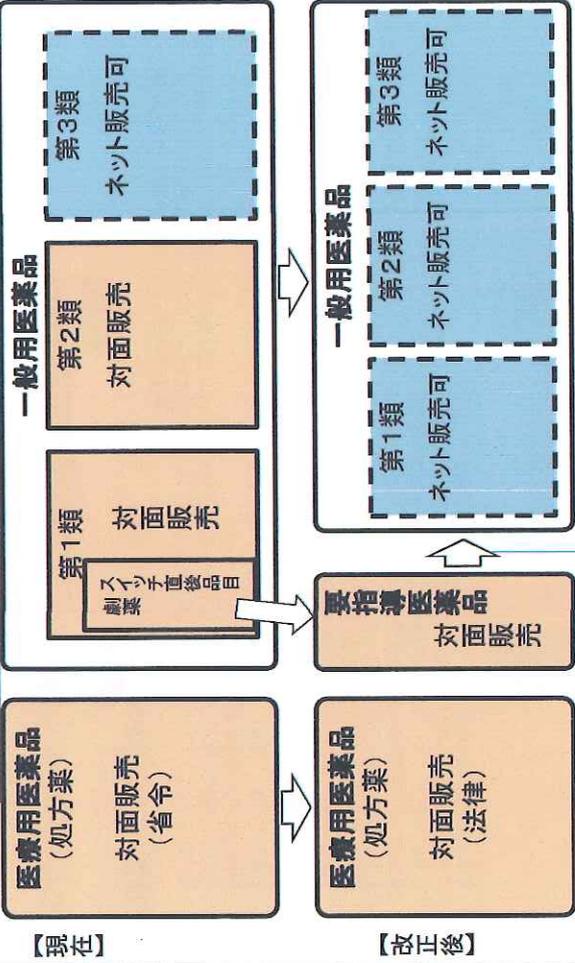
## スイッチ直後品目の安全性評価期間の短縮

- 安全性評価期間を原則4年から原則3年に短縮する。具体的には、
  - (1) 販売後3,000例の調査が終了した時点（最短2年）で企業から中間報告の提出を求める。
  - (2) 中間報告を踏まえ、販売後3年が経過するまでに、薬事・食品衛生審議会安全対策調査会で、一般用医薬品としての販売可否を確認。
  - (3) 販売可とされた医薬品は、その後特段の問題が生じない限り、3年経過時点で、一般用医薬品に移行させ、ネット販売を解禁する。

	現行	見直し後
症例数	3,000例(外用薬は1,000例)	同左 (1/1000の確率で発生する事象を検出するために必要)
調査期間と報告のタイミング	3年間の調査を実施(Ⅱ) 3年後(調査終了後)に最終報告	3年間の調査を実施(Ⅱ) 3,000例調査完了時点で中間報告(最短2年)
販売可否の判断の期間	最終報告後1年以内 → 合計4年間	中間報告後1年以内 → 合計3年間 (年1,年2,年3,年4)

注1 品目に応じて3年未満とする場合がある。また、期間内に3,000例が集められなかった場合は、調査期間を延長。  
 注2 安全対策委員会による確認後、3年に至るまでの間、厚労省に「00」副作用異常等の監視を行い、安全対策委員会の確認結果に変化がないことを確認。  
 注3 リスク区分(第1類～第3類)の決定は、従来どおり、販売後4年で行う。  
 注4 デイリーOTCについては、スイッチOTCと見做り、新しい医療用医薬品と同様、医薬品としての使用歴がなく、長期臨床時の安全性等を十分確認する必要があることから、販売後3年ではなく、承認時に指定された再審査期間(新有効成分5年間、新剤形・新用途4年間、新投法・新製剤6年間)が経過した時点で、一般用医薬品としての販売可否を判断。リスク区分は、従来どおり、厚労省通知(15年修訂)を準拠

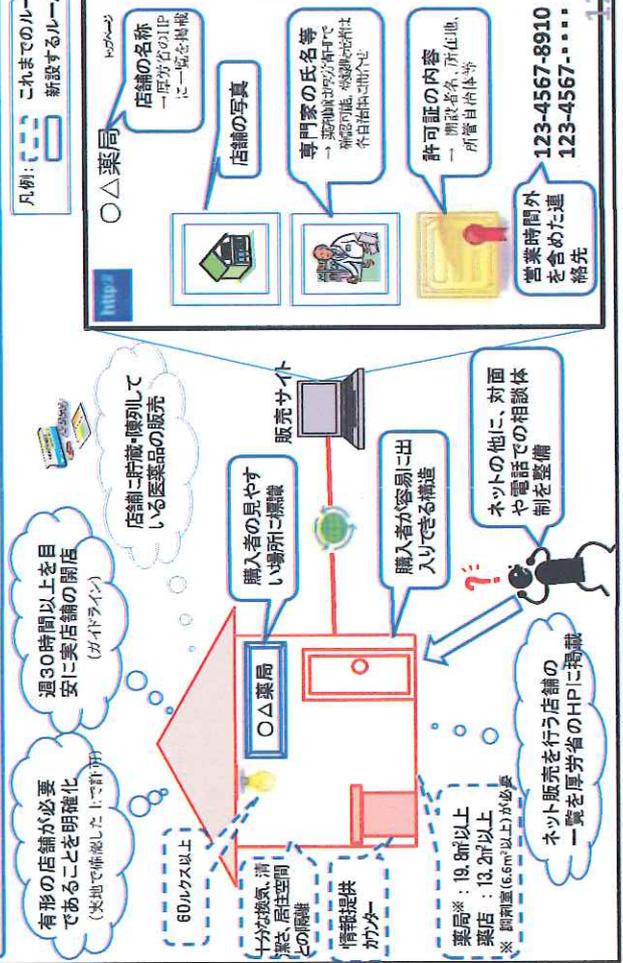
## 医薬品の分類と販売方法について



スイッチ直後品目(原則3年後)  
 注1) 要指導医薬品の指定の要件については、薬事・食品衛生審議会指導一般用医薬品部会にて審議。  
 注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策委員会にて審議。  
 注3) 要指導医薬品から一般用医薬品へは、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。  
 注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討。

## 一般用医薬品のネット販売の概要① (店舗での販売)

- 一般用医薬品の販売は、薬局・薬店の許可を取得した有形の店舗が行う。





### 一般用医薬品のネット販売のルール概要④ (適切な情報提供・販売)

- ① 購入者が情報提供内容を理解した旨の確認
- ② 購入者に再質問がないことの確認
- ③ 指定第2類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示等
- ④ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し(継続使用者等)について、薬剤師が情報提供の要否を判断)
- ⑤ 乱用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑥ 使用期限の表示・使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑦ オークション形式での販売の禁止
- ⑧ 購入者によるレビューや口コミ、コメントの禁止
- ⑨ モーメント運営者の薬事監視への協力

※ 店舗販売も同様のルールが適用される。

17

### 販売方法①

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
販売者	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師	薬剤師 登録販売者
購入者が使用者であることの確認	(処方箋あり)	○	○	-	-
他店からの購入状況	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
上記確認結果による販売制限	(薬剤師法)	○	○	(乱用品目のみ)	(乱用品目のみ)
購入者の理解の確認後の販売	○	○	○	○	-
相談があった場合、情報提供等の後に販売	○	○	○	○	○
販売した専門家の氏名、薬局の名称、連絡先の伝達	○	○	○	○	○

18

### 販売方法② (情報提供等の方法)

	調剤済み 薬剤	薬局医薬品	要指導 医薬品	第1類 医薬品	第2類・第3類 医薬品
店舗内の情報提供場所での情報提供	○	○	○	○注	△注 情報提供が義務でない
個別の情報提供	○	○	○	○	△
副作用発生時の対応の説明	○	○	○	○	△
購入者の理解・再質問の有無の確認	○	○	○	○	△
他剤推奨	(薬剤師法)	○	○	-	-
受診勧奨	(処方箋あり)	○	○	○	△
情報提供した薬剤師名の伝達	○	○	○	○	△
情報提供時の書面記載(内容は次ページ)	○	○	○	○	△
情報提供時の確認(事項は次ページ)	○	○	○	○	△

注)特定販売については、情報提供は店舗内で行えば足りる。(情報提供場所での情報提供する必要はない)

### 販売方法⑤ (医薬品の区分ことの注意点)

#### 【薬局医薬品・要指導医薬品】

- 薬局等の薬剤師は、購入者が使用者本人以外の者でないかを確認。
- 使用者以外の者が購入者の場合は、正当な理由の有無を確認。正当な理由がない場合は、販売してはならない。
- 正当な理由については、大規模災害時等を念頭に、今後、施行通知で明確にする予定。(大規模災害時等でなければ、家族の薬を買いに来た者に販売することも認められない)

#### 【第1類医薬品】

- 今般の法改正で、情報提供の免除のルールが変更。
- 購入希望者から、情報提供を要しない旨の意思の表明があった場合であっても、薬剤師が、第1類医薬品が適正に使用されると認められると判断した場合でなければ、情報提供は免除されない。
- この判断は、薬剤師自らが実施する必要があり、登録販売者は一般従事者が行うことは出来ない。

⚠ 小児や妊婦に有害な副作用が出る可能性がありますが、詳しくは、本薬局の薬剤師が薬剤師法に基づきお答えいたします。

#### 【指定第2類医薬品】

- 薬局等において、禁忌の確認や専門家への相談を促す掲示・表示を行うとともに、購入者にその内容が適切に伝わる取組を行う。(声かけやポップアップ等)

20

## 販売記録の作成・保存

①～⑤は、薬事監視の実効性の確保の観点からの記録 ⑥は、安全対策の観点からの記録	薬局医薬品 要指導医薬品 第1類医薬品	第2類医薬品 第3類医薬品
		義務
①品名		
②数量		
③販売日時		
④販売等を行った薬剤師の氏名		
⑤購入者が情報提供等の内容を理解した旨の確認		
⑥購入者の連絡先		努力義務

※ 作成義務が課せられる記録の保存期間は2年間

21

## 掲示事項等②（ネット販売サイトに関する留意事項）

### 【現在勤務中の薬剤師・登録販売者の別、氏名の表示】

- 販売サイトでの専門家の勤務状況の表示については、何時どの専門家が勤務しているのかが分かるような勤務状況の表示で構わない。

### 【医薬品の使用期限の表示】

- 医薬品の使用期限の表示については、一番短い期限を表示することや、使用期限終了まで〇日以上と表示することも構わない。

### 【検索画面における医薬品の区分の表示】

- 基本画面は医薬品のリスク区分ごとの表示を義務づけるが、検索結果については、リスク区分を見やすく表示するとともに、それぞれのリスクの内容を表示することによって構わない。

22

## 構造設備

薬局等構造設備規則に以下の事項を追加する。

- 購入者が容易に出入りできる構造であり、薬局又は店舗であることが外観から明らかであること。

※ 購入者とは、販売対象者を指すものであり、インターネットで医薬品を販売する場合は通常全国民を対象としているので、誰もが当該店舗に出入り可能である必要がある。容易とは、薬局又は店舗への出入りのための手続が十数分もかかるものであってはならない。

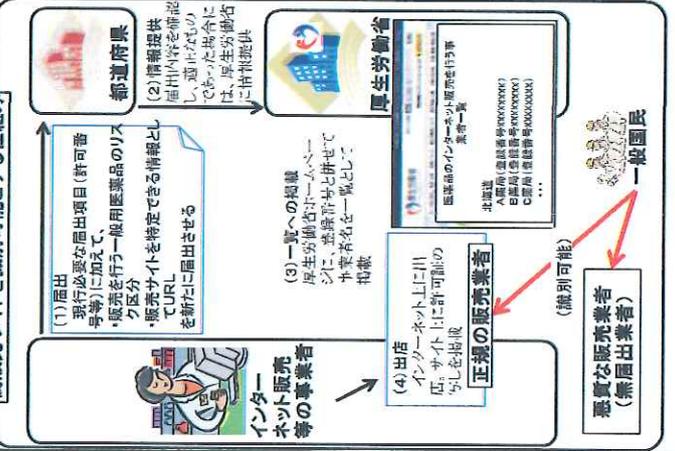
- 要指導医薬品を販売する薬局又は店舗にあっては、
  - ① 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。
  - ② 要指導医薬品を陳列する設備から1.2メートル以内の範囲（要指導医薬品陳列区画）に購入者等が進んでいけないような措置が講じられていること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合は、この限りではない。
  - ③ 開店時間中に要指導医薬品を販売しない時間がある場合は、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができること。

- 実店舗の閉店時に特定販売を行う薬局又は店舗にあっては、都道府県知事等による適正な監督を行うために必要な設備を備えていること。

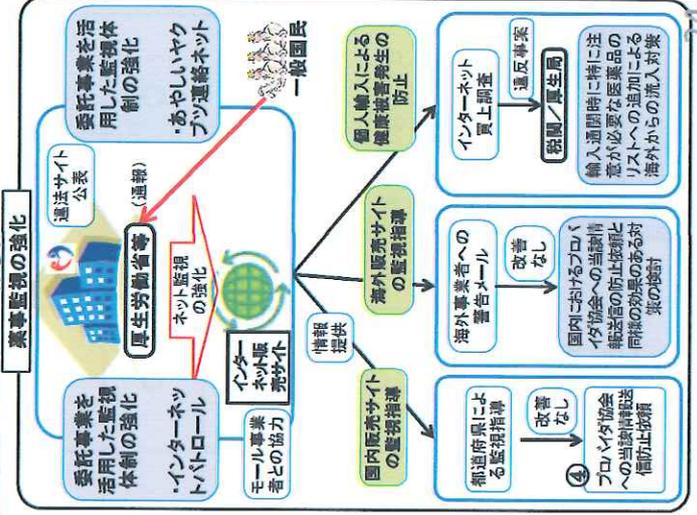
※ 必要な設備とは、実店舗の閉店時に即時に確認できるよう、テレビ電話の他、画像等をパソコン等によりリアルタイムで電送できる設備（デジタルカメラ＋メール＋電話）を想定。各都道府県等の実情を踏まえて、薬局・薬店に整備を求めることを想定している。

23

## 偽販売サイトを識別可能な仕組み



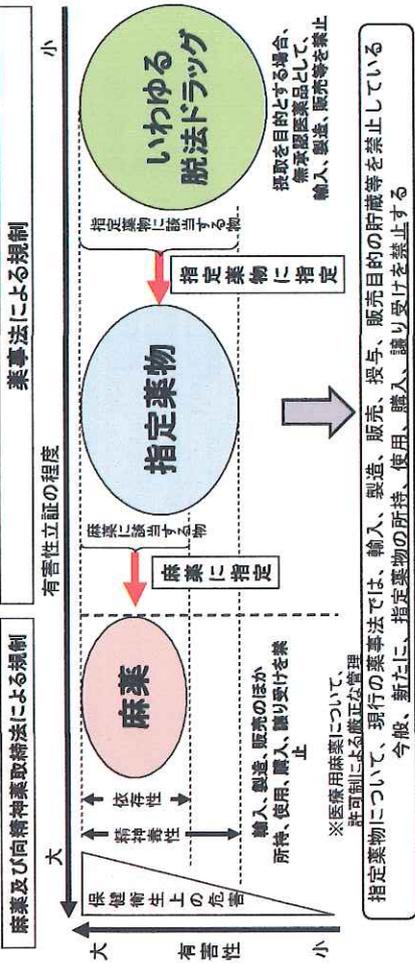
## 偽販売サイト・偽造医薬品への対応（概要）



24

### 指定薬物の所持、使用等の禁止について

- 指定薬物の乱用を防止するため、指定薬物の所持、使用、譲り受けを禁止する。指定薬物を所持、使用、購入、譲り受けした者は、3年以下の懲役又は300万円以下の罰金を科す。
- (※1) 指定薬物：精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危険のおそれがある物質
- (※2) 行政機関・大学等の学術研究・試験検査の用途、疾病の治療の用途等の場合には禁止しない。
- (※3) 業として販売又は授与の目的での貯蔵、陳列の場合、従業員あり、5年以下の懲役又は500万円以下の罰金とする。



指定薬物について、現行の薬事法では、輸入、製造、販売、授与、販売目的の貯蔵等を禁止している  
今般、新たに、指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けを禁止する

【法改正に伴い都道府県にお願いしたい事項】

- ・指定薬物に関する法改正内容、指定薬物の危険性に関する啓発
- ・業者に対する積極的な立入調査、疑い品目の収去等の実施、警察、麻薬取締部との連携
- ・分析体制の強化、買上調査結果の情報提供

## セルフメディケーションの推進 及び薬局の在り方

### WHO: The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medicationから

- セルフメディケーションのための条件:
- ①適切な医薬品(品質、有効性、安全性が保証)を、
  - ②適切な情報(効能効果、副作用、専門家へのアクセスすべき時期等)に基づき、
  - ③適切に服用(量、剤型等)すること。

- そのための薬剤師の役割:
- ①情報を提供する者として: 適正使用のための情報提供、症状や病状の確認と適切な医療へのアクセス確保等
  - ②質の高い医薬品を提供する者: 医薬品の品質を保証すること
  - ③指導者として: 提供するサービスの質の確保と最新化のための自己研鑽等
  - ④健康増進を図る者として: 地域の疾病予防や健康問題の普及啓発を進めること

### 日本再興戦略 (平成25年6月14日閣議決定)

- #### 第Ⅱ 3つのアクションプラン
- ##### 二. 戦略市場創造プラン
- ###### テーマ1: 国民の「健康寿命」の延伸
- (2) 個別の社会像と実現に向けた取組み
- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- 予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり
- ・ 薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。

# 薬剤師法の改正 (薬学的指導義務)

## 薬剤師法改正

(情報の提供)

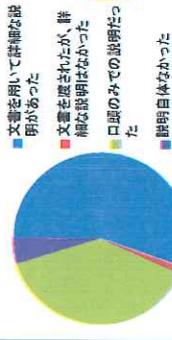
第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づき指導を行わなければならない。

また、**薬事法の改正**により、「薬局開設者は、調剤された薬剤、薬局医薬品(要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品)及び要指導医薬品の適正な使用のため、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づき指導を行わせなければならない。」とされている。

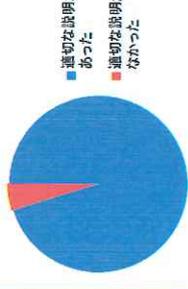
# 一般用医薬品販売制度定着状況調査結果

## 店舗販売に関する調査

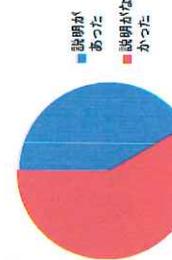
・第1類医薬品を購入しようとした際の説明状況



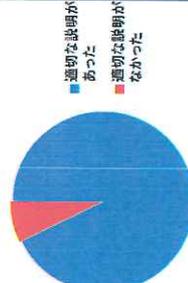
・第1類医薬品に関する相談に対する回答状況



・第2類医薬品を購入しようとした際の説明状況

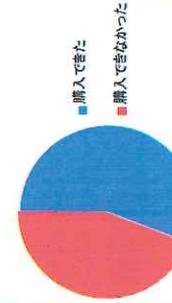


・第2類医薬品に関する相談に対する回答状況

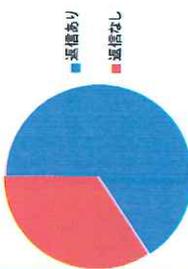


## 郵便等販売に関する調査

・第2類医薬品の購入可否

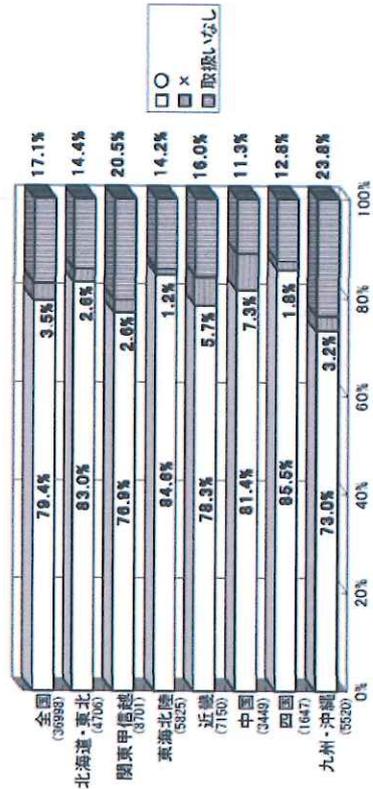


・メールでの問い合わせへの対応状況



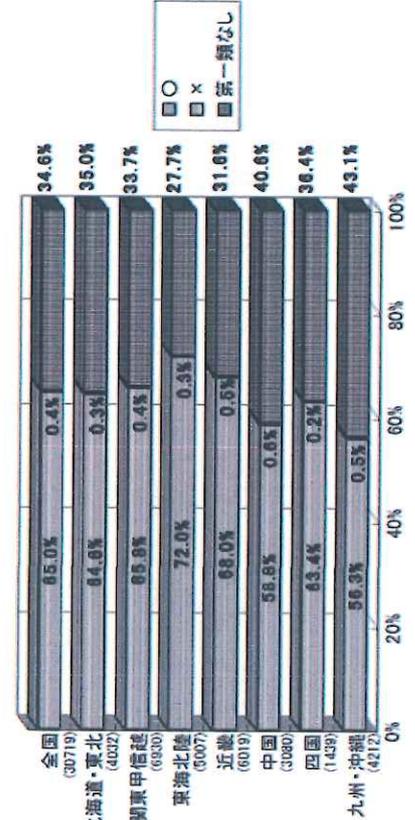
# 新たな医薬品販売制度の対応状況に関する相互点検結果 日薬調査(平成23年1月)

第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品を区分して陳列している

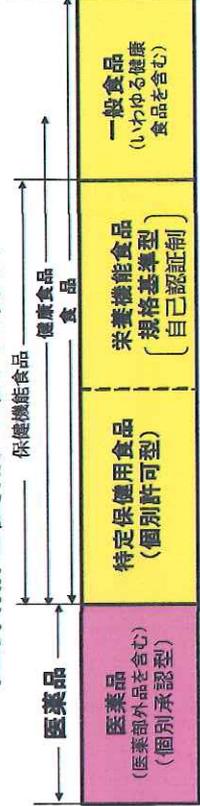


# 新たな医薬品販売制度の対応状況に関する相互点検結果 日薬調査(平成23年1月)

第一類医薬品は、消費者が触れられない場所に陳列している



# 医薬品と食品の表示規制



効果に関する表示例  
 「糖尿病の食後血糖値の改善」  
 「腸の吸収を弱やかにすることで、血糖値の低くなる方に通じます。」  
 「ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。」

## 表示内容

- 成分表示**  
 有効成分表示  
 効果・効果  
 使用上の注意
- 効果**  
 栄養成分含有表示  
 栄養成分機能表示  
 注意喚起表示
- 注意事項**  
 承認されていない効能・効果の表示禁止  
 許可されていない原料の使用の表示禁止  
 ・基準に定められていない栄養成分機能表示の禁止  
 ・虚偽・誇大表示の禁止

## 食品衛生法・健康増進法

## 医薬品の該当性判断 「成分本質」、「効能効果」、「形状」、「用途量」によって総合的に判断。

- 「成分本質」 専ら医薬品として用いられる成分の含有 (アスピリン、ホルモン等)
- 「表示」 疾病の診断、治療、予防を目的とする表示
- 「形状」 アンブル形状など通常の食品として用いられないもの

## 「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について

近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形のかかりつけ薬局を推進するための指針として、厚生労働科学研究事業※により「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられた(平成26年1月 日本医療薬学会公表)。

※「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」(主任研究者 安原真一・東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤師教授、一般社団法人日本医療薬学会会報)

### 主な内容

【薬局・薬剤師に求められる機能に関する基本的な考え方】

1. 最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待
2. 医療の質の確保・向上や医療安全の確保の観点から、医療機関等と連携してチーム医療を積極的に取り組むことが求められる
3. 在宅医療において、地域における医薬品等の供給体制や適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべき
4. 医薬品や医療・衛生材料等の提供拠点としての役割に留まらず、後発医薬品の使用促進や残薬解消といった医療の効率化について、より積極的な関与も求められる
5. セルフメディケーションの推進のために、地域に密着した健康情報の拠点として積極的な役割を發揮すべき
6. 患者の治療歴のみならず、生活習慣も踏まえた全般的な薬学的管理に責任を持つべき

⇒ 基本的な考え方の下、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について、確保すべき又は取り組むべき項目を示している。

※ 一般社団法人日本医療薬学会「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について  
<http://www.jspncs.jp/cont/14/0107-1.html>

## ロキソプロフェンナトリウム(平成23年1月販売開始)

- (1) 医療用と一般用の用法・用量
- ・ 医療用:鎮痛効能について、通常1日3回まで(1日量は180mg)
  - ・ 解熱効能について、1日2回まで(1日量は180mg)
  - ・ 一般用:通常1日2回まで(1日量は120mg。再度の症状が現れた場合には3回目(この場合、1日量は180mg)を服用)
- (2) 医療用の副作用発生状況(平成16年4月～平成24年12月)
- ・ 1,354例の副作用報告(うち死亡例は62例)
  - ・ 主な副作用症例:肝障害(87例)、急性腎不全(84例)、間質性肺炎(77例)、ステイアブスジソン症候群(74例)、胃潰瘍(22例)、喘息(19例)、血小板減少(15例)、横紋筋融解(12例)等
  - ・ 医療用の承認申請時に行われた臨床試験では、1,700例の内、副作用発現例は163例(発現率9.6%)
  - ・ 医療用の製造販売後調査(6年間)での副作用発現例は232例(発現率2.0%)。
- (3) 一般用の副作用発生状況(平成23年1月～平成24年12月)
- ・ 8例の副作用報告(うち死亡例は1件)
  - ・ 主な副作用症例:肝障害(2例)、横紋筋融解(1例)、急性腎不全(1例)、脳血管発作(1例)、喘息(1例)等

## 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

平成26年度予算案 239,277千円

●日本再興戦略(6月14日 閣議決定)【抜粋】  
 ○予防・健康増進の推進に関する新たな仕組みづくり  
 「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」



健康情報の拠点薬局  
 【健康情報拠点薬局となるため、処方せん伝達のほか】  
 ①すべての医薬品供給拠点  
 ②住民の健康づくり支援・相談機能  
 ③住民自らの健康チェック検査の支援・対応  
 ④多職種との連携  
 ⑤在宅医療の取り組み

### 薬局の現状の問題点

- 一般用医薬品を取り扱わない薬局が多数
- 薬局の業務も処方箋に基づく調剤業務が殆ど
- 地域の健康づくりの拠点になるような取組が不十分
- 医療分業についての十分な理解が得られていない

### 拠点薬局モデル事業の実施

- ＜拠点薬局としての充実・強化＞
- セルフメディケーション推進のための各種計画等【必須】
- 一般用医薬品等の適正使用に関する健康相談窓口の設置や普及啓発【必須】
  - ←一般用医薬品等の適正使用に関する相談窓口の設置や適正使用に関する啓発資料の作成・配布
  - ←セルフメディケーション推進のためのポスターの設置等【以下のメニューから適宜選択】
  - ←食生活(健康食品含む)、禁煙、心の健康、高齢者の介護、アルコール、在宅医療
  - ←健康チェックの支援・対応【選択】
  - ←健康チェックを行う体制(血圧計などの検査機器を設置し、消費者が継続的に薬局を訪問し利用することで、相談窓口やセミナーを活用するなど、セルフメディケーションの意識付けを図る)



ご静聴ありがとうございました。



おくすりの情報：普及啓発、法令検索、統計、最近の話題、薬剤師・薬学教育等の情報が入手できます。



\*\*\*\*\* M E M O \*\*\*\*\*