

■医薬品医療機器法・薬剤師法——19年通常国会で法改正を目指す

医薬品医療機器等法(薬機法)の施行後5年後の見直しに向けて、18年4月から厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会で施行後の状況と課題について議論を進めている。厚生労働省は2019年の通常国会で薬機法と薬剤師法の法改正を目指している。厚労省が提示した4つの論点案(▼薬剤師の対人業務の推進方策▼地域の医薬品提供体制を確保するための薬局体制整備▼薬局の組織ガバナンス確保▼薬剤師による情報提供・薬学的知見に基づく指導強化)に基づく部会の議論を踏まえ、9月にも議論の取りまとめ案が示される予定だ。

薬剤師の対人業務の推進

厚労省は検討事項として、①従来の対物業務を中心としたものから、患者が医薬分業のメリットを実感できる対人業務中心へとシフトする、②質の高い服薬指導等を患者に提供できるよう、薬剤師の専門性や訪問による薬学管理・服薬指導を強化し、地域における対人業務を充実する、③ICT技術の活用等により業務効率化を進める——などを提示。かかりつけ薬剤師の役割強化とその普及を推進する考えだ。

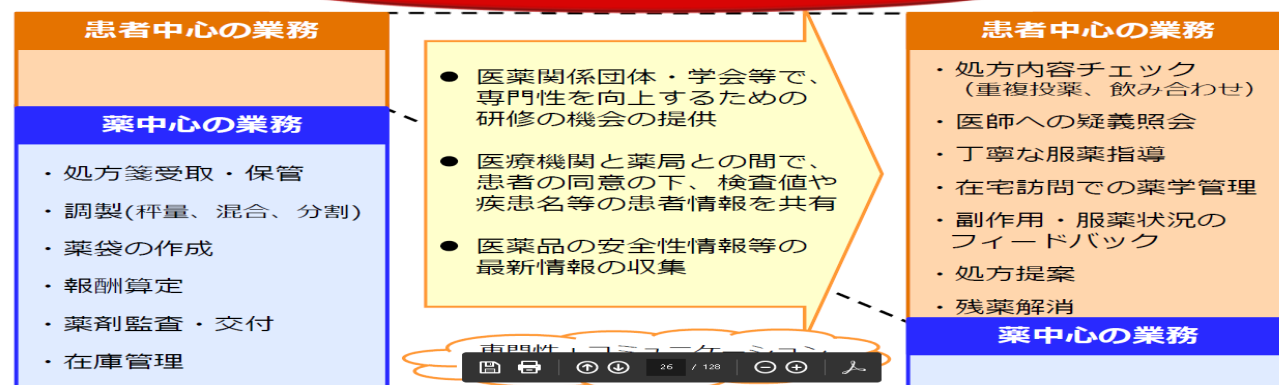
I. (2) ② 薬剤師の対人業務を推進するための方策

対物中心の業務から対人中心の業務へ

○かかりつけ薬剤師としての役割の発揮に向けて

「患者のための薬局ビジョン」

～対物業務から対人業務へ～



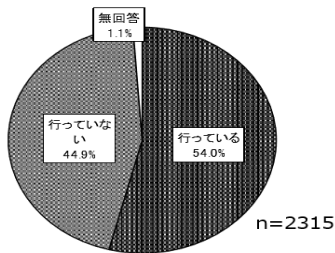
(2018年7月25日 厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会資料)

地域における医薬品提供体制の確保

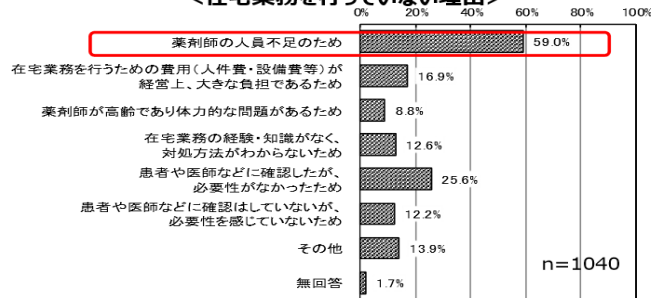
厚労省は検討事項として、①在宅医療への対応をはじめとして、地域で必要な医薬品が常時提供されるとともに、薬剤師による薬学的知見に基づく指導が確実に実施できるように薬局間での機能の分担、②退院時の支援やがん等の薬学的管理を必要とする患者に対応するため、疾病領域に応じた高度な専門性等の機能を持つ薬局体制——などを示し、薬局の機能分担と体制整備を課題とした。

- 薬局を対象とした調査の結果、半数を超える薬局が在宅業務を実施している。
- 在宅業務を行っていない薬局の約6割は、その理由として「薬剤師の人員不足」と回答している。
- 1薬局当たりの常勤換算の薬剤師数は2人以下（1人、～2人以下）の薬局が約半数を占めており、常勤薬剤師が1人のみの薬局の開設者の開設店舗数は、約半数は1店舗であるが、20店舗以上も約20%となっている。

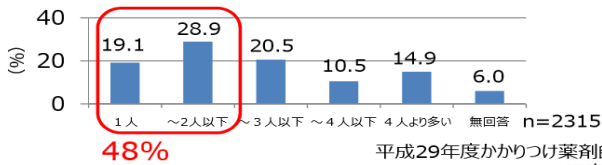
<薬局における在宅業務の実施有無>



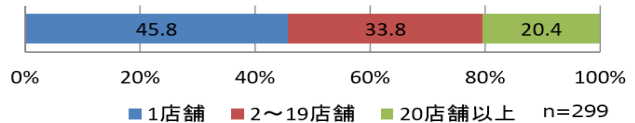
<在宅業務を行っていない理由>



<1薬局あたりの薬剤師数(常勤換算)>



<常勤薬剤師が1人のみの薬局の開設者の開設店舗数>



平成29年度かかりつけ薬剤師・薬局機能調査・検討事業「かかりつけ薬剤師・薬局に関する調査報告書」
調査時期：平成29年11月22日～平成30年2月9日 回答薬局数：2315件

38

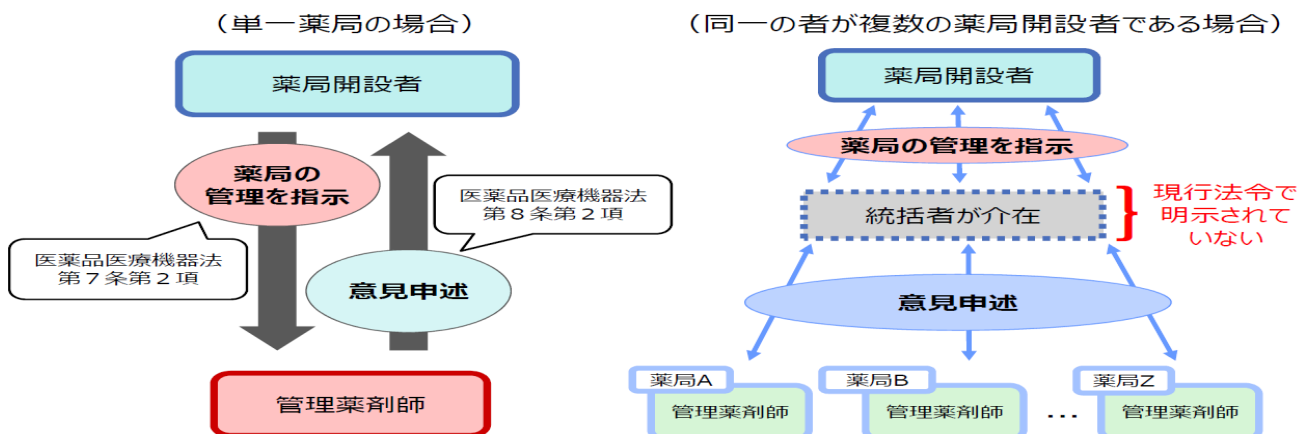
(2018年7月25日 厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会資料)

薬局の組織ガバナンス

厚労省は検討が必要な事項として、①同一法人が複数の薬局を開設する、いわゆるチェーン薬局における組織ガバナンスを確保するため、チェーン薬局の開設者(実質的には法人の代表者)とチェーン内薬局の管理者の双方の責務の明確化や、その責務を果たすことを促すための措置を講じる。②薬局開設者は、法令違反があった場合に処分の対象となるが、役員に対しても直接その責任を問うことができる規定を設ける。③現行法令上明確となっていない中間的総括者の位置付けやその責任等についても明確にする——などを提示。チェーン薬局の組織ガバナンスを確保する方向を示した。

I. (2) ④ 薬局の組織ガバナンスの確保 薬局の開設形態の現状

平成29年11月10日、第6回医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会資料2-2 森構成員提出資料より改変



(2018年7月25日 厚生科学審議会・医薬品医療機器制度部会資料)

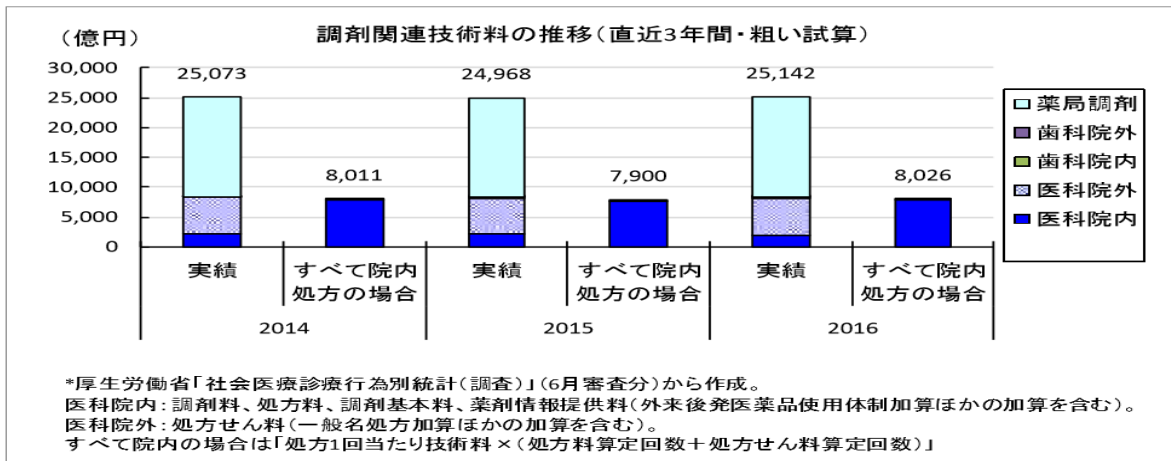
調剤技術料が拡大

医薬品医療機器制度部会の議論では、医薬分業率は上昇したが、そのメリットが実感されていない。医薬分業率の上昇以上に調剤技術料が拡大しているなど、院外処方の調剤技術料や患者負担が院内処方に比べて高いことを問題視する意見が出された。

日本医師会総合政策研究機構の前田由美子氏によると、上場している大手調剤薬局チェーン売上高上位5社(アインホールディングス、日本調剤、クオール、総合メディカル、メディカルシステムネットワーク)の合計で、2016年度の当期純利益は213億円であり、このうち40億円を配当し、残り173億円を利益剰余金に積み増した。2016年度末の内部留保は1,107億円である(日医総研WP「調剤報酬の現状について」2017年12月14日)。調剤薬局企業における役員報酬、内部留保、配当金などが適正利益水準なのかを検証することが求められる。

調剤関連技術料の推移(直近3年間・粗い試算)

- 調剤関連技術料は院内、院外あわせて**2兆5,000億円を超えている**が、仮にすべての処方を院内処方の点数で対応したとした場合の費用は**約8,000億円**である。
- この差に見合う機能を果たしているのか、医薬分業の成果についての検証は十分ではない。



(2018年7月5日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会・日本医師会提出資料)

(文責:医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之)