国民が安心して医療の恩恵を受けられる、超高齢社会の実現のため

日本薬剤師会政策提言

～国民皆が良質な薬剤師サービスを享受できる社会を目指して～

※本資料は、
本会が令和3年5月及び令和4年5月に作成・公表した政策提言について、
その後の検討状況や周辺動向などを踏まえた改訂版です。

2023年9月

公益社団法人 日本薬剤師会

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

趣旨

- 地域に必要な医薬品を適切に過不足なく提供することが、薬剤師の担う基本的な使命である。

- 薬局は、薬剤師が国民のために、持てる全ての知識と経験を駆使して、その使命を果たしていく上で必要な機能を有する施設として位置付けられている。

- 薬剤師・薬局が担う使命を存分に果たすため、薬剤師サービスの更なる充実・向上を目指すと共に、そのために欠かすことのできない、安定した医薬品のサプライチェーンや流通の確保に向けて、日本薬剤師会としての基本的な考え方を取りまとめた。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

目次

1．地域医薬品提供計画（仮称）の策定

2．医薬品の研究開発の促進、製造･流通･安全確保体制の整備

3．医療用一般用共用医薬品（仮称）類型の創設

4．医療DXにおける薬局業務の高度化推進

5．地域への過不足ない医薬品提供をより確かなものとするための方策

6．臨床と基礎が適切に融合された薬剤師業務実践に向けた薬学教育の改善

7．薬事衛生に関わる社会活動を通じた薬剤師の役割

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

１．地域医薬品提供計画（仮称）の策定

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

地域医薬品提供計画の策定による
地域住民の医薬品アクセスの改善

地域医薬品提供計画（仮称）の策定

- 地域包括ケアシステムが目指す地域完結型医療を構築するため、地域住民の医薬品アクセスを確保し、安全・安心な医薬品提供システムを確立する観点から「地域医薬品提供計画（仮称）」の構築を図る。

- 地域医薬品提供計画（仮称）においては、従来の処方箋発行・応需の推進という「医薬分業」の概念を転換し、地域住民が、地域医療計画との整合性をもった「薬剤師サービス」*を過不足なく享受できる体制の整備を目指す。

＊薬剤師サービス：
薬剤師法や薬機法及び社会が求める薬剤師・薬局活動の総称

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

地域医薬品提供計画の整備に向けた具体的方策

- 薬剤師・薬局が、地域住民・患者の必要とする医薬品等を「何時でも」「何処でも」「誰にでも」過不足なく提供する責任を果たすために、当該地域で担う薬局機能やその分布等を把握して「見える化」を行い、その状況を基に地域における薬局機能の充実方策や整備計画を推進する。

- 薬局の体制整備のみならず、超高齢社会に欠かせない医療・介護における多職種・多施設の連携がより推進されるよう、積極的に各種制度の活用を図る。

- 医療法、薬機法、薬剤師法等関連法規における、法的位置付けを求めていく。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

２．医薬品の研究開発の促進、製造・流通・安全確保体制の整備

～創薬・流通・育薬という医薬品ライフステージ全般への支援の充実～

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

医薬品の研究開発・製造・流通・安全確保体制の整備への支援
～創薬・流通・育薬という医薬品ライフステージ全般への支援の充実～

- 国家戦略として製薬企業の積極的な新薬開発（創薬）を促し、良質な医薬品を世界に先駆けて承認・製造・流通することができる環境整備を支援し、医療の安全保障の確保を図る。

- 度重なる薬価改定の結果、薬価の急速な下落、医薬品のライフサイクルの短縮、採算割れといった弊害を招いている現状の課題を改善することにより、医薬品の安定供給と国民の医薬品アクセスの確保を目指す。

- 薬価基準制度の下、過大な薬価差の存在や偏在により医療用医薬品の適正な価値を損ねることがないよう、薬価基準制度や適正流通のあり方を検討する。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

３．医療用一般用共用医薬品（仮称）類型の創設

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

医療用一般用共用医薬品(仮称)類型の創設

- 地域住民が医薬品をより活用しやすくするため、医師と薬剤師の両者で対応することができる**一般用医薬品（OTC医薬品）の新たな類型**（「医療用一般用共用医薬品」（仮称））を創設する。

- 医師による処方箋の交付（薬局において調剤）、または、薬局での販売（薬剤師による販売）のいずれも可能とする。

- 医療用医薬品を処方箋なしで販売する、いわゆる「零売（れいばい）」とは異なる、新たな仕組み。

→「医薬品の販売制度に関する検討会」（厚労省）において医薬品の区分の在り方に関する議論が進められていることなどを踏まえつつ、更なる具体内容や実現可能性等について、中長期的視野・視点も含め、引き続き検討を行っていく。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

４．医療DXにおける薬局業務の高度化推進

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

医療DXにおける薬局業務の高度化推進①

- 国民が安全で安心な医療提供を享受できる体制を構築するためには、医療DXにおいて、患者が**マイナ保険証**を使用して診療や調剤を受け、**マイナポータル**で自身の情報を利活用することを**社会に定着**させる必要がある。

- 医療機関と同様に薬局では、電磁的に保管される標準化された**調剤録等の記録**を医療情報として、医科の診療録と連携して活用されることが重要。**両者の標準化**を進めることにより、情報提供文書等の相互のやり取りを可能とし、患者の利益に資する医療従事者間での**更なる連携の充実を目指す**。

- 薬剤師から医師へ伝達される**調剤情報**は、処方中の疑義に関する照会・確認事項のみならず、調剤に携わった**薬剤師の薬学的知見に基づく情報も同時に伝達**する必要がある。

- また、次世代型へと進化させた**電子版お薬手帳**が、国民自身の健康維持・増進のため、薬剤師との連携ツールとなり、**医療機関や在宅医療の現場でも有効活用**されるものとして位置付けていく必要がある。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

医療DXにおける薬局業務の高度化推進②

- デジタルメディスン*を含む医薬品等に係るイノベーションの恩恵を、患者がより享受しやすい医療環境の構築を図る。

- これらの製品を薬局においても取り扱うことができるようにすることで、薬局で患者への服薬指導等が可能となり、併用している医薬品とともに薬局における患者フォローアップの更なる質的向上が期待できる。

- デジタルメディスンを**薬局薬剤師による提供が可能となるよう、薬機法における位置付けや医療保険上のルール**を検討する。

---

*デジタルメディスン：
現在、プログラム医療機器（Software as a Medical Device：SaMD）の
疾病治療用プログラムとして3つのアプリが承認されている。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

医師と薬剤師の連携による
治療用プログラム医療機器（Software as a Medical Device：SaMD）の活用

1．医師による診断・処方と薬剤師による提供・説明

- 臨床現場で多くの患者を診察する医師が、医師でなくとも実施可能と考えられる**アプリの使用方法の説明や使用上のトラブル等への対応をすることは、医師にとって大きな負担であり、軽減させる必要がある**。そのため医師による判断のもと、薬剤師がその適正使用に係る役割を担うことによって処方と調剤の関係のSaMDへの適応が可能となり、国民皆保険の下、日本におけるSaMDの進展に繋がるものと考える。

2．薬剤師によるフォローアップと医師との連携

- 患者がSaMDを的確に使用していくには、持続性・継続性が必要であり、アドヒアランスの維持・向上を図るための**フォローアップが必要**となる。患者の使用状況を把握した上でのフォローアップを薬剤師が担うことは**服薬指導の質的向上**に繋がるとともに、**処方医と連携**していくことがSaMDの効果に繋がるものと考える。

現在、プログラム医療機器(Software as a Medical Device:SaMD)として承認されているアプリ

▼ニコチン依存症治療アプリ
禁煙補助薬「チャンピックス」に追加して使用

▼サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ
不眠障害に対し認知行動療法を実施するために使用

▼高血圧症治療補助プログラム
生活習慣や薬物療法も併せた管理

今後、更なる承認申請

2つの課題に同時に取り組む操作
＋薬剤との併用　等

海外で販売されているADHDに対する治療用アプリ

【制度上の整備】

このような提供体制を実現するためには、保険診療上での取り扱いの整理など、制度上の整備が必要。
また、このような業務に対する薬局薬剤師への必要な研修体制の整備については、日本薬剤師会として積極的に取り組む。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

５.地域への過不足ない医薬品提供をより確かなものとするための方策

（医薬分業⇒医薬分業制度の定着へ）

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

適正な医薬分業の推進・定着を阻害する医療機関の「敷地内薬局」に対する措置の検討

- 「敷地内薬局」は、特定の医療機関と過度に依存する。こうした状況は、地域内の各医療提供施設による情報共有と有機的連携を必要とする地域包括ケアシステムを構築する上で阻害要因となり、医薬分業の本旨に全く反する。

- このような「敷地内薬局」に対しては、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則において明確な基準を設けるとともに、新規・更新申請の際の保険指定の拒否や薬局開設に係る薬事規制等の在り方について検討するなど、適正な措置を講じるべき。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

６．臨床と基礎が適切に融合された薬剤師業務実践に向けた薬学教育の改善

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

薬剤師養成教育

薬剤師に求められる役割や業務内容は急速に変化しており、社会のニーズを見据えた大学教育の実現、卒後研修の充実は急務である。社会がどのように変化しても、薬学的知見を活かして国民に寄り添い、健康増進に主体的に関わる薬剤師を養成することが必要となる。

臨床判断能力を醸成する体系的な薬学教育の実現

- 大学教育において、薬学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）が掲げる領域間のつながり、及び、体系化された臨床薬学教育（実務実習を含む）を充実させるとともに、その実効性を第三者の視点から評価する。

卒後臨床研修の制度化

- 薬剤師資格を有した直後の研修制度（卒後初期臨床研修）を体系化し、キャリア形成との関係性を明確にする。

国家試験対策偏重教育の是正

- 臨床薬学教育の実効性を高めるための国家試験の在り方を検討し、最終学年が国家試験対策偏重とならない方策を立てる（薬剤師実務を主体とする国家試験出題範囲、薬学共用試験との棲み分け、低学年での適切な進級判定等）。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

７．薬事衛生に関わる
社会活動を通じた薬剤師の役割

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

薬事衛生に関わる社会活動を通じた薬剤師の役割

学校薬剤師の適切な配置

- 学校薬剤師が担っている役割について、施設間で「人的・質的」格差が生じないよう、全校への学校薬剤師の配置と共に、施設間における待遇面での不均衡の改善を図る。
- また、政府が進める子育て支援策の一環として、現在配置が義務化されていない「保育園」に学校薬剤師を配置し、保健衛生の視点から保育環境の確保を図る。

医薬品適正使用の推進

- 若年層の健康を著しく損ねる「医薬品の過剰服用（オーバードーズ）や薬物乱用」等、医薬品の不適正使用防止活動の更なる推進を図る。

アンチ・ドーピング活動

- 健全なスポーツ競技を確保するアンチ・ドーピング活動の更なる推進を図る観点から、スポーツファーマシストの周知とともに、最新の知識の取得と併せて、他の関連機関・団体等との連携を進め、その活動の場の拡大を目指す。

災害時支援活動

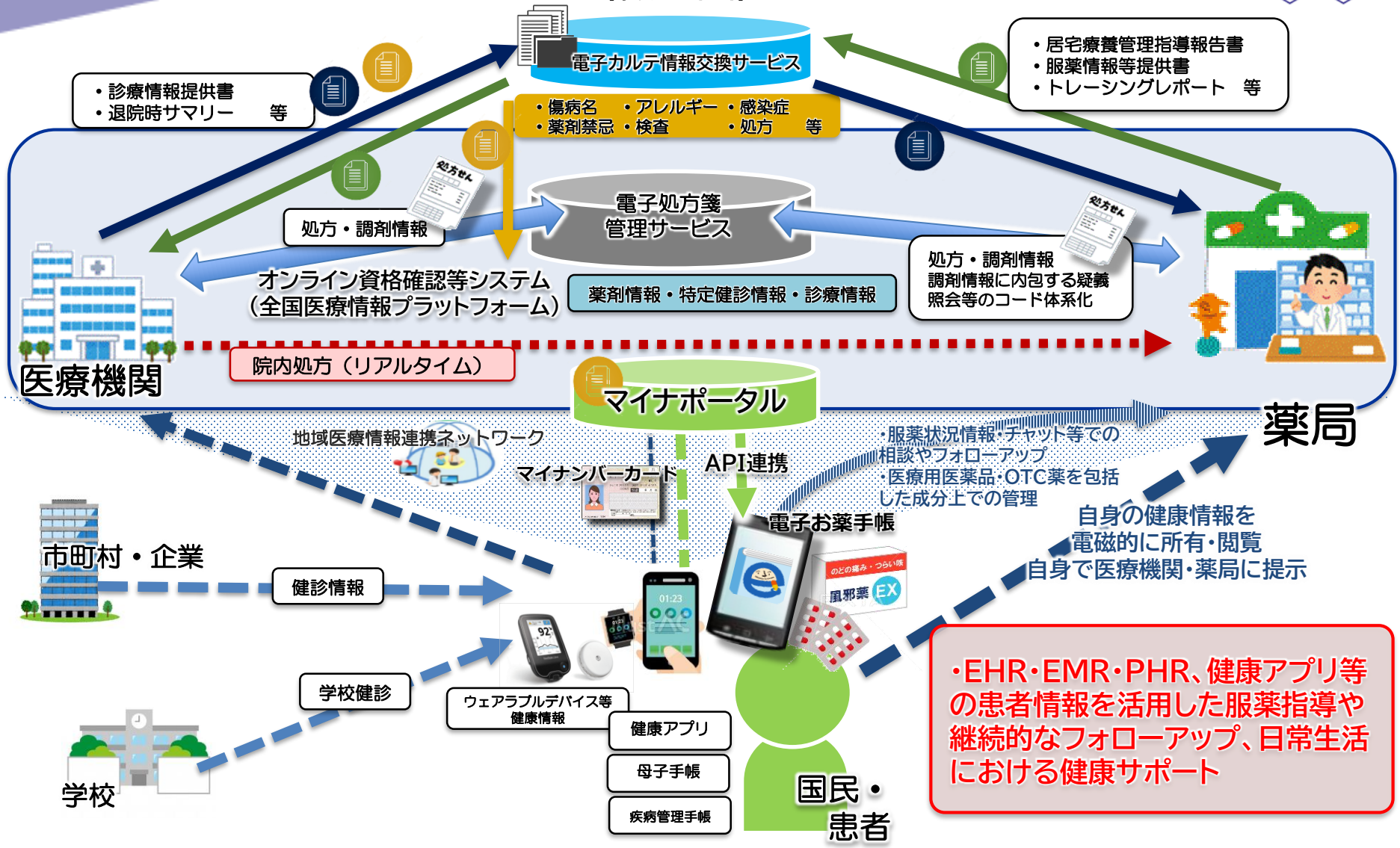
- 非常時の医薬品の供給及び医薬品適正使用を確保する観点から、平時から地域行政当局と密接な連携を構築し、被災地支援時における災害薬事コーディネーターの積極的な活用を目指す。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

参 考 資 料

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

医療DXによる情報を活用した国民・患者への薬剤師サービスのビジョン（概念図）



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

次世代型電子版お薬手帳への進化と活用

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

学校保健の推進と公平な教育環境整備

学校薬剤師が活躍できる環境の整備

適正な配置・費用の配分・地域格差の是正

学校環境衛生

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

科学に基づく薬剤師業務

Science Based Pharmacy Practice

薬剤師は、レギュラトリーサイエンスを基盤として、
基礎薬学と臨床薬学の双方を身につける必要がある

臨床薬学

トランスレーショナルリサーチ
（TR）
創薬など

リバーストランスレーショナルリサーチ
（ｒTR）
薬剤反応性など

基礎薬学

２０１７年９月２９日 日本学術会議 薬学委員会 医療系薬学分科会 報告（抜粋）

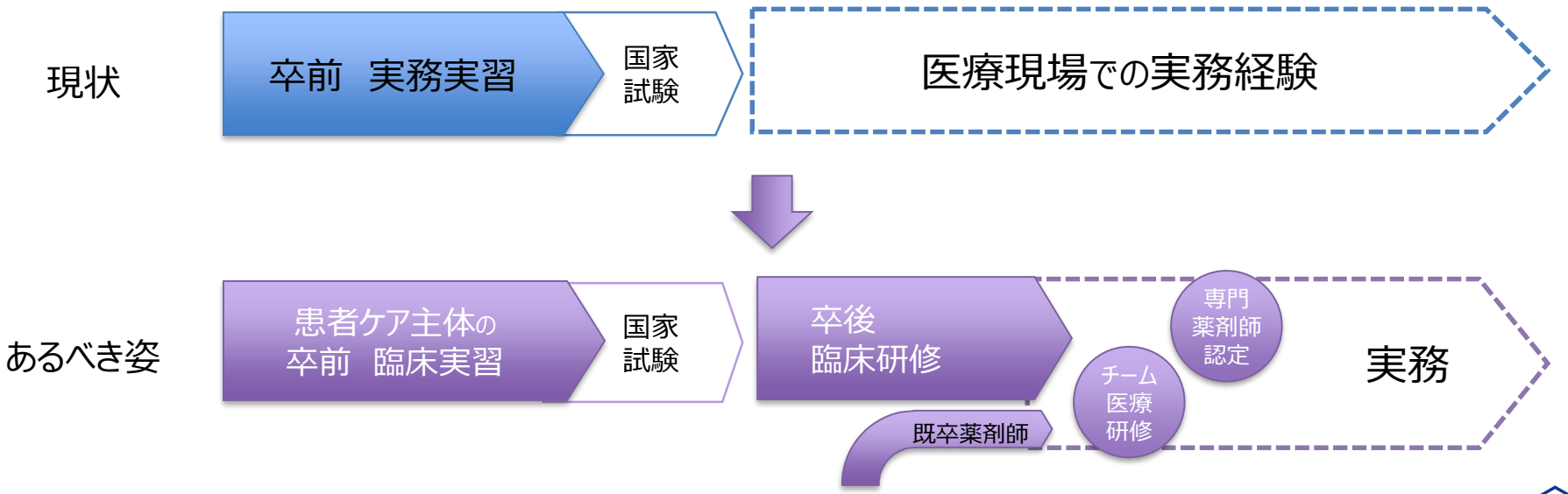
臨床研究からの情報と基礎研究からの情報を連動させ、モデル化やシミュレーションにより 効果や副作用を予測したり、新規治療薬や診断薬の開発につなげたりする rTR の推進は、医療系薬学研究を大きく発展させるものである。rTR を起点にスタートした研究を TR につなぎ医療に貢献することこそ、医療系薬学研究が目指すべき重要な方向の一つである。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

科学に基づく薬剤師業務の推進

卒前から卒後にわたる臨床研修の充実、専門薬剤師取得の奨励

- 臨床現場においてより質の高い薬剤師業務の実施を達成するためには、卒前実務実習を、チーム医療を基盤とする患者ケア主体の卒前臨床実習に見直すとともに、卒後臨床研修の在り方について、キャリアパスに応じた義務化も含めて検討すべきである。
- 生涯研修に基づく認定薬剤師を基盤として、地域におけるチーム医療を進めるため、既卒薬剤師の病棟・薬局でのチーム医療研修を導入する他、各種分野における専門薬剤師の取得を奨励し、専門性の高い薬学管理の充実を図る。



©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved