令和3年度

日本薬剤師会会務並びに事業報告

(令和3年4月1日~令和4年3月31日)

目 次

1. }	薬剤師養成のための薬学教育への対応
(1)	薬学教育関連行政、大学及び関係団体との連携強化
(2)	薬学生実務実習受入体制・指導体制の充実・強化
(3)	薬学教育全般の諸課題への対応
2. 4	生涯学習の充実・学術活動の推進
(1)	生涯学習支援システムJPALSの運営・普及
(2)	e-ラーニングシステム配信コンテンツの制作
(3)	薬学5団体による「薬剤師生涯学習達成度確認試験」実施への協力
(4)	日本薬剤師会学術大会(福岡大会)の開催
(5)	研究活動の促進と研究倫理に関する研修の実施
(6)	都道府県薬剤師会、地域における薬剤師の研究に係る倫理審査の体制整備への対応
(7)	薬剤師生涯教育推進事業の実施(再掲)
(8)	日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度に関する対応
2 3	薬剤師・薬局機能の充実及び医療安全対策の推進 10
	米月間・米月18日のプロス及び区別女主バスの行政という。 かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図るための各種対策
	医薬分業の質的向上を図るための各種対策
	英と健康の週間 への対応
` '	77. · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	セルフメディケーションへの支援
` '	薬局等における医療安全管理体制の整備・充実に関する事業
, ,	薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への協力
(7)	医療ICT化に対応した活動
<i>1</i> 1	
4.	 医薬品等情報活動の推進
	医薬品等情報活動の推進 26 国民への医薬品等情報提供サービスの拡充・推進
(1)	
(1) (2)	国民への医薬品等情報提供サービスの拡充・推進

5. :	公衆衛生・薬事衛生への対応	29
(1)	学校薬剤師活動の推進支援	
(2)	過量服薬・自殺予防等対策	
(3)	危険ドラッグ等の薬物乱用防止啓発活動の推進	
(4)	アンチ・ドーピング活動の推進(スポーツファーマシストの活動支援等)	
(5)	東京 2020 オリンピック・パラリンヒ -10- 技大会への協力・支援	
(6)	感染症等対策	
(7)	新型コロナウイルス感染症への対応	
(8)	都道府県薬剤師会関係試験検査センターを活用した調査実施等	
(9)	食品の安全性確保への対応	
6. ±	地域包括ケアシステムを踏まえた地域医療、介護、保健等の提供体制	
•	への取組みの推進	48
(1)	医療計画等各種計画、地域医療提供体制等への参加・連携促進	
(2)	多職種連携(薬薬連携を含む)の推進	
(3)	「地域連携薬局」及び「専門医療機関連携薬局」の推進	
(4)	在宅医療の推進のための各種事業	
(5)	健康サポート薬局の推進	
(6)	医療用麻薬、無菌製剤の適正な供給、管理のための環境整備	
7 F	医療保険制度・介護保険制度への対応	Ε(
•	 	50
, ,		
	調剤報酬請求の適正化の推進	
	社会保険指導者の研修・育成 薬価基準収載品目の検討	
, ,	衆価差壁収載の日の使刊 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進への対応	
	医薬品産業政策及び流通問題への対応	
(0)	区架吅 <u>性未</u> 以來及U伽迪问起,WNN心	
8. 3	災害時等の医薬品の確保・供給への対応	64
(1)	災害時等における医薬品等の確保・供給のあり方の検討	
(2)	災害時の救援活動等への準備・対応	
9.	郭道府県薬剤師会等との連携	60
(1)	日本薬剤師会学術大会(福岡大会)の開催(再掲)	
(2)	都道府県薬剤師会の活動に対する支援・協力	
(3)	日本薬学会等学術団体との連携	

10.	国際交流の推進	67
(1)	F I Pへの協力・支援及び参加促進	
(2)	FAPAへの協力・支援及び参加促進	
(3)	WHO等国際組織活動への協力と交流促進	
(4)	各国薬剤師会等との交流	
11.	その他	69
(1)	職域部会の活動推進	
(2)	薬剤師職能・薬局機能、本会事業(各種公益活動)の広報並びに周知	
(3)	日本薬剤師会雑誌の発行	
(4)	会員拡充対策の推進	
(5)	薬剤師賠償責任保険制度等の普及	
(6)	薬剤師年金保険制度廃止に向けた対応	
(7)	共済部等福利制度の運営	
(8)	薬学生の活動に対する支援・協力	
(9)	日本薬剤師会館建設に向けた対応	
(10)	各種法規・制度への対応	
(11)	税制改正・政府予算案等への対応	
(12)	薬剤師行動規範の普及・啓発	
(13)	その他本会の目的達成のために必要な事業	

事業報告

新型コロナウイルス感染症の蔓延は、まさしく国難というべき事態であり、収束の見通しが立たない状況にある。

本会は、コロナ禍にあっても地域医療を支えている薬局・薬剤師を支援するため、日本薬剤師連盟と協働し政府・与党、関係省庁に対し要望を行い、調剤報酬上での特例的な対応、令和3年度感染拡大防止継続支援補助金、薬局における薬剤交付支援事業の補助額引き上げなどが行われた

また、全国の薬剤師がワクチン接種実施体制 へ協力し、自宅療養・宿泊療養の患者へ対応する 中で、新型コロナウイルス感染症に対応する保 健・医療提供体制の整備、薬局での医療用抗原検 査キットの取扱い等に関する資料を作成・公表 し、都道府県薬剤師会と連携して薬局・薬剤師へ の支援を行った。

令和元年に改正された医薬品医療機器法については、令和3年8月に「薬局の機能に関する認定制度の創設」や「薬局における法令遵守体制の整備」等が施行された。本会は「薬局における法令遵守体制整備の手引き」を作成し、会員へ周知した。

医療計画については、令和6年度からの第8次医療計画に向け、厚生労働省の検討会において、基本方針の改正や第8次医療計画の作成指針等の検討が進められている。本会は令和3年5月に政策提言を公表し、「将来目指すべき薬剤師・薬局の姿」を示すとともに、地域医薬品供給体制確保計画(仮称)の整備を目指すことを主張している。

医療に係る ICT 化に関しては、令和3年10月より、基盤となるオンライン資格確認システムの本格運用が開始された。本会は、都道府県薬剤師会を通じて会員薬局へ適宜情報提供を行った。さらに、令和5年1月に予定される電子処方箋への対応、薬剤師資格証(HPKI)、電子お薬手帳との連携、デジタルメディスンへの対応等に

ついても、検討を進めている。

規制改革を巡っては、令和3年6月に閣議決 定された規制改革実施計画や、令和3年12月に 規制改革推進会議が取りまとめた「当面の規制 改革の実施事項」に、オンライン服薬指導の促 進、専門家不在時の OTC 薬販売、調剤業務のあ り方の検討が盛り込まれたほか、スーパーシテ ィ構想、規制のサンドボックス制度、地方分権改 革など、さまざまな動きがある。このうち、オン ライン服薬指導については令和4年3月31日に 改正省令が公布・施行され、ルールが見直され た。また、地方分権改革で取り上げられた「離島 等の診療所における医師及び薬剤師不在の医薬 品提供」については、令和4年3月23日、厚生 労働省より一定の考えが示された。その他の規 制改革案件については、厚生労働省等の検討会 で議論が進められており、本会は厚生労働省や 関係団体と連携して所要の検討を進めている。 本会は案件ごとに担当役員を決定し、厚生労働 省や関係団体、該当都道府県薬剤師会と連携・調 整を行い、山本会長が統括する体制で対応して いる。

後発医薬品を中心とする医療用医薬品の安定 供給については、必要とする患者に医薬品が過 不足なく届くよう、関係行政・団体に必要な対応 について強く申し入れを行った。

令和4年度診療報酬(調剤報酬)改定に係る答申では、地域支援体制加算について、地域医療への貢献に係る体制や実績に応じた類型化と連携強化加算が新設され、本会では、地域医療における薬剤師・薬局の貢献がさらに重要性を増しているものと理解している。また、これまで指摘されてきた調剤料の在り方については、調剤料と薬剤服用歴管理指導料に係る業務内容を整理し、新たに「薬剤調製料」「調剤管理料」「服薬管理指導料」として再編成された。これについて本会では、対物中心から対人中心へ業務の転換を進める観点から、薬剤師・薬局業務の評価の在り方が患者志向へと前進したものと認識している。さらに、症状が安定している患者について、薬剤師による服薬管理の下、一定期間内に処方箋の反

復利用を可能とするリフィル処方箋の仕組みが 導入された。これについて本会は、リフィル処方 箋の導入によって、医師・薬剤師の連携体制の強 化を目指すうえで、薬剤師の担う責任はさらに 大きくなると同時に、薬物治療における薬剤師 の役割に期待が寄せられているものと受け止め ている。

また、会員サービス充実のため、新たに役員が 参加している各種会議等の情報を会員にダイレ クトに届ける「日薬メールナビ」を令和3年10 月より開始したほか、薬剤師職能振興研究助成 事業、医療的ケア児に対する薬学的ケアの実態 調査、東京オリンピック・パラリンピック競技大 会への協力等も行った。

薬剤師年金制度については令和4年1月31日、 厚生労働大臣より認可特定保険業の廃止認可を 受けた。

さらに、医薬品販売制度における法令遵守、セルフケア・セルフメディケーションの推進、ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上、薬剤師生涯教育推進事業、成育医療分野における薬物療法等に係る連携体制構築推進事業、オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会、地域住民に薬局の機能・薬剤師業務の意義を説明するツールとしての「薬局案内」の作成、薬局における一元管理と検査値の把握状況調査、研修プラットホームの構築等に取り組み、薬剤師の資質向上、薬局の機能強化、地域医薬品提供体制の充実強化を図った。

世界情勢的には、ロシアによるウクライナへの軍事侵攻が続くなか、国際薬剤師・薬学連合 (FIP) では、All-Ukrainian Pharmaceutical Chamber (ウクライナ)の要請を受け、支援の手段として募金を立ち上げ世界中の薬剤師にウクライナへの支援を呼びかけている。本会は、FIPの募金への協力を通じて、ウクライナの薬剤師等に対する人道的支援を行うこととした。

以上のほか、本年度も都道府県薬剤師会との 連携・協力の下、国民の健康な生活の確保に寄与 するため、以下に掲げる事業を行った。

1. 薬剤師養成のための薬学教育 への対応

(1)薬学教育関連行政、大学及び関係団体との連携強化

本年度においても、薬学教育協議会、薬学教育評価機構をはじめ、薬学教育関係団体主催の会議等に本会関係者を派遣し、薬学教育及び実務実習に関する諸課題の検討を行うなど、関係団体との連携に努めている。

本年度も、薬科大学・薬学部では実習以外の 課程でも、新型コロナウイルス感染症の影響を 受けており、薬学共用試験 OSCE に関しては、 OSCE 会場での3密状態の回避、外部評価者や 模擬患者の確保が困難であること等を理由とし て、従来受験生1名あたり6課題であったもの が、前年度に続き3課題に減らして試験が実施 される等の措置が取られた。本件については、 薬学共用試験センターより、文書で通知があり、 実務実習にも深く関連するため、後日都道府県 薬剤師会に通知した(令和3年8月30日付、日 薬業発第178号)。

(2) 薬学生実務実習受入体制・指導体制 の充実・強化

1) 薬学教育委員会での検討

薬学教育委員会では、平成31年2月の「薬学教育モデル・コアカリキュラム(平成25年度改訂版)」(以下、「改訂カリキュラム」)に基づく実務実習の開始以降、同実習の課題の把握及びその改善等につき重点的に協議を行ってきた。具体的には、令和元年度の受入薬局を対象に実施したアンケート調査結果から、本会作成の「薬局実務実習指導の手引き2018年版」が薬局実習の現場で十分に使いこなされていないケースも見受けられたことから、同書に関する追補的資料を作成することが前年度開催された本委員会で合意され、その後、委員会内にワーキンググループを設置し、本追補の作成に取り組んできた。本追補は令和3年4月に完成し(令和3年

4月 28 日付、日薬業発第 34 号)、本会ホームページに掲載するとともに、後日、薬学教育協議会を通じ全薬科大学・薬学部の実務実習担当教員にも案内した。

2) 薬局実務実習受入に関するブロック会議の 開催

本会では平成17年度より、実務実習の受入体制整備を目的に、全国8地区(薬学教育協議会の地区割による)で、各地区の都道府県薬剤師会及び薬科大学・薬学部関係者、地区調整機構関係者等を対象に、薬局実務実習受入に関するブロック会議を開催している。従来は全8地区で本会議を開催してきたが、本年度も前年度に続き新型コロナウイルス感染症の影響等を考慮し、開催を希望する地区において開催する形式とした。本年度の開催実績は下記のとおりである。

令和3年度薬局実務実習受入に関する ブロック会議開催実績

令和3年12月10日 北陸地区(Web) 令和4年1月16日 東北地区(盛岡市) 同1月29日 九州・山口地区(福岡市) 同2月5日 近畿地区(神戸市) 同2月12日 北海道地区(Web) 同4月2日(予定) 中国・四国地区(Web) *東北、九州・山口、近畿の3地区は、全てWeb 併用型での開催である。

3)新型コロナウイルス感染症の発生を受けて の実務実習に関する対応

令和3年度の実務実習についても、前年度に 続き新型コロナウイルス感染症の影響下で実施 されているところであり、こうした状況を受け、 医療系職種等の実務実習を所管する文部科学省 及び厚生労働省からは、連名にて「新型コロナ ウイルス感染症の発生に伴う医療関係職種等の 各学校、養成所及び養成施設等の対応について」 と題する事務連絡が、大学、都道府県教育委員会等関係団体宛に発出された。本通知は、医療関係職種等の各学校等における実習等の授業の弾力的な取扱いの具体的な取組事例や個々の学生等の状況に応じた学修機会の確保等について案内するもので、薬学実務実習にも関連する内容であったことから、都道府県薬剤師会に通知した(令和3年6月7日付、日薬業発第73号)。

また、薬学教育協議会では、コロナ禍での実務実習の対応事例等をまとめた「コロナ禍における実務実習の報告」(令和元年度第IV期、令和2年度第I~IV期)等を作成し、同協議会ホームページ上で公表しており、本件につき情報提供の一環として都道府県薬剤師会に案内した(令和3年8月11日付、事務連絡)。

4) 認定実務実習指導薬剤師養成事業の移管 に関する対応

認定実務実習指導薬剤師養成事業については、 令和4年度より、日本薬剤師研修センター(以 下、「研修センター」)から薬学教育協議会(以 下、「協議会」) に事業全体が移管されることが 決定した。本事業は、平成17年度の開始時点で は、①認定実務実習指導薬剤師の新規認定及び 更新認定等に関する業務、②ワークショップ形 式の研修の開催認可に関する業務、③講習会形 式の研修の認可に関する業務と、3つの業務全 てを研修センターが担当していたが、②につい ては、平成23年度より協議会に移管されてい た。認定実務実習指導薬剤師養成事業に関して は、協議会より、実習生の受入施設の調整及び 実習生配属を担当している協議会が同事業全体 を所管することで、より効率的な指導薬剤師の 養成が可能になるとして、①、③についても、 協議会に移管することが数年前に研修センター に対し提案され、両団体間で協議されてきた。 その後、本年度において、令和4年度より①、 ③についても移管することが、両団体間で合意 に至り、本件につき、協議会より令和3年12月 6日付けで本会をはじめとする関係団体に通知 された。本会においては都道府県薬剤師会に案

内した(令和3年12月20日付、日薬業発第330号)。また、その後も、両団体より諸手続きに関する文書が数次にわたり発出されたため、速やかに都道府県薬剤師会に案内し、円滑に協議会での認定実務実習指導薬剤師の諸事業が開始されるよう努めた。なお、今般の移管に関しては、諸課題を検討するために、協議会内に「実務実習指導薬剤師認定の実施に向けた準備委員会」が設置されており、本会から担当役員2名が参画している。

(3)薬学教育全般の諸課題への対応 1)文部科学大臣への要望

山本会長はじめ薬学教育担当役員は令和3年 5月27日、文部科学省大臣室を訪れ、萩生田光 一文部科学大臣に、薬科大学・薬学部の入学定 員の適正化等、薬学教育改善に向けた要望等を 行った。

2)「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」 への参画

本年度は、文部科学省に標記「薬学系人材養 成の在り方に関する検討会」が平成27年2月以 来改めて設置され、第1回検討会が令和3年8 月 27 日に、第 2 回検討会が同 12 月 24 日に開催 され、本会担当役員も参画した。本検討会の主 な検討事項は、①薬学教育の質の保証に向けた 施策、②薬学教育モデル・コア・カリキュラム の策定(改訂)」である。①に関し、本会役員は、 定員抑制に向けた具体的対策の必要性や、将来 的に薬学教育評価機構の評価に何らかの法的拘 東力を持たせることなどについて発言した。ま た、①に関連しては、本検討会の下部組織とし て「薬学部教育の質保証専門小委員会」が設置 され、入学定員の在り方や教育の質保証に関す る報告書を取りまとめる予定であり、中間取り まとめ案が第2回検討会に提出された。最終取 りまとめについては、令和4年夏を目途に公表 される予定である。

②については、文部科学省の調査研究事業(期

間:令和元年度~3年度)として、同省より日本私立薬科大学協会に暫定版の作成が委託されており、それが同省に提出された後、本検討会及びその下部に設置された「薬学教育モデル・コア・カリキュラム改訂に関する専門研究委員会」にて最終調整を行い、令和4年度中に確定される予定である。なお、同専門研究委員会については、第1回委員会が令和4年2月7日に、第2回委員会が同3月7日に開催され、本会役員も参画し、次期改訂カリキュラムの在り方全般についてフリーディスカッションを行った。今後は、日本私立薬科大学による暫定版カリキュラムが提出された後、次期改訂カリキュラムの詳細について、同委員会において集中的に協議が行われる予定である。

3) 新薬剤師養成問題懇談会への参画

新薬剤師養成問題懇談会(以下、「新6者懇」) が令和4年2月14日に開催され、本会役員3名 が出席した。当日は特に、薬学部定員の適正化 について集中的に協議され、本会及び日本病院 薬剤師会関係者から、定員抑制について「文部 科学省において、いつまでにどういった対応を とるのか、明確に示していただきたい」と強く 要望した。これに対し、同省担当官からは、「薬 学系人材養成の在り方に関する検討会が令和4 年夏を目途に、定員問題等を含めた薬学部教育 の質保証に関し、最終報告をまとめる予定であ り(1-(3)-2)参照)、そこで今後の対応 策等を示したい。なお、定員を充足できない大 学では、大学自ら定員を削減する動きも既にあ り、大学側のそうした動きも念頭に、文部科学 省としての対応を考えたい」などと回答された。

またこの日は、厚生労働省より「本懇談会については終了といった選択肢も含め検討していく」ことが提案された。これについては、「本懇談会は薬学に関係する諸団体が意見交換できる貴重な場であり、存続させるべきである」などの存続を望む意見が多数出され、次回以降も継続して協議することとされた。

4) 臨床検査技師養成制度に関する情報提供

臨床検査技師養成に関しては、現在でも複数の薬学部において養成課程が設置されていることから、本会においては、臨床検査技師養成に関連した法令等の改正につき、その都度都道府県薬剤師会に案内してきた。本年度においては、臨床検査技師養成課程の実習中に見学させる行為に「消化管内視鏡検査」が追加された旨(令和3年10月26日付、日薬業発第263号)及び、「臨床検査技師養成所指導ガイドラインの改正」(令和3年11月1日付、日薬業発第267号)等につき、都道府県薬剤師会に案内している。

生涯学習の充実・学術活動の推進 (1)生涯学習支援システムJPALSの 運営・普及

平成24年4月にスタートしたJPALS(日本薬剤師会生涯学習支援システム)は、段階制の仕組みであるクリニカルラダー(以下、「CL」)により、薬剤師に求められるプロフェッショナルスタンダード(以下、「PS」)の到達目標を指標としながら、学習の記録(実践記録)を継続して蓄積し、振り返り等を行うことで自己研鑽を進めることを目的とし、Webテストの受験などを経て、生涯学習の継続、ステップアップを図っていくものである。

1) JPALS認定薬剤師制度

平成30年2月に薬剤師認定制度認証機構の認証を取得(認証番号 G25) し、CL レベル5以上が「JPALS 認定薬剤師」として認定された。令和3年1月に1回目の認証更新が承認され、次回更新は令和9年2月に予定されている。

制度運営のため「JPALS 運営要綱」及び「JPALS 認定薬剤師制度規程」に基づき、生涯学習委員会の下に1)Webテスト試験問題作成小委員会、2)Webテスト試験問題検証小委員会、及び3)Webテスト受験資格審査小委員会を設置・開催し、適正な制度運営に努めている。

また、本会へ提出される実践記録は、当該年

度のWebテスト受験資格の判定材料となっており、記載が不十分な場合、当該年度のWebテストの受験が認められないことから、CLレベル昇格・更新等に係る実践記録の質の更なる向上に資するため「日本薬剤師会へ提出する実践記録作成のポイントーより良い実践記録を書くために一」を改訂し、周知を進めている(令和3年11月16日付、日薬業発第284号)。

各CLレベルの状況と昇格 Web テストの実 施状況

CL レベルの昇格 Web テストは、受験資格要件を令和4年1月10日までに達成する必要があり、メールや日薬ニュース等を活用して利用者へ周知した。令和3年度の昇格 Web テストは、令和4年3月1~31日に実施予定した。CL レベル1から2への昇格 Web テストは、受験資格要件を達成する期日の1月10日までに257名が受験資格を得て244名が合格、CL レベル2から3への昇格 Web テストは244名が受験資格を得て235名が合格、CL レベル4から5への昇格 Web テストは249名が受験資格を得て235名が合格、CL レベル4から5への昇格 Web テストは334名が受験資格を得て264名が合格した。

令和4年3月末日現在の JPALS 登録者総数は34,617名で、CL レベルの内訳は、レベル1:22,951名、レベル2:782名、レベル3:2,738名、レベル4:2,102名、レベル5:5,175名、レベル6:423名となっている。CL レベル5以上の「JPALS 認定薬剤師」は5,598名である。

3) 専門分野別学識試験の実施

JPALS のサイト上で受験する「専門分野別学識試験」は、専門分野における学会の認定を取得しにくい環境にいる薬剤師に対して、専門分野の学識を有しているかを確認する機会として、CL レベル5または6の利用者を対象に、毎年9月1~30日が申込期間、10月1~31日を受験期間として実施している。

本年度は、受験申込者は 85 名 (「腎臓病薬物療法分野」46 名、「緩和医療薬学分野」39 名)、

合格者は 51 名 (「腎臓病薬物療法分野」23 名、 「緩和医療薬学分野」28 名) であった。合格者 には、学会と本会連名の合格証明書を発行した (ダウンロード形式)。

4) PSの見直し

平成 23 年度に公表した PS は作成から約 10 年が経過し、この間に薬剤師に求められる業務や情勢も変化していることから、生涯学習委員会において PS の見直しに着手している。これまでに PS 検討ワーキングを 14 回、PS 検討小ワーキングを 2 回開催し検討を重ねてきた。JPALS のシステムに与える影響とシステム改修を考慮しつつ、令和4年度中の公表を目指している。

5) その他

システムの運用に関しては、情報通信環境の変化に応じて必要なメンテナンスを実施しており、また、利用者からのシステム利用方法、クリニカルラダーや認定等に関する問い合わせについては事務局にて対応を行っている。セキュリティの観点や利用者の利便性を重視し、本年度はOS、システム言語のバージョンアップを行った。

(2)e-ラーニングシステム配信コンテン ツの制作

JPALS の e-ラーニングシステムで配信する コンテンツは、自己学習材料の提供という位置 づけで制作、配信を行っている。本年度は「研究倫理(更新講習)」2コンテンツの配信を開始し、令和4年3月現在、全64コンテンツを配信している。必要に応じて、生涯学習委員会にて 各コンテンツの見直しと新規コンテンツの作成 等を行う予定である。

(3)薬学5団体による「薬剤師生涯学習 達成度確認試験」実施への協力

薬剤師生涯学習達成度確認試験(以下、「確認試験」)は日本医療薬学会、日本病院薬剤師会、日本薬学会、日本薬剤師研修センター及び本会の5団体が共同で実施しており運営事務は日本薬剤師研修センターが行っている。試験の受験資格については各団体がそれぞれ定めており、本会ではJPALSのCLレベル6への昇格試験として位置づけ、「CLレベル5であり、かつレベル5に昇格後1年を経過した者」と定めている。

試験内容は日本医療薬学会の専門薬剤師認定 試験に準ずる内容であることから、同試験と同 じ日程で実施されている。本年度の第5回確認 試験は、令和3年7月4日(日)に、札幌、仙 台、東京、名古屋、大阪、岡山、福岡の7箇所 で実施され、246名余りが受験した。合格者は 126名で、そのうち13名がJPALSのCLレベル5の資格で合格し、CLレベル6に昇格した。

なお、日本医療薬学会「地域薬学ケア専門薬 剤師制度」においては、認定申請者の要件及び 連携施設の要件に確認試験の合格が必要とされ ており、重要性が増している。

(4) 日本薬剤師会学術大会(福岡大会) の開催

1) 大会の概要

第54回日薬学術大会(福岡大会)が、9月19日(日)・20日(月・祝)の両日「多様性を可能性に未来に広がる薬剤師」をメインテーマに開催された。

今大会は昨年の北海道大会に続き、ハイブリッド開催を予定していたが、新型コロナウイルスの全国的な感染拡大の状況に鑑み、開催日まで1か月あまりとなった8月12日、「完全Web開催」への変更を決定した。これにより、口頭発表及びポスター発表は全てWebポスターとしてデータのみをWeb上に掲載した。開会式、特別記念講演、特別講演、分科会、ランチョンセ

ミナー等のプログラムはすべてライブ配信し、 県民公開講座は中止した。

初日の開会式の大会長挨拶で、山本信夫日薬 会長は、昨年来、全国的に新型コロナ対策に向 かう中、薬剤師を取り巻く環境の厳しさはこれ までと変わらないとし、2022年度診療報酬改定 への対応や、政府の規制改革推進会議での薬剤 師業務に関連する議論、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に向けた動きなどの課題を列挙した。さ らに、改正医薬品医療機器法により8月に施行 された認定薬局制度にも言及し、薬局に求めら れる役割もこれまで以上に多様性を増していく と見通した上で、今大会の多様な分科会を通じ、 広い世界を見据えて、薬剤師の持つ多様性を可 能性に展開する方策について模索する第一歩に なることを願うと述べた。続いて大会運営委員 長の原口亨福岡県薬剤師会会長より挨拶があっ た後、来賓の田村憲久厚生労働大臣、萩生田光 一文部科学大臣の祝辞が司会の代読により披露 された。次に、服部誠太郎福岡県知事、髙島宗 一郎福岡市長、松田峻一良福岡県医師会会長の ビデオメッセージが上映された。このほか国会 議員など、本来であれば臨席をいただく方々の 名前が紹介された。開会式第一部の式典の最後 には、原口大会運営委員長から次回開催地であ る山田卓郎宮城県薬剤師会会長へ薬剤師綱領楯 の引き継ぎが行われた。開会式第二部の表彰式 では、令和3年度の日本薬剤師会賞(6名)、同 功労賞(8名)の名前が紹介されるとともに、 日本薬剤師会賞受賞者を代表して藤野哲朗氏が 来場され、山本会長より表彰状並びに副賞が授 与された。第三部の特別記念講演では、神奈川 県の会場からのリモート出演で、大隅良典東京 工業大学科学技術創成研究院 細胞制御工学研 究センター 特任教授・栄誉教授より、「オート ファジー研究の展開から見えてきたこと」と題 した講演が行われた。

続いて、初日午後より翌日午後までの2日間 にわたり、特別記念講演及び特別講演で計4題、 分科会 (22 テーマ)、共催セミナー (19) のライブ配信、会員発表 (口頭発表 113 題、ポスター発表 287 題の計 400 題) の Web ポスター掲示など、多彩なプログラムが実施され、大会の全日程を終了した。

また、平成 27 (2015) 年開催の第 48 回大会より創設されたポスター優秀賞には、最優秀賞 1 題、優秀賞 3 題が選考され、各受賞者には後日、表彰盾が授与された。

今大会はハイブリッド開催を想定し、始めての試みとして Web 参加の事前登録費用を 7,000円 (現地参加事前登録費用 10,000円) としたため、「完全 Web 開催」への変更により、現地参加での事前登録者全員を Web 参加に変更するとともに差額の返金対応が行われた。参加登録数は、最終的に事前参加登録 9,372 名、直前参加登録 1,142 名の計 10,514 名であった。

2) 次期学術大会

第55回大会(宮城大会)は、令和4(2022)年10月9日(日)・10日(月・祝)の両日、「結 〜地域と共に未来へ〜」をメインテーマに、仙 台国際センター等で開催する予定である。

(5)研究活動の促進と研究倫理に関する 研修の実施

我が国の臨床研究に関する倫理指針は、「人を 対象とする医学系研究に関する倫理指針」が定 められており、人を対象とする医学系研究を行 う際には、同指針を遵守することとされていた が、同指針の見直しが行われ、「ヒトゲノム・遺 伝子解析研究に関する倫理指針」と統合され「人 を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫 理指針」(以下、「生命・医学系指針」)が制定さ れた。生命・医学系指針は、令和3年3月23日 に告示され(令和3年文部科学省・厚生労働省・ 経済産業省告示第1号)、同年6月30日より施 行された。

本会では、各都道府県薬剤師会が運用する状況に応じて適宜準用できる手順書を平成27年度

に「臨床・疫学研究推進委員会」において作成 し公表しているが、今般の生命・医学系指針の 施行に合わせ、当該手順書の改訂を行い公表し た(以下の2種類)。

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究の実施 に関する手順書
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理 審査業務手順書

なお、同委員会は、本会における倫理審査委員会である「臨床・疫学研究倫理審査委員会」 を専門的見地から支援する役割も担っている。

また、研究に取り組む薬剤師や倫理審査に関わる者の教育・研修の支援のための e-ラーニングコンテンツを本年度2本制作し、JPALSで配信している。来年度は「研究倫理入門編」3本のコンテンツを生命・医学系指針の内容に沿って改訂し、配信を行う予定で準備を進めている。この e-ラーニングは受講後に理解度確認テストに合格すると研修修了証が発行(ダウンロード形式)される仕組みである。

また、日薬学術大会においては、倫理審査が必要なものについては倫理審査を受けていることを一般演題(口頭発表、ポスター発表)の登録要件としており、本年度開催した第54回日薬学術大会(福岡大会)でも同様の対応を行っている。こうしたことを受け、研究倫理や倫理審査に関する研修受講の啓発や、演題投稿時に倫理審査に関する確認を行うことについての周知として、本会ホームページでの案内等を行っている。本年度は啓発チラシの内容を更新し、「新しい倫理指針が施行されました!」として学術大会プログラム集に掲載した。

今後の大会においても、利益相反状態の演題 登録時の確認及び発表時の開示、生命・医学系 指針に該当する場合は倫理審査を受け承認され たかなどを、演題登録時に確認することを継続 する方針である。

(6) 都道府県薬剤師会、地域における薬 剤師の研究に係る倫理審査の体制整 備への対応

都道府県薬剤師会における倫理審査体制の整備状況の進捗確認のため、都道府県薬剤師会を対象に「臨床・疫学研究の倫理審査体制整備に関するアンケート調査」を平成26年度より実施している。令和3年度においては、倫理審査委員会の設置状況、審査実績等のほか、都道府県薬剤師会の事業を研究発表した実績等についても調査を行った。なお、令和4年3月31日現在、倫理審査委員会設置済は46都道府県である。

本会でも、「臨床・疫学研究倫理審査委員会」を設置しており、生命・医学系指針及びガイダンスの規定に従い、令和2・3年度の委員は、医学・医療の専門家等の自然科学の有識者11名、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者2名、一般の立場を代表する者2名の合計15名で構成している。

平成28年8月からは、本会ホームページで倫理審査の申請受付を開始した。令和3年度には6件の申請があり、前年度より審査対応中であった1件と合わせて、7件の審査を行った。

令和3年11月19日には、令和3年度第1回「臨床・疫学研究倫理審査委員会」を開催し、前回の委員会以降に審査が行われた倫理審査に関する報告と、委員、役員及び事務局職員の研修を目的に、「「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要と審査ポイント」と題したe-ラーニングコンテンツ(REC EDUCATION 配信)を聴講し、研修修了証を発行した。

このほか、令和4年1月28日には都道府県薬 剤師会担当者を対象とした「研究推進に関する 全国会議」をWebで開催した。前年度までは「研 究倫理に関する全国会議」の名称で開催してき たが、各都道府県薬剤師会における倫理審査体 制の整備状況や、今後は薬剤師の研究推進につ いても重点を置くことを見据え、本年度より会 議名称を変更した。当日は、都道府県薬剤師会 から90名が出席し、2題の講演と質疑応答が行われた他、Zoomのブレイクアウトルームの機能を用いグループワーク等を行った。会議終了後には出席者に研修修了証を発行した。

(7)薬剤師生涯教育推進事業の実施(再 掲)

3-(1)-2)参照。

(8)日本薬剤師研修センター研修認定薬 剤師制度に関する対応

日本薬剤師研修センターは、令和3年9月に 薬剤師研修・認定電子システム(PECS)を稼働 するため、令和3年3月より PECS での薬剤師 の個人登録を開始したが、システム構築の遅れ から本稼働を10月下旬に一旦延期した。その後、 薬剤師の個人登録において薬剤師名簿登録番号 の誤りが多数発生しシステム稼働に影響を及ぼ している等の理由で、令和4年4月1日に全面 的な稼働を再延期した。これに伴い、様々に定 められている同センターの認定申請や研修会開 催申請の期限にも変更があったため、本会では、 手続き期限等をまとめた資料を作成し、都道府 県薬剤師会に複数回にわたり通知した(令和3 年9月29日付、日薬業発第231号他)。また、 PECS に関する会員向けの周知は、日薬誌 12月 号「今月の情報」に掲載した。

都道府県薬剤師会からは同センターの運営の 状況改善の要望が寄せられており、本会として も状況に応じて、同センターに確認並びに要望 を行ってきた。今後も引き続き、本会から同セ ンターに対し必要な要望、交渉を行いつつ、同 センターから得た情報は迅速かつ分かりやすく 都道府県薬剤師会に周知していく予定である。

3. 薬剤師・薬局機能の充実及び 医療安全対策の推進

令和2年度(令和2年3月~令和3年2月)の処方箋受取率は全国平均で75.7%(対前年比0.8ポイント増)、処方箋枚数は7億3,116万枚(同89.4%)、調剤医療費は7兆1,433億円(同89.4%)となっており、新型コロナウイルス感染症拡大の影響が確認された。また、令和3年2月時点での保険薬局数は59,827施設、請求薬局数は58,822施設、請求率は98.3%であった。

一方、厚生労働省の令和2年度社会医療診療 行為別統計(6月審査分)によれば、院外処方 率は病院80.8%、診療所76.3%、医療機関全体 で77.3%となっている。

病院一診療所別にみた医科の院外処方率

		令和2年	令和元年	対前年比
総	数	77.3%	76.6%	+0.7ポイント
病	院	80.8%	79.5%	+1.3ポイント
診療所		76.3%	75.7%	+0.6ポイント

注) 各年6月審查分

(1) かかりつけ薬剤師・薬局の推 進を図るための各種対策

1) 患者のための薬局ビジョンの推進

改正医薬品医療機器法において、新たに認定薬局(地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局)が位置付けられた。令和3年度厚生労働省予算において、前年度に引き続きがん薬物療法に係る高い専門性を有する薬局薬剤師の養成を推進し、がん薬物療法の専門性に関する認定を行う団体が定める当該認定の取得条件に係る医療機関での実施研修、講習会等の取組みを支援することを目的に、「令和3年度認定薬局等整備事業(専門性の高い薬局薬剤師の養成推進事業)」が実施されており、2学会が採択されている。

2)薬局ビジョン実現に向けた薬剤師のかかり つけ機能強化事業(令和3年度薬剤師生涯教 育推進事業)の実施

令和3年度厚生労働省予算において、前年度

から引き続き、かかりつけ機能を強化するための分野又は高度薬学管理機能に資する薬剤師の機能強化・専門性向上を図ることを目的とした予算(令和3年度薬剤師生涯教育推進事業)が措置された。本会は前年度までの事業成果を踏まえ、「薬局ビジョン実現に向けた薬剤師のかかりつけ機能強化事業」を継続企画の上応募し、実施法人として採択された(令和3年9月16日)。

なお、令和2年度の報告書及び「薬剤師のかかりつけ機能強化のための研修シラバス(令和2年度改訂版)」について都道府県薬剤師会に送付した(令和3年9月2日付、日薬業発第186号)。

I) 事業概要

【目的】

薬剤師のかかりつけ機能の強化及び専門性の 向上に資する知識・技能の習得、能力の維持・ 向上

【事業実施期間】

令和3年9月13日(採択通知日)~令和4年 3月31日

【事業内容】

薬局ビジョンの実現に向け、薬剤師が対人業務に関して専門性等を発揮し、かかりつけ薬剤師としての役割を果たすために必要な研修機会を提供するため、都道府県薬剤師会と連携して以下を実施した。

① 研修プログラムの作成(①医療機関と薬局の間で事前の取り決めを結び、医療機関と薬局の薬剤師が連携して処方内容の照会や処方された薬剤の効果・副作用発現状況の把握を効果的に行うための取組み、②ICT 技術の活用により、患者に対する薬学的管理・指導(薬剤交付後の服薬状況等の継続的な把握を含む)等の対人業務を充実させ、地域における患者への切れ目ない薬物療法を提供するための取組み、③新型コロナウイルス感染拡大防止等に資するよう、患者への医薬品やワクチンの適切な情報提供や、多職種との連

携体制構築等の感染症対応を学ぶ取組みを 含む):プログラムの作成にあたっては、研 修シラバスとの関連を踏まえる。

- ② 指導者研修会の実施(次世代薬剤師指導者研 修会)
- ③ 前年度事業成果の活用状況の把握(事業成果 把握のためのモデル事業を含む)
- ④ 薬剤師に対する研修実施のための体制整備
- ⑤ 事業報告書の作成
- ⑥ 薬剤師に対する研修の実施(都道府県薬剤師会等における事業成果の活用)

事業の実施にあたっては、地域医薬品提供体制対策、調剤業務、生涯学習担当役員から成る 事業実施委員会を設置し、その下に関係団体等から有識者を招聘して研修実施委員会及びワーキンググループを設置した。

Ⅱ)指導者研修プログラムの検討、研修シラバスの改訂

研修実施委員会において、指導者研修会のプログラム全体の検討を行った。また、委員会の下に設置したシラバス WG において、新型コロナウイルス感染拡大防止等に資する、患者への医薬品やワクチンの適切な情報提供、多職種との連携体制構築等の感染症対応を学ぶ取組みに係る研修内容を検討し、研修シラバスの「感染対策」の項を一部改訂した。なお ICT に係る研修内容については、本会が本年度実施した、厚生労働省「令和3年度薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討事業(ICT を活用した業務等に係る薬剤師の資質向上)」において、研修プログラムの検討、教材の作成を行った(3ー(7)-7)参照)。

Ⅲ) 指導者研修会

「次世代薬剤師指導者研修会」の名称で、令和4年2月11日(金・祝)に開催した。

指導者研修会は、地域における事業の企画実 行を担う指導的立場の者としての資質向上や研 修方略の習得等を図るとともに、地域における 研修において到達目標とする知識・技能レベル の共有等を目的として開催した。

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、本年度の指導者研修会は Web 開催により受講者自身の勤務先・自宅等で受講する方法で実施した。できるだけ多くの薬剤師の受講が可能となるよう、各都道府県薬剤師会からの参加枠を4名とした。

指導者研修会は、薬剤師を取り巻く医療 DX (講義)、新型コロナウイルス感染症拡大防止等に資する薬剤師の役割(講義)、医療機関と薬局の切れ目のない服薬フォローアップ(題材:心不全)(講義及びグループ討議)により実施した。

IV) モデル事業

事業の構想・展開方法の効果を確認するべく、本年度においては3つの都道府県薬剤師会(北海道、滋賀、熊本)において、各都道府県薬剤師会の事業計画に見合った形での研修の実施状況について、具体的な取組みを把握し、事業の効果について検討を行った。

V) 事業報告書の作成

事業の成果は指導者研修会資料とともに事業 報告書に取りまとめ、今後都道府県薬剤師会や 関係団体等に報告を行う。

3) かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図るため の取組み

本会は本年度の「薬と健康の週間」において、前年度に引き続き、かかりつけ薬局・薬剤師が薬剤の使用状況を継続的かつ的確に把握することなどを目指し、都道府県・地域薬剤師会に対して地域の実情に応じた会員支援等を実施するよう依頼した (3-(3)参照)。

また、新型コロナウイルス感染症拡大防止の 観点から国民向けの健康イベント等が行えない こと、薬局においては新型コロナウイルス感染 症への対応を最優先に対応している状況を踏ま え、前年度に続き「かかりつけ薬剤師・薬局」 を周知するツールの作成と会員への提供を行っ た。

具体的には、地域医薬品提供体制対策委員会

において、地域住民・患者・他職種に向けた薬局サービスの周知、かかりつけ機能の強化、相談事例の増加等に繋がることを目的に「薬局案内」を作成・公表した。薬剤師・薬局業務に関するイラスト入りの Word ファイルを会員向けホームページを通じて提供するもので、各薬局でダウンロードの上、自局情報等を追記いただき、ひとりでも多くの地域住民・患者に、薬剤師・薬局業務の重要性と、これらによる医療の質の向上を実感してもらえるよう、各薬局での一層の取り組み推進を依頼した(令和3年11月11日付、日薬業発第277号)。

東方子の海門 東京での原門の地方でも開 北方子の海門 東京での原門を持ちられ 東京での原門を持ちられ 東京での東京でいる。 東京での東京でいる。 東京での東京でいる。 東京で、 東京でで、 東京で、 東京で、 東京でで、 東京で、 東京で、

4) 指導者の育成・支援

厚生労働省では毎年、都道府県の薬務主管課の担当者、都道府県薬剤師会の担当者等を対象とした「かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会」を開催しており(旧会議名称:医薬分業指導者協議会)、本会は開催への協力及び都道府県薬剤師会との連携を通じて、都道府県薬剤師会

の指導者の育成を図っている。令和2年度及び 令和3年度は新型コロナウイルス感染症の感染 拡大を踏まえ、開催が見送られた。

5) 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討 会

令和2年7月、厚生労働省医薬・生活衛生局 長の下に「薬剤師の養成及び資質向上等に関す る検討会」が設置された。検討会では、今後の 薬剤師に求めるべき役割や、今後の薬剤師の養 成や資質向上等の課題について、需給推計の結 果を踏まえて検討を行い、令和3年6月に取り まとめが行われた。本会はこの取りまとめにつ いて、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知し た(令和3年7月30日付、日薬業発第131号)。

取りまとめにおいては、今後の我が国の人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保、また、薬剤師に関して、薬学教育6年制課程が平成18年に開始されて以降、地域包括ケアシステムの一員としての薬剤師の対応、医療機関におけるチーム医療の進展、「患者のための薬局ビジョン」におけるかかりつけ薬剤師・薬局の推進、令和元年12月に公布された改正薬機法を踏まえた対応など、薬剤師に求められる役割が変化していることを受け、薬剤師の養成や資質向上等に関する課題について、今後、検討・対応が必要と考えられる事項等が示された。これらについては、「薬剤師養成及び薬学教育の見直しに関する動向」として、日薬誌11月号「今月の情報」で解説を行った。

薬剤師の業務や資質向上に関する課題については引き続き本検討会にて検討が行われており、令和4年1月、検討会の下に「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」が設置された。また、薬剤師の養成や薬学教育に関する課題については、文部科学省の検討会にて継続して検討が行われている(1-(3)-2)参照)。

6)薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討 会「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関す るワーキンググループ」

本ワーキンググループ(以下、「WG」いう) は、前述の「薬剤師の養成及び資質向上に関す る検討会」で抽出された薬局薬剤師の業務及び 薬局の機能に関する課題の検討、並びにそのた めに必要な情報の収集及び整理を行うことを目 的に設置されたもので、本会から役員が参画し ている。令和4年2月から6月の間に6回の会 議が予定されており、検討内容は、第1回:対 人業務の充実、第2回:薬剤師・薬局のDX、第 3回: 医療安全を前提とした対物業務の効率化、 第4回:地域における薬剤師サービスの提供、 第5回及び第6回:議論の整理-となっている。 WG での取りまとめの後、先の検討会で、WG の議 論の整理を受けた方向性の検討が行われる予定 である。なお、本 WG は規制改革推進会議医療・ 介護・感染症対策ワーキング・グループでの議 論と関連する (11- (10) - 2) - ③参照)。令 和3年度は第3回まで終了した(令和4年2月 14日、3月10日、同31日)。各回の議論は以下 のとおりである。

①第1回WG

以下の論点について議論した。

【論点】①薬局薬剤師の対人業務のうち、今後 どのような内容を推進すべきか。②質の高い対 人業務を均てん化するためにどのような方策が 必要か。③薬剤師がスキルアップし、専門性を 発揮するため、どのような取組みが必要か。

○主な議論

本会役員は、1. 特に調剤業務における「対人業務」と「対物業務」は絡み合い、切り離した議論は難しい。2. 多職種と連携し個別最適な薬物療法とすることが薬剤師サービスの一つとして重要。3. 地域の幅広い職種への DI 業務の推進が、医薬品適正使用ために必要。4. 本会では「調剤指針」を始め、各種資料並びに研修シラバスを作成し、また、本会に加え、都道府県薬剤師

会や地域薬剤師会等での研修会を通じ均てん化 を推進している旨を説明した。

他の構成員からは、1. 医療機関から薬局に(処 方以外の検査値等の)情報が行く仕組みが必要。 2. 国民から見れば、どの薬剤師・薬局にも同じ 専門性を求めることは当然であり、全薬剤師・ 全薬局の取組みが重要。3. 均てん化の推進につ いては何がネックであるかを調査するべき。4. 薬剤師・薬局のやる気に依存した仕組みでは限 界がある。5. 多職種連携もさることながら、地 域の薬局間の連携も重要一等の意見があった。

②第2回WG

以下の論点、及びオンライン服薬指導について議論した。

【論点】①我が国のデジタル技術の進展、諸外国のDXの動向を踏まえ、薬局薬剤師の業務はどのように変化していくべきか。②特に、患者フォローアップ情報を収集・分析し、個人にオーダーメイドしたヘルスケアサービスを提供することや、受診勧奨を行うことについては、地域の薬剤師が中心となって担っていくべきではないか。③その際、薬剤師が患者から収集したフォローアップ情報だけではなく、IoT デバイス等の活用により得られる PHR も含め、いかに有効に活用するかが重要である。そうした情報を適切に活用するために、薬剤師はどのような知識や技能を身につけていくべきか。

○主な議論

本会役員は、1. 昨年本会が実施した一元管理の調査では、完全とは言えないものの、他薬局の投薬歴や検査値を患者から聞き取れていたことから、DX が進み、様々な情報がもたらされることになってもしっかりと対応できると考える。2. DX により薬局薬剤師が病院薬剤師と同様に、病名や検査値等の情報にアクセスできるようにすることが重要と考える旨を説明した。

他の構成員からは、1. DX の推進により、薬 局薬剤師が病院薬剤師の情報格差を解消すべき。 2. PHR は重要だが患者が主体的に参加できる 仕組みが必要。3.リフィル処方箋への期待はあるが、多職種連携の推進が手前にあるべき。4. 業務効率化の観点から、薬歴等の記載の在り方を検討すべき。5. 日本のプライマリケアについては薬剤師が主役になるべき一等の意見があった。

【オンライン服薬指導】

主な議論として、1. オンライン服薬指導の前 に服薬指導の重要性を知ってもらうことが必要。 2. オンライン服薬指導を適用して良いのかは専 門職が判断する必要がある。3. 患者へのアウト カムに繋がるように進めることが必要。4.地域 薬局と病院薬剤師の情報連携をDXで推進する必 要がある。5. 利便性と安全性の両立が必要。6. 薬剤情報を見られる状況でオンライン服薬指導 を行う等のガイドラインを作ってはどうか一等 の意見があった。また、薬剤師が自宅から行う オンライン服薬指導について、本会役員は1.当 該薬剤師は調剤を行う薬局で調剤業務に従事・ 勤務している薬剤師であること。2. 調剤した薬 剤師が行う対面の服薬指導の補完的業務の範囲 とならざるを得ない。3. 服薬指導は対面・オン ラインに関わらず当該患者の情報の確認が不可 欠。4. 一般的なテレワークと違い、薬剤師が常 に在宅勤務により対応することを前提とした調 剤業務、薬剤師業務は想定しにくい。5.管理薬 剤師が、その薬剤師が有する技能、能力、経験、 知識等について把握できていること-等の意見 を述べた。

③第3回WG

以下の論点について議論した。

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

○主な議論

本会役員は、1.「調剤」という言葉の使い方 や範囲について整理してほしい。2. あえて議論 するとすれば外部委託の対象は一包化程度。3. 仮に外部委託を行うにしても委託先の管理・監 督は必須。個人情報漏洩リスクもある。4.薬局 の都合で外部委託を患者に押し付けるようなこ とがあってはならない。5. 委託元の薬剤師にも 責任があることから、委託元と委託先で顔の見 える関係であることが必要。6. 委託元薬局の指 示の正しい伝達と当該指示を間違いなく遂行で きる体制の構築、当該体制の維持が確認できる こと。最終監査は委託側の薬局が行うことが絶 対。7. 不正防止も含めた実際のプロセス管理を どう行うかが課題。8. 薬局には本来備えるべき 機能があり、外部委託によりその機能が失われ ないようにする必要がある。9. 処方箋の40枚規 制を外すことは対人業務の充実と逆行する。10. 地域医薬品提供体制の観点から、施設の調剤等、 対物中心の薬局が果たして必要なのか疑問であ る旨を説明した。

他の構成員からは、1. 患者が外部委託の仕組 みを理解する必要である。2. 薬局都合での、一 部は内製、一部は外注、日によって内製外注が 異なるといった形はあり得ない。3. 疑義照会の 4割が服薬指導中に見つかるという報告もあり、 患者と対面し、手元に薬剤がある状態で服薬指 導する形は変えない方がよい。以上により、薬 剤を委託先から患者に直接送る形は考えにくい。 4. 委託先については十分な構造設備を保持して いることが前提。5. 委託元と委託先の信頼関係 は前提で、その上で相互監視が出来る距離で、 何かあったときでも患者の手元に薬剤が届くこ とが必要。6. 有事リスクも検討し、外部委託が 大きくなり過ぎないようにキャップをかける必 要がある。7.ミス等の報告制度を充実させるべ き一等の意見があった。

7)薬剤師確保に係る検討

薬剤師不足については、薬剤師の養成及び資

質向上に関する検討会においても重要な課題と 指摘されている。令和3年度厚生労働省予算に より「薬剤師確保のための調査・検討事業」が 実施されており、今後の医薬品提供体制の確保 に繋げることを目的として、各都道府県におけ る薬剤師確保のための取組事例収集、薬剤師の 地域偏在の状況・課題の整理、地域偏在に対応 するための方策等の調査・検討が行れている。

並行して厚生労働科学研究において「地域における効果的な薬剤師確保の取組に関する調査研究」(令和2~3年度)が実施されており、薬学実務実習、薬剤師の卒後教育、認定・専門薬剤師制度、医師確保施策の現状等に係る調査・検討が行れている。これら検討事業や研究班にも、本会から担当役員が参画している。また、こうした検討に資するため、各地域における薬剤師・薬局等が不足している状況を調査し、薬剤師確保や偏在解消に向けた取組事例を収集した(令和3年10月20日付、日薬業発第251号)。

また、医療介護総合確保基金(医療分)においては標準事業例「48. 地域包括ケアの拠点となる病院・薬局における薬剤師の確保支援」について、「薬剤師修学資金貸与事業を行うために必要な経費(都道府県が認めた薬剤師が不足する地域に所在する医療機関等を勤務地として、一定期間の勤務を修学資金返済義務免除要件としているものに限る)」が示されており、本会は都道府県薬剤師会に対し、都道府県病院薬剤師会及び都道府県と十分に連携した上で積極的に活用するよう呼び掛けた(令和3年6月4日付、日薬業発第70号。令和4年1月5日付、同第371号)。

(2) 医薬分業の質的向上を図るための各種対策

本会では、論文等公表データの情報収集・評価、薬局薬剤師業務のエビデンス構築及び医薬品適正使用に関する調査研究等の事業を推進しており、令和2年度は、薬局薬剤師業務のエビ

デンス構築として「薬局における患者の薬物療 法の把握及び検査値を用いた薬剤師業務に関す る研究」を実施した。

約9,500 薬局から回答があり、そのうちデータ欠損のない8,872 薬局の解析を行い、解析対象患者数は412,728人であった。

集計結果概要として、「「薬局における患者の薬物療法の把握及び検査値を用いた薬剤師業務に関する研究」結果の概要」を都道府県薬剤師会に通知した(令和3年7月7日付、日薬情発第79号)。また、中間集計結果を日薬誌令和3年9月号に掲載した。

本研究に関しては、引き続きさらなる解析を 行っている。

(3)「薬と健康の调間」への対応

「薬と健康の週間」は、医薬品及び薬剤師の 役割に関する正しい認識を広く国民に浸透させ ることにより、国民の保健衛生の維持向上に寄 与することを目的として、厚生労働省、都道府 県、本会及び都道府県薬剤師会の主催により、 毎年10月17~23日に実施されている。

本年度の同週間では、前年度に引き続き「かかりつけ薬剤師・薬局」をテーマとし、国民の視線に立った理解促進の取組みを行った。具体的には、各薬局がかかりつけ機能を発揮し、「かかりつけ薬局・薬剤師」の一層の定着の促進を支援するため、改正医薬品医療機器法を踏まえた内容となるよう努めた。また、厚生労働省との連名で、ポスター「薬は正しく使いましょう!」及び国民向けリーフレット「知っておきたい薬の知識」を作製・配布し、医薬品の適正使用や医薬分業、かかりつけ薬剤師・薬局機能のPRを行った(3 - (1) - 3) 参照)。厚生労働省ホームページには同週間の行事予定が掲載され、周知が図られた。

このほか、医薬品医療機器総合機構の活動へ の啓発協力として、都道府県薬剤師会及び地域 薬剤師会における週間行事等でパンフレットの 配布等を行った。さらに、日本製薬工業協会及びくすりの適正使用協議会より薬局店頭や各種イベント・勉強会等での配布を目的に、国民・患者向け資材の提供を受けたほか(令和3年8月11日付、日薬業発第148号)、一般紙を通じた「薬と健康の週間」の啓発活動を行った(11-(2)-1)参照)。

(4) セルフメディケーションへの支援 1)適正使用・安全使用に資する販売の徹底 ①販売制度に係る自己点検等、法令遵守に係る 取組み

医薬品販売制度については、平成26年6月12日に薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律が施行され、厚生労働省は医薬品販売の適正化を図ることを目的に、一般消費者からの目線で消費者が薬局や店舗販売業において購入可能な医薬品の販売実態を把握するため、覆面調査を平成26年度以降、毎年実施している。

令和3年9月に公表された令和2年度医薬品販売制度実態把握調査結果では、多くの項目で前年に比べ改善が見られたが、濫用等のおそれのある医薬品に関連する項目や第1類医薬品における文書を用いた情報提供について遵守状況が不十分であることが確認された(令和3年9月10日付、日薬業発第204号)。

こうした状況を受け、本会では前年度同様に、 都道府県薬剤師会に対して自己点検の実施を依頼し(令和3年10月12日付、日薬業発第246号)、自己点検結果を取りまとめ、公表した(令和4年2月16日付、日薬業発第438号。同2月24日付、事務連絡)。本年度の自己点検表では、 書面による情報提供や情報提供への理解の確認、 濫用等のおそれのある医薬品に関する販売対応 の徹底に関する項目を重点化した上で実施した。

さらに、前年度は各都道府県薬剤師会において各都道府県薬務主管課と積極的な連携を図り、法令遵守に向けた個別具体的な改善策を講じることを依頼し、報告を求めたが(令和2年11月

25 日付、日薬業発第 355 号)、報告内容から、都 道府県によって薬務主管課から得られる情報や 対応が異なることが確認できたため、有効と思 われる取組みについて、事例及び報告内容を通 知し、各都道府県薬剤師会において、事例等の 活用や地域薬剤師会との連携など、引き続きの 取組みを依頼した(令和 3 年 5 月 7 日付、日薬 業発第 43 号)。

また、平成26年の改正法施行に際し、本会は「新たな医薬品販売制度の概要と法令遵守のポイント」を作成し会員に周知を図ったところであるが、その後の令和元年の法改正を踏まえ、改訂作業を行った。さらに、平成21年の改正法施行に際し作成した「調剤された薬剤及び医薬品の情報提供等のための業務に関する指針・業務手順書の作成にあたって」についても令和元年の法改正を踏まえ、一般用医薬品等委員会で改訂作業を行い、これらを本会ホームページ及び各都道府県薬剤師会を通じて会員に提供した(令和4年1月27日付、日薬業発第407号)。

また、平成26年6月の改正医薬品医療機器法の施行に伴い、一般用医薬品に加え要指導医薬品が新設され、要指導医薬品及び一般用医薬品(第一類医薬品)の販売においては、薬剤師による文書を用いた情報提供が必須とされた。本会では会員への支援策として、前年度に引き続き、会員向けホームページにおいて「医薬品販売制度改正対応資料」を公開し、随時更新している。

②濫用等のおそれのある医薬品への対応

濫用等のおそれのある医薬品の取扱いについては、令和元年度厚生労働科学特別研究事業「一般用医薬品の適正使用の一層の推進に向けた依存性の実態把握と適切な販売のための研究」の分担研究として、本会は日本チェーンドラッグストア協会及び日本保険薬局協会と協力して調査を実施し、適正販売に向けた販売者向けのガイドラインと関係団体等に向けた提言を作成した(令和2年9月17日付、日薬業発第290号)。

本年度は、市販薬の濫用防止にはポスターなどによる薬局等からの啓発が重要との本研究の提言を受けて、来局者に向けたポスターを作成し、各都道府県薬剤師会を通じて会員に提供した(令和3年4月5日付、日薬業発第4号)。

2) セルフメディケーション支援に係る薬剤師 の資質向上

①要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き等

本会では、平成18年6月の改正薬事法の公布を受けて、平成19年に「一般用医薬品販売の手引き」の暫定版を作成し、会員に周知を図ってきた。平成21年には改正薬事法関連省令の公布等を受けて手引きの内容の見直し・整理を行い(第1版)、平成26年6月に施行された医薬品販売制度の改正を受けて標題を「要指導医薬品、一般用医薬品販売の手引き」と変更し内容の充実を図り(第2版)、平成29年12月に一部内容を見直し改訂した(第2.1版)。その後、令和元年の法改正を踏まえ、令和3年12月に一部内容を見直し第3版とした。

また、本手引きと同様に、一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備に取り組むためのものとして「対面話法例示集」を平成15年に作成し、法改正等に伴い更新を行っている。令和元年の法改正を踏まえ、令和3年12月に一部内容の見直しを行い4訂版とした。

これらは本会ホームページ及び各都道府県薬 剤師会を通じて会員に提供している(令和4年 1月27日付、日薬業発第407号)。今後も、販 売制度の法令遵守及び、薬剤師が医薬品を販売 する上での指針として、適宜内容の更新を図っ ていく。

②薬剤師の資質向上(研修)

本会では、薬剤師が地域のチーム医療の一員 として、薬学的ケアの観点から、セルフメディ ケーション支援やプライマリケア、在宅医療等 における患者対応をより適切に実施する実践的 な能力を身につける必要があると考え、「薬剤師 の臨床判断と一般用医薬品適正使用研修事業」 を実施してきた。

一般用医薬品等委員会では、更なる一般用医薬品等の研修のあり方や実施手法等を検討し、令和元年 11 月 7 日に「令和元年度「成分から導き出す、適切な OTC 医薬品の選択方法」研修会」を開催した。同研修会は、OTC 医薬品等の取扱いについて品揃えから考え、様々な相談者像に対する様々なアプローチをディスカッションし、OTC 医薬品を取扱う「考え方」を身に付け、その重要性を実感してもらうことを目的とした研修会としており、都道府県薬剤師会の担当者等が出席した。

「薬剤師の臨床判断と一般用医薬品適正使用研修事業」で行った研修内容を「臨床判断パート」、令和元年度に実施した研修内容を「OTC 医薬品の選択パート」として、医薬品販売にかかる一連の流れをパートに分けて実施してきたが、令和元年3月、これら研修内容を組み合わせ、一部修正した上で各都道府県薬剤師会に資料提供した(令和元年3月19日付、事務連絡)。

これら研修内容を「薬局利用者の状態把握と 販売時と販売後の対応」に係る研修としてプログラムを一体化し、本年度より「健康サポート 薬局研修【研修会B】」の標準プログラムとして、 各都道府県薬剤師会において研修が実施されている。令和4年3月、研修会Bの運営における 各都道府県薬剤師会からの疑問点等に対し、一般用医薬品等委員会にて解決方法を検討し回答 を作成し、健康サポート薬局研修委員会から都 道府県薬剤師会に通知した(6-(5)-3)

なお、同研修プログラムにおいて、販売する 医薬品を選択する際に、使用者に必要な成分・ 必要でない成分を薬剤師が確認するための「成 分表」を、一般用医薬品等委員会で作成した。 現場の薬剤師の活用に資するため、健康サポー ト薬局研修の題材として使用している鼻炎薬以 外についても充実を図るため、令和3年12月に 鼻炎薬ほか9種の「薬効分類別成分表」を作成し、本会ホームページ及び各都道府県薬剤師会を通じて会員に提供している(令和4年1月27日付、日薬業発第407号)。

3)薬局等に勤務する登録販売者の研修

薬局等の従事者に対する研修は、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等により実施が求められている。登録販売者の研修については専門性、客観性、公正性等の確保の観点から、開設者自らが行う研修に加えて外部研修を受講させることとされ、「外部研修に関するガイドライン」が定められ、平成24年4月1日より適用されている。

登録販売者の店舗管理者の要件とされている「過去5年間のうち2年の実務経験」について、 平成26年の制度改正に伴い、令和2年3月31日まで経過措置期間が設けられていたが、当該期間を一定期間延長する改正案についてパブリックコメントが行われたことから、本会として意見を提出した(令和2年2月27日付、日薬業発第430号)。登録販売者の受験資格の改正については、令和2年3月27日に改正省令が施行された(令和2年4月2日付、日薬業発第3号)。

その後、従事期間が通算して2年以上かつ過去に店舗管理者等として業務に従事した経験がある場合に店舗管理者等となることができるとの改正案、また登録販売者に対する継続的な研修の義務化に係る改正案についてパブリックコメントが行われたことから、本会として研修の質の担保や改正省令案の趣旨が損なわれることがないよう適切な運用を求める意見を提出した(令和3年7月14日付、日薬業発第124号)。管理者要件等の改正については、令和3年8月1日に改正省令が施行された(令和3年8月11日付、日薬業発第146号)。

登録販売者への継続的な研修の義務化に関する「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施行規則の一部を改正する省令」(以下、「研修省令」)が令和4年4

月1日付けで施行されることに伴い、厚生労働省より、研修省令を踏まえた研修の取扱いの趣旨、研修省令の取扱い及び留意事項、研修の実施に係る取扱いに関する Q&A 等について示され、都道府県薬剤師会に通知した(令和4年4月1日付、日薬業発第4号)。この際、「外部研修に関するガイドライン」等、それまでの登録販売者研修に関する通知等が廃止された。

4) スイッチOTCに係る対応

本会では医療用医薬品のスイッチ化について 所要の検討を行っている。平成28年4月に「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価 検討会議」が設置され、本会役員も委員として 参画している。なお、令和3年2月に、同会議の中間とりまとめが行われるとともに開催要項が変更され、同会議ではスイッチ化の可否を決定せず、スイッチ化する上での課題点を整理し解決策を検討することとなった。

本年は、平成29年にスイッチ化が否となった 緊急避妊薬について、令和2年12月の第5次男 女共同参画基本計画の閣議決定等や要望募集で 要望提出があったことから再検討されることと なった。

令和3年10月4日の同会議では、平成29年に指摘された課題を巡る対応状況について、学校における性に関する指導、オンライン診療、薬剤師の資質向上の観点から各関係者が説明を行った。本会は、薬剤師が女性の健康に対し様々な支援や研修を行っていることや、オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修の修了状況(6-(1)-6)参照)など、薬剤師の資質が担保されている状況を説明した上で、薬局での緊急避妊薬の供給に係る法・制度上の課題を指摘し、「現行制度の課題を踏まえ、あらゆる方法の可能性を否定せずに検討し、関係者が合意の下で積極的に進めていくべき」などの意見を述べた。

その後、令和4年3月10日の同会議では、事 務局より緊急避妊薬に関する海外実態調査の結 果の説明があったほか、前回に引き続き、処方 における課題、学校における性に関する指導等 について各関係者が説明を行った。本会は、令 和3年12月から4年1月に実施した「オンライ ン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の事例調査」の 結果及び調査から見えた課題やその対応を説明 した。その上で、使用者の安全を守るためには、 研修を修了した薬剤師が薬学的知見に基づき、 使用者のプライバシーを確保した上での確実な 情報提供・適切な情報共有や、地域の産婦人科 医やワンストップ支援センター等との連携が重 要であることを指摘し、「今後の検討にあたって も、緊急避妊薬を必要とする方のアクセスを改 善し、利便性だけでなく、安全に安心して使用 することを実現するために、薬剤師が必ず関与 する販売方法の検討を進めていくことが必要で ある」などの意見を述べた。

5) 要指導医薬品の指定、一般用医薬品のリスク区分に関する議論への対応

要指導医薬品の指定に関しては、薬事・食品 衛生審議会要指導・一般用医薬品部会において 審議される。同部会には本会からも担当役員が 参画している。

本年度は、令和3年6月にセイヨウハッカ油 (過敏性腸症候群治療薬に限る。)、ナプロキセ ン、ポリカルボフィルカルシウムの要指導医薬 品の指定が議決され、パブリックコメントが実 施された。また、前年度に議決されたイトプリ ドについて、令和3年11月にパブリックコメン トが実施された。令和4年3月にはヨウ素・ポ リビニルアルコール (目の殺菌消毒薬に限る。) の要指導医薬品の指定が議決され、パブリック コメントが実施された。これらについて、本会 は各都道府県薬剤師会に対し、パブリックコメ ントが実施される旨及び本会からは意見提出を しない旨を通知した(令和3年6月18日付、日 薬業発第91号。令和3年11月22日付、日薬業 発第290号。令和4年3月17日付、日薬業発第 480 号)。

本年度においては、オキシメタゾリン塩酸塩 /クロルフェニラミンマレイン酸塩、プロピベ リン塩酸塩、セイヨウハッカ油(過敏性腸症候 群治療薬に限る。)、ナプロキセン、イトプリド 塩酸塩が製造販売承認された。

一方、一般用医薬品のリスク区分に関しては、 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の 下に設置された安全対策調査会で事前審議が行 われた後、医薬品等安全対策部会において審議 される。同部会には本会からも担当役員が参画 している。

本年度は、医薬品等安全対策部会及び安全対 策調査会においてフェキソフェナジン塩酸塩 (小児用量)が第1類医薬品から第2類医薬品 に移行することが議決され、パブリックコメン トが実施された。本会は各都道府県薬剤師会に 対し、パブリックコメントが実施される旨及び 本会からは意見提出をしない旨を通知した(令 和3年5月31日付、日薬業発第60号)。

また、安全対策調査会において令和4年2月 にチェストベリー乾燥エキスの一般用医薬品へ の移行の可否が審議され、了承された。

6) 一般用検査薬に係る対応

体外診断薬の一般用検査薬への転用については、平成26年12月に「一般用検査薬の導入に関する一般原則」が見直された。業界において一般原則への該当性や製品化の実現性等を踏まえ、一般用検査薬として取り扱う際の使用上の注意、使用方法、性能等を盛り込んだ評価の指針(ガイドライン)を策定し、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会で審議されることとなっている。同部会には、本会からも担当役員が参画している。

令和2年7月に閣議決定された規制改革実施計画において、一般用検査薬への転用の促進として、「一般用検査薬の導入に関する一般原則」の見直しについて期限を定めて検討することが記載され、同部会において令和3年2月より議論が開始された。

本会では、引き続き関係部会等に委員を派遣 するとともに、体外診断薬の一般用検査薬への 転用について所要の検討を行うこととしている。

7) セルフメディケーション推進のためのその 他方策(関係団体の連携)

本会では、薬局における仕入れの円滑化や、現場ニーズのある成分等について、また国民のセルフケア・セルフメディケーションを推進するための様々な方策について、日本医薬品卸売業連合会、日本医薬品直販メーカー協議会、全国家庭薬協議会、日本OTC医薬品協会、製薬企業、関係団体等と様々な意見交換を行っている。今後も引き続き関係団体と連携・協力を図っていく。

8)薬局製造販売医薬品に関する普及・啓発

本会では、薬局製剤・漢方委員会において、 薬局製剤の普及・啓発に向けた方策や新規処方 等について検討を行っている。

同委員会では、薬局製剤の普及・啓発に向けた広報活動として、第54回日薬学術大会において、同委員会委員長が分科会「セルフメディケーションと薬局製剤・漢方薬〜健康長寿のために、日本の食と漢方について考えよう!〜」において、「食養生と薬局製剤・漢方薬」を表題として講演した。また、パンフレット「薬局製剤を活用してみませんか!?」等の資料を薬局に頒布し、「薬局製剤業務指針(第6版)」・「改訂5版 漢方業務指針」の紹介も併せて行っている。

また、平成25年度より、薬局製剤を広く普及させることを目的として、都道府県薬剤師会が開催する研修会に薬局製剤・漢方委員会の委員を講師として派遣する事業を行っており、本年度も同事業を継続することとし、都道府県薬剤師会に案内方通知した。その結果、北海道薬剤師会より講師派遣の申込みがあり、同研修会に講師を派遣した。

さらに、漢方薬のエビデンスを確認すること を目的として、漢方薬の薬効・薬理作用に関す る基礎的資料となる文献等を収集、精査する ことを引き続き検討している。

(5)薬局等における医療安全管理体制の 整備・充実に関する事業

1)調剤事故事例の収集・提供等について

本会では、平成13年4月より調剤事故事例の 収集を行っている。収集する事例の範囲は事故 事例とし、ヒヤリ・ハット事例(インシデント 事例)は含んでいない。

報告された事故事例については毎年、発生地域や個人が特定されないよう配慮した上で都道府県薬剤師会へ情報提供し、同様な事例が発生しないよう注意喚起に活用している。

本年度は、前年度に報告された事故事例を取りまとめ、都道府県薬剤師会に情報提供した(令和3年4月6日付、事務連絡)。

2) 医療機関における医療事故及びヒヤリ・ ハット事例への対応

医療機関における医療事故及びヒヤリ・ハット事例は、(財) 医療機能評価機構が行う「医療事故情報収集等事業」において収集・分析・評価され、その改善方策など医療安全に資する情報が広く公表されている。

医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の集計 結果は、定期的に同財団より報告書として公表 されており(年報と報告書)、また、収集された 情報のうち特に周知すべき情報については「医 療安全情報」として事業参加医療機関・薬局等 に広く提供されている。

本会では、都道府県薬剤師会に対しこれらの情報を提供している。

3) 高度管理医療機器等の販売等に係る継続 研修について

医薬品医療機器等法により、高度管理医療機器の販売には都道府県への許可申請が必要であり、販売業者には営業所管理者に毎年度継続研修を受講させることが義務づけられている。本会は研修実施機関として「医療機器販売業等の

営業所責任者、医療機器修理業の責任技術者 継続研修テキスト」の編集や実施要綱・研修動画の作成を行い、各都道府県薬剤師会が実施主体となり(日本薬剤師会:実施機関、都道府県薬剤師会:共催)、継続研修を実施している。また、令和3年1月29日に公布された改正医薬品医療機器法の一部施行に伴う関係省令の整備等に関する省令が同8月1日に施行されることに伴い、厚生労働省より同6月1日に「医療機器の販売・貸与業者及び修理業者の法令遵守に関するガイドライン」が発出され、本会は都道府県薬剤師会を通じて会員に周知した(令和3年7月7日付、日薬情発第82号)。

4) 厚生労働省や他団体の医療安全対策活動へ の協力等

①医療事故調査制度への協力

平成27年10月1日に施行された医療事故調査制度において、本会は都道府県薬剤師会とともに医療事故調査等支援団体となり、平成28年6月に公布・施行された医療法施行規則の一部を改正する省令において、医療事故調査等支援団体は支援を行うにあたり必要な対策を推進するため共同で協議会を組織することができるとされたことに伴い、平成28年12月に医療事故調査等支援団体中央協議会が発足し、本会も参画している。また、医療事故調査制度における令和2年1月~12月の医療事故報告件数等の数値情報を取りまとめた2020年年報を医薬情報おまとめ便サービスに同梱し、会員へ配付した。

②高齢者における医薬品安全対策の推進に関 する事業への協力

厚生労働省は、高齢者における医薬品安全対策の推進・確保の観点から、平成29年4月より高齢者医薬品適正使用検討会を設置し、多剤服用(ポリファーマシー)対策について検討を進めており、本会から役員が委員として参画している。令和3年度は、同検討会で取りまとめられ、厚生労働省より公表された「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め

方」についての効果検証が行われた。令和4年度は地域での取組みにおける課題抽出等を行うこととされ、地域の医師会、薬剤師会等が連携してポリファーマシー対策に取り組むモデル地域を公募することとなった。

③その他

医薬品医療機器総合機構の「医薬品・再生医療等製品安全使用対策検討会」や、(一社)医療安全全国共同行動等に役員を派遣している。

また、厚生労働省の死因究明等推進計画検討 会への対応として、日本病院薬剤師会と連携し、 当該計画に薬学・薬剤師の役割等について記載 されるよう厚生労働省に要望した。令和3年3 月には同検討会の報告書が公表され、死因究明 等に関し講ずべき施策として、「文部科学省にお いて、医学・歯学・薬学教育モデル・コアカリ キュラムで策定された内容の大学への周知を行 う際に、死因究明等推進計画等を踏まえた教育 内容の充実を要請することにより、卒業時まで に学生が身に付けておくべき実践的能力の定着 を図る」、「文部科学省において、医学部・歯学 部・薬学部における死因究明等に係るカリキュ ラム内容や教育方法等の事例について、各大学 医学部・歯学部・薬学部の教育責任者等が参加 する会議等の場を活用し、積極的に紹介してい く」、「厚生労働省において、死因究明に係る薬 毒物検査における標準品の必要性や、必要とさ れる標準品が整備される方策について検討を行 い、一定の方向性を明らかにする」、「厚生労働 省において、各地域において必要な死因究明等 が円滑に実施され、その結果が公衆衛生の向 上・増進等に活用される体制が構築されるよう、 地方公共団体に対し、死体検案や薬毒物・感染 症等の検査、死亡時画像診断、解剖、身元確認 等に係る専門的機能を有する体制整備を支援す る」ことなどが盛り込まれ、令和3年6月に死 因究明等推進計画が閣議決定された。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機 構(AMED)医薬品等規制調和・評価研究事業 「医薬関係者による副作用報告の質向上に向けた情報連携のあり方の研究」(研究代表者: 眞野成康東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長)に本会役員が研究協力者として参画しており、2017~2018年度「医薬品開発等における安全性向上のため、医療関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」を踏まえ、2019年度より実施されている。同研究では、「質の高い副作用報告を実現するためのガイドライン」の作成を進めている。

さらに、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)「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」(研究代表者:益山光一東京薬科大学教授)に本会役員、調剤業務・医療安全委員会委員及び医療保険委員会委員が研究協力者として参画している。同研究は、薬剤師が調剤時のみならず、患者の薬剤の使用期間を通じて、服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導に関し、質の高い薬剤師業務についての明確化を行うことを目的としている。

その他、本会で平成30年に作成した「薬局・薬剤師のための医療安全に係る法的知識の基礎(第2版)」について、改訂に向けた検討を進めている。

5) 医薬品の製造上の不正等への対応について

本会では、小林化工株式会社、日医工株式会社、長生堂製薬株式会社等の医薬品医療機器等法違反が判明した企業から説明を受けるとともに、今後の再発防止等に関して申し入れを行った。また、厚生労働省薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会において、委員として参画している本会役員より、不正に対する調査体制の在り方、安全管理方策の徹底・監視等について意見を述べた。

(6)薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析 事業への協力

薬局において発生したヒヤリ・ハット事例を 収集・分析し、広く提供する事業が、日本医療 機能評価機構において平成21年度より実施され ており、本会からは、「薬局ヒヤリ・ハット事例 収集・分析事業総合評価部会」に役員が参加し ている。

本事業の参加登録薬局数は、令和4年3月末 現在で43,645 施設となっている。

(7) 医療 I C T 化に対応した活動

1) 電子お薬手帳への取り組み

<電子お薬手帳アプリ・薬局向けシステム>

本会は平成27年7月に電子お薬手帳「日薬 e お薬手帳」を公開した。今後も、基本機能の向上・充実とともに、電子処方箋等における各種医療 ICT 施策への対応等を進める予定である。そのため、寄せられている意見に対する改修の要望を含め、スケールメリットを活かした今後の在り方について、NTTドコモとの定期的な協議を行っている。令和3年8月20日の打合せで、電子処方箋の運用開始に向け、その仕組みの中ではマイナポータルとのAPI連携への対応も必要であることなど、医療のICT化に対応可能な機能の追加を依頼した。

また、令和3年7月に患者向けのパンフレットを作成し、申込みの受付を開始した旨を、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知した(令和3年7月29日付、日薬情発第92号)。

<電子お薬手帳相互閲覧サービス>

平成28年度診療報酬改定において認められた電子お薬手帳は、その算定要件に本会が設置した電子お薬手帳の相互閲覧サービスへの接続が必須とされていることを踏まえ、同年4月1日より「e薬Link(リンク付けサーバー)」の運用を開始し、各アプリの健全性を確認した上で、接続を行っている。令和4年3月末現在でe薬Linkに接続している運営会社は21社

44 アプリである。

平成29年1月には、e薬Linkに接続している運営会社等をメンバーとした本会主催の「電子お薬手帳協議会」を設置し、各接続事業者で把握しておくべき事項の共有を行うとともに、e薬Linkの普及啓発を目的とした共通ロゴマークを作成し、e薬Link対応システムを導入している薬局での掲示や電子お薬手帳アプリ内での表示を各接続事業者に依頼している。

いろんな電子お薬手帳の情報を結びます



(共通ロゴマーク)

2)健康・医療・介護情報利活用検討会

本検討会は医療専門職、医療情報に関する専門家等の18名の構成員及び3名のオブザーバーから成り、本会からは構成員として担当役員が参画している。

また、本検討会の下に「健診等情報利活用ワーキンググループ」と「医療等情報利活用ワーキンググループ」、「医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ」という3つのワーキンググループが設置され、前者2つのワーキンググループには担当役員が構成員として参画している。また、後者のワーキンググループの検討内容に電子カルテの標準化も含まれることとなったことから、次年度以降、本会からも参画を希望する旨を検討会で発言した。

本検討会の検討事項は、(1)保健医療情報を 全国の医療機関等で確認できる仕組みや本人が 電子的に把握する仕組みの在り方に関する事項、 (2)その他健康・医療・介護情報の利活用に 関する事項であり、主な論点としては、①健診・ 検診情報を本人が電子的に確認・利活用できる 仕組みの在り方、②医療等情報を本人や全国の 医療機関等において確認・利活用できる仕組み の在り方、③電子処方箋の実現に向けた環境整 備一の3つが挙げられている。

令和3年度は7月と3月に検討会が開催され、データへルス集中改革プラン等の主な論点と検討の方向性が議論された。また、昨年度、「健診等情報利活用ワーキンググループ」に関連し、総務省の「適切な民間 PHR サービスの在り方の検討に関する調査研究の請負事業」に伴い設置された「健診等情報利活用ワーキンググループ民間利活用作業班」が取りまとめた「民間 PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針(案)」が報告されたほか、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「電子カルテ情報等の標準化」「電子処方箋の検討状況」、「電子版お薬手帳に関する検討状況」、「自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大」についても議論された。

このうち「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」については、検討会での議論の後にパブリックコメント等が行われ、令和4年3月31日に改定版(第5.2版)が公開された。電子署名に関しては、規制改革推進会議の指摘を踏まえ、旧来から記載されていた HPKIに加え、HPKIに準ずる方式での電子署名を可能とするとされたが、既存の HPKI 以外の方法は存在しないことなどから、本会としては、電子処方箋を含む当面の運用では HPKI が活用されると認識している。

なお、電子処方箋については、骨太 2020 において、2022 年夏を目途に運用を開始することとされていたことから、システム開発業者の調達手続が進めていたが、入札不調で再調達となったため、当初予定から5カ月程度遅れ、2023 年1月の運用開始予定に変更となった。

3) 電子処方箋の実現に向けた検討について

政府が令和2年7月17日に公表した「経済財 政運営と改革の基本方針2020」及び「成長戦略 フォローアップ」並びに、厚生労働省が令和2 年7月30日に公表した「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」に基づき、電子処方箋の実現について引き続きの検討が求められている。

厚生労働省は、前述の健康・医療・介護情報 利活用検討会と連携する形で「オンライン資格 確認の基盤を活用した電子処方箋管理サービス に関する調査研究事業」を立ち上げ、同事業内 に検討会並びに作業班を設置し、議論を進めた。 これら検討の場にも、担当役員が構成員として 参画している。本年度は、令和3年3月26日に 取りまとめられた「電子処方箋検討会議報告書」 を元に議論が進められ、令和5年1月からの運 用開始に向けたより具体的な検討が進められて いる。

4)薬剤師資格証の発行について

本会は平成28年4月5日に厚生労働省より認証局の設置承認を受け、薬剤師 HPKI 電子証明書と一体化した薬剤師資格証の発行を開始した。令和4年3月末日時点での、薬剤師資格証の累計発行枚数は約840枚である。

(参考)HPKI(保健医療福祉分野公開鍵基盤、Healthcare Public Key Infrastructure)とは、薬剤師という資格を ICT(情報通信技術、Information and Communications Technology)の世界で証明するために必要な機能であり、それを提供するのが HPKI 認証局である。例えば、現在の印鑑の代わりになる電子署名や ID やパスワードの代わりとしても使える電子認証といった機能を提供するものである。

HPKI 認証局は、電子署名法(平成 12 年法 律第 102 号 電子署名及び認証業務に関する法 律)に準拠するほか、厚生労働省が定めた各種 規程に則った上で、厚生労働省の準拠性審査を 経て構築される。

令和4年3月末現在、本会と都道府県薬剤師会間の申請受付等の事務委託に係る覚書については36都道府県との取り交わしを完了しており、

今後も都道府県薬剤師会の理解を得ながら取り 交わしを進めている。

なお、前述のように電子処方箋の運用開始が令和5年1月とされていることに伴い、薬剤師資格証が急速に普及する可能性もある。このため、申請に係る都道府県薬剤師会での事務負担を軽減するべく、発行スキームの変更や薬剤師資格証(ICカード)破損時にも利用可能な別システムの構築等を急ピッチで進めている。それらへの対応のため、令和4年1月より、薬剤師資格証の申請受付・発行を一時的に停止している。今後、体制が整い次第、大量発行に向けた受付を再開する予定である。

また、本会は厚生労働省 2021 年度補正予算保 健医療福祉分野の公開鍵基盤 (HPKI) 普及・啓 発等事業に応募し、令和4年3月31日付けで採 択された。次年度、事業を実施する予定である。

5) 国内の医療 I C T 関連事業への取組み <本会会員への情報提供>

本年度、薬局を取り巻く医療 ICT の動きについて、日薬誌6月号の「今月の情報」で解説した。具体的には、平成2年に厚生労働省が公表した「新たな日常にも対応したデータへルスの集中改革プラン」に記載された「全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大」、「電子処方箋の仕組みの構築」、「自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大」の3つを中心に、オンライン資格確認等システムで用いられるインフラを活用した仕組みが進展すると予想される旨を本会会員に情報提供した。

<サイバーセキュリティ対策への取組み>

政府は平成19年より、重要インフラのサイバーセキュリティ対策の一環として、重要インフラ分野毎にセプターと呼ばれる「情報共有・分析機能及び当該機能を担う組織」を設置している。医療分野においても「医療セプター」が設置され、令和元年より日本医師会がその事務局を担うこととなった。医療セプターには三師会や四病協等が参加しており、政府等から提供さ

れる情報の共有等の活動を実施している。

<オンライン資格確認>

医療保険のオンライン資格確認は、令和3年10月20日に本格運用が開始され、3月27日現在、顔認証付きカードリーダー申込率は、病院78.6% (機関数 8,219: 申込数 6,457)、医科診療所45.2% (同 89,367:40,363)、歯科診療所49.5% (同 70,635:34,945)、薬局82.0% (同 60,885:49,898) であり、薬局は全都道府県で70%超、33都府県では80%以上となった。

また、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬 剤師会の三師会は令和4年2月10日、関係者と 連携して課題を解決し、オンライン資格確認の 導入を加速化させていくことを目的に「オンラ イン資格確認推進協議会」を設置した。本協議 会では今後、各団体の取組状況の共有、各施設、 各地域等における好事例の共有、行政の取組状 況の検証等を行う予定である。

オンライン資格確認に利用する通信回線は、電子処方箋を含めた今後の医療ICT施策を利用する基盤となることから、本会としては、引き続きの普及を目指す必要があると認識している。

< A I 戦略の策定に関する意見陳述>

2019年6月、政府は「AI戦略 2019」を取りまとめ、その中で「人工知能技術は近年、加速度的に発展しており、世界の至る所でその応用が進むことにより、広範な産業領域や社会インフラ等に大きな影響を与えている。一方、我が国は、現在、人工知能技術に関しては、必ずしも十分な競争力を有する状態にあるとは言い難い」とし、各分野の取組みを推進してきた。本年はその動向を踏まえ、「AI戦略 2021」に改定し、取組みを継続・推進することとされ、内閣府では、その検討の入口として業界毎に諸外国の動向や今後取り組むべき事項等についての意見聴取を実施した。

本会は内閣府からの依頼に基づき、「海外での 最先端と日本の間のギャップ」、「ギャップをど のように解消すべきか」、「5年後、日本が世界 をリードするために必要なビジョン」等について、意見を提出した。

6) ISO/TC215 (国際標準化機構/ 保健医療情報)

国際標準化機構(ISO)は種々の国際規格を制定している機関で、具体的な検討は TC (Technical Committee) と呼ばれる委員会で行われる。TC 215 は保健医療情報 (Health informatics)を専門に検討する委員会である。平成10年に設置されたTC 215に、平成15年、「Pharmacy and Medication Business」を検討する第6作業部会(WG6)が設置された。本会はWG6設置当時より、WG6の国内作業部会として対応している(主担当事務局は(一財)医療情報システム開発センター:MEDIS-DC)。また、MEDIS-DC が開催する ISO/TC 215/国内対策委員会にも本会役員が参画している。

7) 令和3年度薬剤師の資質向上に向けた研修 に係る調査・検討事業 (ICTを活用した業 務等に係る薬剤師の資質向上)の実施

本会では本年度、厚生労働省「令和3年度(令和2年度からの繰越分)薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討事業(ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上)」の実施法人として採択を受け、事業を実施した(令和3年9月21日付、日薬業発第222号)。

本事業の目的は、情報通信技術の進展や高度化、新型コロナウイルス感染症拡大防止のために情報通信技術(ICT)をこれまで以上に活用することが求められている。この背景の下、「医療の安全を確保した上で、薬剤師がオンライン服薬指導等のICTを活用した業務を適切に対応するために必要な知識及び技能等の調査・検討を実施するとともに、これらを薬剤師が習得可能とするために必要な研修内容・方策等についても検討を行うことにより、最新のICT技術に対応した薬剤師を養成すること」とされている。

本会ではこの事業目的を踏まえ、①ICT の活用を通じて薬剤師業務の資質向上、医療安全の

向上等を図る観点から必要な ICT 研修プログラム・資材を策定・整備するとともに、②会員・非会員問わず広く e-ラーニング形式での研修環境を整えるべく事業を進めた。

①に関しては、当会で作成した ICT 研修プログラム案に関して都道府県薬剤師会にプレアンケート調査を実施し(令和3年10月8日付、日薬業発第243号)、その結果を踏まえ、都道府県薬剤師会担当役員を対象とした試行的なオンライン研修を実施した(令和4年1月22日開催)。同研修の実施後はポストアンケート調査を行い、その結果を踏まえつつ ICT 研修プログラムの修正を行い、一連の ICT 研修プログラムとして提供できるよう、e-ラーニングコンテンツ等の準備を進めた。これについては、令和4年4月を目途に後述の「薬剤師 e-ラーニング研修プラットフォーム」の試験運用環境を通じて提供開始する予定である。

②に関しては、「薬剤師 e-ラーニング研修プラットフォーム」の構築に向けた仕様等の検討を行い、令和4年4月より試験運用を開始する予定である。また、この試験運用と並行して付加的な機能開発並びに動作確認を行い、令和4年度中に本運用を開始する予定である(11-(4)-5)参照)。

なお、本事業成果については最終報告書として取りまとめ、厚生労働省に提出するとともに、 当会ホームページ等を通じて広く共有を図る予 定である。

今後、薬剤師業務において、ICT 技術を活用して得た各種情報を有効かつ適切に利用して医療の質向上等に貢献することが一層重要となることから、本会では引き続き、本事業の成果物を活用しながら薬剤師へのICT 研修の展開に取り組んでいく。

4. 医薬品等情報活動の推進

(1) 国民への医薬品等情報提供サービスの拡充・推進

中央薬事情報センターでは、患者・市民を対象とした医薬品等情報提供サービスとして、昭和60年頃より電話薬相談を行っていたが、専任職員の退職によりやむを得ず平成31年4月より、いわゆる一般的な薬相談については休止している。一般的な薬相談に対しては、本会の推進するかかりつけ薬局・薬剤師への相談を推奨している。一方、本会では現在、アンチ・ドーピングに関する相談等に移行し、専門性の高い相談業務については継続して行っている。

(2)国・企業・学会等の情報の収集・ 評価・伝達

1) 都道府県薬剤師会薬事情報センターへの 情報伝達等

都道府県薬剤師会薬事情報センターにおける 会員への情報伝達を支援する目的で、厚生労働 省や製薬企業が発信する医薬品の適正使用に関 する情報や安全性情報、新薬や報告品目の薬価 収載情報、医薬品・医療機器等安全性情報、アン チ・ドーピングに関する情報等について、都道 府県薬剤師会宛通知や薬事情報センター間のメ ーリングリストを通じて伝達し、情報の共有を 図っている。

また、本会と都道府県薬剤師会薬事情報センター間の意思疎通を図るとともに、実務担当者のスキルアップを目的として、薬事情報センター実務担当者等研修会を毎年度開催しており、令和3年度も3月16日に開催した。

2) 医薬品情報の評価と提供

適切な時期に的確な医薬品の情報を現場の薬 局・薬剤師に提供し、国民の健康と医療安全に 資するために、医薬品情報評価検討会では DSU (Drug Safety Update:「医療用医薬品の使用上 の注意改訂」の案内)解説を作成している。そ の内容は医薬品情報にとどまらず、医学的事項 の解説等も盛り込んでいる。

DSU 解説は「日薬医薬品情報」(日薬誌に収載)として会員に提供し、また、本会ホームページでも公開している。令和3年4月~4年3月末の間においては、19件の情報提供を行った。

その他、日薬医薬品情報には、新薬紹介、医 薬品・医療機器等安全性情報等も掲載している。

3) データベース等の作成・更新

平成20年度から都道府県薬剤師会薬事情報センターを運営主体とした「文献書誌情報検索システム (Bunsaku)」を運用しており、前身のBUNBUN 時代から集積した文献書誌データ総登録件数は令和4年3月末日現在、約475,000件となっている。本システムは平成23年4月より会員向けホームページで公開し、継続して更新を行っている。

4)調剤指針の作成

本会では、薬局、病院・診療所等での調剤業務における必携書として「調剤指針」を昭和30年より刊行しており、平成30年8月に「第14改訂調剤指針」を発刊した。

本書について、調剤業務・医療安全委員会に おいて検討・執筆を行い、第14改訂以降に行わ れた各種法令改正及び令和3年6月公布の第十 八改正日本薬局方等に対応すべく「第14改訂調 剤指針増補版」の発刊に向けた検討を進めてい る。

また、本会で令和2年に作成した「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第 1.1版)」、平成23年に作成した「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン(第2版)」について、改訂に向けた検討を行っている。

5) 医薬分業の現状等に関する論文等の収集、 評価と共有

本会では、これまでも通常の情報収集業務の 一環として、医薬分業の現状やそのメリット等 に関する論文の収集・評価を行っていた。令和 2年度は、過去5年間に発表された論文の中か ら治療効果、安全性など医療上の貢献を評価した論文を解析した。令和3年度は、過去1年間に発表された論文を同様に解析した。今後はさらにこれを拡充し、横断的な情報共有を念頭に置いた取組みを検討している。

6) 重要疾病に関する薬物療法の情報収集評価 及び薬学的な管理指標の作成

国が策定している医療計画制度に定められている5疾病5事業についての薬学的な管理指標となるものを示すことは重要であり、平成30~31年度DI・医療安全・DEM委員会では糖尿病について検討し、その結果を書籍(「薬剤師による糖尿病対策ガイド」)として発行した。

令和2~3年度薬事関連情報評価・調査企画 委員会では、糖尿病以外の疾病の5疾病につい ても同様に指標を示したいと考え、認知症と循 環器疾患(心不全・虚血性心疾患・不整脈・高 血圧)及び脳卒中の3疾患の指標を作成してい るところである。

7) 医療的ケア児に対する薬学的ケアの実態調査

薬局における医療的ケア児の調剤及び薬学的 ケアの実態は、これまで1薬局の実態報告など は散見されるものの、全国的な調査は実施され ていなかった。このため、これらの実態を明ら かにし、医療的ケア児等にとって必要な医療体 制の整備につなげることを目的に、令和3年7 月1~15日を報告期間として「医療的ケア児に 対する薬学的ケアの実態調査」を実施した。小 児医療専門病院等の近隣にある薬局や、小児在 宅医療を行っていると思われる薬局へ調査票を 送付(749薬局)し、調査票1(薬局情報)は 42 都道府県から 207 薬局の回答、調査票2 (対 象患者情報) は 132 薬局から 183 症例の回答を 得た。なお、薬局への依頼、薬局の抽出にあた っては、(一社)全国薬剤師・在宅療養支援連絡 会、小児薬物療法研究会、HIP (Home Infusion Pharmacy) 研究会の3団体に協力を得た。

調査結果の概要は、「「医療的ケア児に対する

薬学的ケアの実態調査」結果概要について」として都道府県薬剤師会に通知した(令和3年10月20日付、日薬情発第139号)。

8) 薬剤師職能振興研究助成事業

本会では、令和3年9月に調査・研究事業の一環として薬剤師職能振興研究助成事業を創設し、対象となる研究に助成金の交付を行うこととした。本事業は、医療及び薬事衛生における薬剤師職能及び薬局機能について、発展を希求する研究や状況調査に対して助成し、以って国民の健康な生活に貢献することを目的としている。令和3年10月に募集を行い、35件の応募があった(令和3年9月7日付、日薬情発第107号他)。令和3年度に採択した研究は以下のとおりである。

- ・岡田浩氏(所属:京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野)「薬局薬剤師による2型糖尿病患者のCGM (Continuous Glucose Monitoring) データを用いた血糖自己管理支援プログラムの開発とその効果の検証」
- ・林秀樹氏(所属:岐阜薬科大学地域医療実践 薬学研究室)「オンライン服薬指導では入手困 難な情報が疑義照会等に及ぼす影響の「Pharmac eutical Intervention Record(薬学的介入報 告)」を活用した解析」
- ・近藤悠希氏 (所属:熊本大学大学院生命科学研究部・薬学部 臨床薬理学分野) 「保険薬局における腎排泄型薬剤適正使用推進のための教育プログラムの作成」
- ・富永佳子氏 (所属:新潟薬科大学薬学部社会薬学研究室) 「生活習慣病を有する患者に対する行動変容支援による重症化予防~地域医療ネットワークを活用した比較検討~」

9) レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB) を用いた研究

患者薬学管理の一元管理の実態や、ポリファーマシー対策の結果としての調剤医薬品数量の変化など薬局薬剤師の調剤実態を把握し、各保険薬局における処方箋一元管理の拡充に向けた

対策を推進するため、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等を用いた「処方箋の一元管理の有益性に関する全国実態調査」を実施することとした。本調査は、長崎国際大学薬学部との共同研究として行う。

(3) 医薬品リスク管理計画 (RM P) を念頭においた薬剤イベン トモニタリング (DEM) 事業 の実施

本会は、薬局が医薬品の適正使用に一層貢献 することを目的として、平成14年度からDEM 事業を実施している。DEM(薬剤イベントモニ タリング:Drug Event Monitoring)とは、薬剤 を使用した患者に発現したイベントを薬剤師の 視点で把握し、それを収集・解析することであ る。

令和2年度 DEM 事業は、日本大学薬学部との共同研究で、平成30年と平成31年(令和元年)の4月と5月に薬価収載された医薬品のうちの6成分とその比較薬6成分について、令和3年2月を報告期間として実施し、全国の6,486薬局から53,897人の対象患者情報が報告された。令和2年度 DEM 報告書は日薬ホームページに掲載している。令和3年度は令和4年2月を報告期間として新薬4成分とその比較薬4成分について実施し、現在集計中である(令和3年10月1日付、日薬情発第130号他)。

なお、令和元年度 DEM 事業の結果を論文化した "Safety of elobixibat and lubiprostone in Japanese patients with chronic constipation: a retrospective cohort study" (邦題:慢性便秘症の日本人患者におけるエロビキシバットとルビプロストンの安全性:後ろ向きコホート研究)が、「Expert Opinion on Drug Safety (Published online:19 Jul 2021)」に、"Event Monitoring and Evaluation by Community Pharmacists in Japan: A Pilot study on Fenofibrate and Pemafibrate" (邦題:日

本の地域薬剤師によるイベントモニタリングと 評価。フェノフィブラートとペマフィブラート に関するパイロットスタディ)が、"Current Drug Safety"に掲載された。

5. 公衆衛生・薬事衛生への対応 (1) 学校薬剤師活動の推進支援

学校薬剤師は、幼保連携型認定こども園、幼稚園、小学校、中学校、高等学校、中等教育学校、高等専門学校、盲学校、聾学校、養護学校に至るまで、大学を除く国公私立の学校において、主に学校保健計画及び学校安全計画の立案に参与し、環境衛生検査や学校環境衛生の維持及び改善に関わるとともに、必要な指導・助言を行っている。本会では学校薬剤師部会を設置し、こうした従来の学校薬剤師の活動に加え、社会環境の変化に対応した「くすりの正しい使い方」の広範な周知や薬物乱用防止の啓発活動など、学校薬剤師に今後期待される新たな業務等を支援することを目的に活動している。

1) 関係行政・関係団体との連携強化

①学校環境衛生活動の更なる充実に向けた支援

学校薬剤師の所管官庁である文部科学省との 連携に関しては、所管部局である初等中等教育 局健康教育・食育課健康教育調査官を全国担当 者会議、学校薬剤師向けの研修会、学校薬剤師 のみならず学校関係者も対象としたくすり教育 研修会に講師として招聘するほか、本会学校薬 剤師部会の活動に助言いただくなど、学校環境 衛生や学校保健に関する最新の情報を共有し連 携強化を図っている。平成30年の「学校環境衛 生基準」の一部改正を受けて、それに対応した 解説書等の発刊に向け、有識者の協力を得て現 在執筆作業を進めている。

②学校保健活動に資する事業への協力及び連携

本年度も日本学校保健会に役員を派遣し、学校保健活動に資する事業の企画・立案や啓発資材の作成等への協力を継続した。同会が行う医薬品教育や学校環境衛生等の実践的課題への対

応に関する事業には助成金を交付した。また、 学校薬剤師部会の研修事業として「くすり教育 研修会」を開催するにあたり、例年、日本学校 保健会及びくすりの適正使用協議会に後援を依 頼しているほか、同会や都道府県の教育委員会 に養護教諭等の学校関係者への周知を要請する など連携を図っている。

③新型コロナウイルス感染症への対応

前年度より、文部科学省から情報共有される 新型コロナウイルス感染症関連の資料について、 都道府県薬剤師会を通じて学校薬剤師会員への 提供を継続して行っている。なかでも「学校に おける新型コロナウイルス感染症に関する管理 衛生マニュアル」については改訂の都度、情報 提供を行った。

2) 学校薬剤師向けの研修事業の実施

本会学校薬剤師部会が主催する学校薬剤師対象の研修事業は、「学校薬剤師学術フォーラム」、「学校環境衛生検査技術講習会(隔年開催)」、「くすり教育研修会」の3事業がある。本年度の開催実績は以下のとおりである。

なお、本年度は「学校環境衛生検査技術講習会(隔年開催)」の開催年度であったが、コロナ 禍における開催を見送ることとし、令和4年度 の開催を予定している。

①学校薬剤師学術フォーラム

「学校薬剤師研修会」と「学校環境衛生研究協議会」の統合後、第4回目となる「学校薬剤師学術フォーラム」を令和3年11月7日、開催した。本年度は新型コロナウイルス感染症の影響を考慮したWeb開催とし、257名が参加した。

今回は、学校現場における感染症への対応や、ICT活用の情報等を共有するため、テーマを「学校での新型コロナウイルス感染症拡大防止対策とICT活用への対応」として、4講演を実施した。はじめに小出彰宏文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課健康教育調査官より、「学校における新型コロナウイルス感染症に関する衛生管理について」と題した講演が行われた。続

いて、コロナ禍における薬物乱用防止教育の実施例として、本会学校薬剤師部会学術 WG の西前多香哉委員より「感染対策に配慮した対面授業の開催事例について」、同 WG の田口真穂委員からは「ICT を活用した事例」と題した講演がそれぞれ行われた。最後に、本会学校薬剤師部会の川村仁幹事より「ICT 機器導入に伴う照明環境について」と題した講演が行われた。続いて行われた質疑応答では、Web上で受け付けた質問を司会者が取り上げ、講師が回答する形で行われた。

②くすり教育研修会

くすり教育における学校薬剤師と学校関係者 の連携がさらに進むことを目的に、例年開催し ている。本年度は令和4年2月6日に開催した。 新型コロナウイルス感染症の影響により、開催 方式を Web 開催とし、475 名が参加した。本年 度も主題は「学校におけるくすり教育の現状と 課題」とした。研修会は基調講演と講演2題、 質疑応答で構成され、はじめに国立研究開発法 人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健 研究所 薬物依存研究部 心理社会研究室長の嶋 根卓也氏より「薬物問題を抱えた子どもたちの 理解とサポート:大麻と市販薬」と題した講演 が行われた。続いて、本会学校薬剤師部会の木 全勝彦幹事より「これからの薬物乱用防止教育」 と題し、また、同部会の関根克敏幹事より「薬 物乱用防止教室でのくすり教育」と題し、それ ぞれ講演が行われた。質疑応答は、Web 上で受 け付けた質問を司会が取り上げ、講師が回答す る形で行われた。

3)「学校薬剤師ブロック連絡会議」の開催

平成27年度より実施している「学校薬剤師ブロック連絡会議」については、学校薬剤師部会事業等の周知や、ブロック内の情報共有及び意見交換等を主な目的として、本年度も以下のとおり開催した。

学校薬剤師ブロック連絡会議

令和3年7月10日:東北ブロック(Web 開催) 同9月5日:近畿・大阪ブロック(Web 開催) 同10月2日:東海ブロック(Web 開催) 同10月7日:四国ブロック(Web 開催) 同11月23日:東京ブロック(Web 開催) 同12月4日:北海道ブロック(Web 開催) 令和4年1月28日:関東ブロック(Web 開催) 同1月30日:北陸信越ブロック(Web 開催) 同2月5日:九州ブロック(Web 開催) 同3月12日:中国ブロック(Web 開催)

4) 学校薬剤師部会全国担当者会議の開催

全国担当者会議は、各都道府県薬剤師会学校 薬剤師担当者との連絡調整や連携強化、学校薬 剤師活動に役立つ情報提供を目的として平成18 年度より開催しており、平成24年度からは本会 学校薬剤師部会の事業として行っている。

本年度は、令和4年3月3日に Zoom ウェビナーによるリアルタイム配信の Web形式で開催し、都道府県薬剤師会の担当者ら約100名が出席した。当日は、はじめに小出彰宏文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課健康教育調査官より「学校における感染症対策実践事例集について」と題した講演が行われ、同事例集に基づく対応等について解説された。続いて富永学校薬剤師部会長より、「日本薬剤師会学校薬剤師部会活動の現状と課題ーCovid-19拡大の中で学校薬剤師が担って来た活動とこれからの役割ー」と題した講演と令和3年度の本部会の活動概要等が報告された。講演等に続いては、清水学校薬剤師副部会長より令和3年度全国学校保健調査結果(速報値)が報告された。

5) 各種調査の実施

①全国学校保健調査

全国学校保健調査は、全国の学校における環 境衛生活動の実情を把握し、その充実や改善に 役立てる目的で昭和46年から毎年調査項目を選 定し実施されており、学校環境衛生に係る唯一の全国規模の調査である。令和2年度全国学校保健調査では、令和元年度における各学校薬剤師の担当校における換気に関する定期検査等について調査を実施し、33,904校から有効回答があった。最終調査結果については、報告書冊子に取りまとめ、令和3年10月下旬、都道府県薬剤師会並びに都道府県の教育委員会等に、集計データ入りCDとともに送付した。また、本調査結果については、日薬誌令和3年11月号に概要を公表した。

なお、令和3年度調査に関しては、令和2年度の揮発性有機化合物等の定期検査及び新型コロナウイルス感染症を含む感染症対策等について調査することとし、学校薬剤師部会広報 WGで設問を取りまとめ、令和3年5月上旬、調査票を都道府県薬剤師会を通じて学校薬剤師に配付した。本調査については、同年11月に回答の回収を完了し、令和3年度末時点においては、回収されたデータの集計業務を行っている。また令和4年度調査では、令和3年度における換気、温度、相対湿度等に関する定期検査の実施状況及び新型コロナウイルス感染症対策について、調査する予定である。

②学校薬剤師会員数調査

本会の公益社団法人への移行に伴い、平成24 年度より、日本学校薬剤師会と本会の学校薬剤 師部会を統合し、学校部会として活動を進めて いる。統合に伴い、本会として予算措置を行う ことにより、現在は都道府県薬剤師会より学校 薬剤師の会員の会費(負担金)の徴収を賦課し ていないが、学校薬剤師である本会会員の員数 把握のため、平成25年度より会員数調査を例年 実施している。本年度も、令和3年12月末日現 在の員数の報告を都道府県薬剤師会に依頼し、 調査結果を取りまとめたところ、19,000人超と なり、前年とほぼ同程度であった。

6) 学校薬剤師関連会議への対応

①学校環境衛生・薬事衛生研究協議会への参加 支援・協力

本会が主催団体として参画している令和3年 度学校環境衛生・薬事衛生研究協議会は、令和 3年10月14~15日、奈良県奈良市にて開催さ れた。本年度は、新型コロナウイルス感染症の 影響により、現地開催および Web 開催(ライブ 配信及びアーカイブ配信)によるハイブリッド 方式にて開催され、多数の学校薬剤師、学校教 職員、教育委員会関係者等が参加した。本協議 会は、国公私立の幼稚園、幼保連携型認定こど も園、小中高等学校、特別支援学校等の教員、 学校医、学校歯科医、都道府県、指定都市及び 市町村教育委員会の学校保健担当者、学校薬剤 師等を対象として毎年開催されている。本会は 主催者負担金を交付するとともに、担当役員及 び指導助言者の派遣を行うなどの支援・協力を 行っている。

②全国学校薬剤師大会・全国学校保健研究大会 への参加支援・協力

第71回全国学校薬剤師大会は、本会及び岡山県薬剤師会主催、文部科学省、日本学校保健会、岡山県教育委員会他の後援により、10月28日、岡山県岡山市での開催を予定していたが、令和3年度全国学校保健・安全研究大会がWeb開催になったことを受け、中止とされた。そのため、同大会における表彰式は無くなったが、本年度も例年通り、日本薬剤師会学校薬剤師表彰及び学校薬剤師活動協力者への感謝状の授賞者の選考を行い、表彰状等については、都道府県薬剤師会を通じて授賞者に授与された。

なお、本大会は例年、全国学校保健・安全研究大会に合わせて毎年開催され、大会においては、文部科学大臣表彰を受賞された本会会員に対する記念品の贈呈、並びに学校薬剤師として顕著な功績のあった方々に対する日本薬剤師会学校薬剤師賞の表彰、及び全国各地で学校薬剤師活動に支援・協力いただいた関係者に対する

日本薬剤師会学校薬剤師活動協力者感謝状の授 与、特別講演等が行われている。

(2)過量服薬・自殺予防等対策

我が国の自殺対策は、「自殺対策基本法」と同法に基づく「自殺総合対策大綱」等により推進されている。平成28年の自殺対策基本法改正等を踏まえて平成29年7月25日に閣議決定された「自殺総合対策大綱~誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現を目指して~」には、それまでと同様に、自殺対策のゲートキーパーとして想定される職業のひとつとして「調剤、医薬品販売等を通じて住民の健康状態等に関する情報に接する機会が多い薬剤師」と記載があるほか、「医療等に関する専門家などを養成する大学や専修学校等と連携した自殺対策教育の推進」等の記述が盛り込まれている。

自殺対策を主管する厚生労働省が平成28年度より提唱する「自殺予防週間」(9月10~16日)及び「自殺対策強化月間」(3月)の実施に本会も協力しており、本年度も、都道府県薬剤師会を通じて会員に広報ポスターの周知・掲示依頼を行った(令和3年8月19日付、日薬業発第159号。令和4年1月24日付、日薬業発第400号)。

(3)危険ドラッグ等の薬物乱用防止啓発 活動の推進

本会は、青少年の成長過程の早い段階からの 教育が、薬物乱用の根絶に最も有効な手段であ るとの考えに立ち、薬物乱用防止啓発活動を重 要な課題の一つに掲げ、厚生労働省、文部科学 省、日本学校保健会、麻薬・覚せい剤乱用防止 センター等関係機関との連携を図っている。

関係閣僚で構成される薬物乱用対策推進会議の「第五次薬物乱用防止五か年戦略(平成30年8月公表)」では、密輸対策の強化、巧妙化・潜在化する密売事犯への対策強化が挙げられている。また、未規制物質への対応、向精神薬を悪用した凶悪事件発生防止のための監視や取締り

に関する事項が設けられた。また、令和3年6 月には同戦略のフォローアップが公表され、その中では大麻事犯の検挙数が過去最大を記録し、 特に若年者における乱用が懸念されている。

そうした状況の中、本会では令和3年7月、 危険ドラッグ及び大麻などの薬物乱用防止の活動を推進するために、大麻及びカフェインについて基礎資料等をまとめた薬剤師向けの資材を 作成し、本会ホームページで公表した。

また、近年の大麻事犯の増加傾向や諸外国での大麻を使用した医薬品の上市等を受け、厚生労働省は今後の薬物対策のあり方を議論するため、令和3年1月に「大麻等の薬物対策のあり方検討会」を設置した。本年6月には同検討会で「成分に着目した規制」、「大麻使用に対する罰則」、「大麻から製造された医薬品の施用に関する見直し」等の観点から取りまとめが活われた。今後、同検討会の取りまとめを踏まえて法改正に向けた検討がされることとなるが、本会としても動向を注視して今後の対応を行うこととしている。

(4) アンチ・ドーピング活動の推進(スポーツファーマシストの活動支援等)

本会では、平成16年度より「アンチ・ドーピングに関する特別委員会」(現「アンチ・ドーピング委員会」)を設置し、意図しないドーピングの防止を目的として、薬剤師のアンチ・ドーピング活動への参画を進めている。

令和3年度は、引き続き本活動の着実な浸透のため、「薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック2021年版」を作成するとともに、本年度国民体育大会(以下、「国体」)開催予定地であった三重県において、三重県薬剤師会が行うアンチ・ドーピング活動への協力を行った。

本年度作成した「薬剤師のためのアンチ・ドーピングガイドブック 2021 年版」は、無償・有償頒布を含め、都道府県薬剤師会及び地域薬剤師会へ約 34,000 部、日本スポーツ協会等へ約500 部配付・販売した。なお、同ガイドブックは

本会ホームページ (一般向けページ) にも全文 を掲載し、幅広く入手可能とした。

三重県薬剤師会に対しては、事業実施のための資料として同ガイドブックの無償提供(2,500部)を行った。三重県薬剤師会では、①競技者等に向けた啓発活動の実施、②薬剤師等に向けた啓発活動の実施、③他団体との連携等の活動を行った。本会は①に関連し、三重県薬剤師会が全国体参加選手を対象に制作・配付した「トップアスリートのお薬手帳」について、制作費を支援した。

また、本会では日本アンチ・ドーピング機構 (JADA) が設立した公認スポーツファーマシスト (以下、「SP」) 認定制度に協力している。 SP は令和3年4月現在、約11,400名が認定され、アンチ・ドーピング活動に貢献している。 各都道府県薬剤師会には「SP活動推進担当者」及び「ドーピング防止ホットライン担当者」の2種類の担当者が置かれ、これら担当者は各地域におけるアンチ・ドーピング活動の中心となり、SP の活動を支援している。

12月3日には、両担当者を対象とした「都道府県薬剤師会アンチ・ドーピング活動担当者研修会」を本会主催、JADA協力の下で開催し、最新のアンチ・ドーピングに関する情報提供のほか、毎年1月1日に発効する禁止表国際基準の変更点、三重県薬剤師会のアンチ・ドーピング活動の内容、元東京オリンピック・パラリンピック競技大会組織委員会による「東京 2020 オリンピック・パラリンピックにおける薬剤師の活躍」等について研修を行った。

本会としては、SPの活用等とともに薬剤師がアンチ・ドーピング活動を通じてより一層の社会貢献ができるよう、アンチ・ドーピング活動への協力・支援に関する方策を今後も引き続き検討する方針である。

(5) 東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会への協力・支援

東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技 大会組織委員会より、令和3年4月2日に同大 会で活動する薬剤師の人員について最終決定の 連絡を受けた。また同22日に、選手村総合診療 所に必要な薬がない場合などの緊急で医薬品が 必要になった際に備えるための近隣薬局の紹介 について相談があり、同組織委員会との打合せ を経て、5月18日に正式な依頼があった。これ を受けて、6月2日に東京都薬剤師会に協力を 依頼し、7月15日に条件に合致した薬局を同組 織委員会に紹介した(令和3年6月2日付、日 薬発第69号。令和3年7月15日付、日薬発第 113号)。さらに、5月30日に開催された選手村 総合診療所における薬剤師の研修会を本会役員 が視察するとともに、研修を受けた。

大会終了後の10月19日に、同組織委員会より今回の協力に対する感謝状及び協力金について連絡を受け、10月26日の表彰式において感謝状を受領し、また、同組織委員会より提供された「OLYMPIC GAMES PHARMACY GUIDE」「PARALYMPIC GAMES PHARMACY GUIDE」を各1部ずつ各都道府県薬剤師会に送付した(令和3年11月15日付、日薬発第152号)。協力金については、本会において申請することを決定し、同組織委員会から活動した薬剤師に直接支給していただくこととした(令和3年11月15日付、日薬発第153号)。

(6) 感染症等対策

1) 新型インフルエンザ等対策

平成25年4月の新型インフルエンザ等対策特別措置法(以下、「特措法」)施行令公布により、本会は特措法第2条第6条に規定する指定公共機関として国より指定され、薬剤師は医療等の実施の要請の対象となる医療関係者として定められた。

特措法を受けて、新型インフルエンザ等対策 政府行動計画、新型インフルエンザ等対策ガイ ドラインが同年6月に決定された。

本会は指定公共機関として指定されたことを 踏まえ、平成26年5月7日に「日本薬剤師会新型インフルエンザ等対策業務計画」を策定し、 国へ報告するとともに、都道府県薬剤師会が特 措法に規定する指定地方公共機関として都道府 県知事より指定されると考えられることから、 都道府県薬剤師会へ情報提供した。

新型コロナウイルス感染症については、令和2年3月13日法改正により、時限的に特措法の対象とされていたが、新型コロナウイルス感染症対策の実効性を高めるため、令和3年2月3日に措置法及び感染症法等が一部改正されたことに伴い、新型コロナウイルス感染症に対して改正转措法及び改正感染症法等が恒常的に適用されることになった。法改正を受け、令和3年4月20日に開催した理事会において「日本薬剤師会新型インフルエンザ等対策業務計画」を一部改定し、「令和2年3月13日法改正(特措法附則による時限的適用)」を削除し、「令和3年2月3日法改正(改正感染症法、改正特措法)」を記載した。

また本会は、薬局において策定される業務継続計画の参考に資するため、薬局の「新型インフルエンザ等発生時における業務継続計画(BCP)」の作成例を平成26年1月に取りまとめ、本会ホームページに掲載している(平成26年1月23日付、日薬業発第309号)。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえ、その内容を一部改訂した(令和2年2月28日付、日薬業第438号)。また令和2年度には、「新型コロナウイルス感染症に関する薬局での対応について」を都道府県薬剤師会に通知し、会員に対し「BCPを基本とした薬局内での感染防止対策について早急に再点検を行う」ことなどを求めた(令和2年4月15日付、日薬発第18号)。

2) 薬剤耐性(AMR)対策

抗菌薬の不適切な使用を背景とする薬剤耐性 菌の増加は、国際社会で大きな課題となってい る。

本会では、2019年4月から2022年2月を研究期間とし、京都薬科大学と共同研究で「保険薬局から収集した外来診療所における経口抗菌薬使用状況の把握及び収集体制の構築に関する研究」を行っている。なお、本研究結果概要を令和2年の第53回日薬学術大会、令和3年10月第71回日本薬学会関西支部総会・大会において発表した。

この研究によって、薬局の調剤データを用いて地域における抗菌薬使用量の推移を把握できることが分かったため、令和3年6月に抗菌薬使用量に関する全国的な調査を行い、2,638薬局から回答を得て、その集計結果の速報値を都道府県薬剤師会へ通知した(令和3年4月26日付、日薬情発第20号。令和4年2月21日付、日薬情発第196号他)。

また、本会は薬剤耐性(AMR)対策普及啓発活動への賛同団体となっており、国際医療研究センター感染症教育コンソーシアムコアメンバー会議や日本医療政策機構 AMR アライアンス・ジャパン会合に本会役員が参加している。

(7)新型コロナウイルス感染症への対応 1)日薬新型コロナウイルス感染症対策本部を 中心とした主な対応

令和元年12月に中華人民共和国湖北省武漢市 で発生した新型コロナウイルスは、その後日本 国内でも感染者が多数確認された。

これまでの感染状況のピークは一般的に、新規感染者の1日の報告数を基に「波」で表現され、第1波(令和2年4月11日の感染者数720人)、第2波(同8月7日:1,605人)、第3波(令和3年1月8日:7,955人)、第4波(同5月8日:7,234人)、第5波(同8月20日:25,871人)、第6波(同2月5日:105,591人)となっ

ている。令和4年3月末現在、第6波は下げ止まりの状況にある。

なお、日本国内においては、令和2年1月15日に最初の感染者が確認された後、令和4年3月末日までに6,504,873名の感染者、28,010名の死亡者が確認されている。また、入院治療等を要する者は411,640名、退院又は療養解除となった者は6,048,083名となっている。

本会では令和2年1月24日に、本会ホームページに新型コロナウイルス感染症特設サイトを開設し、本会の動きや厚生労働省から発出される諸通知等について迅速な情報提供に努めている。

また、令和2年2月6日に新型コロナウイルス感染症対策本部(以下、「対策本部」)を設置し、厚生労働省と密接な連携の下、各都道府県薬剤師会や関係団体等と連絡を取り合い、対応を進めている。本年度は、5月24日に対策本部を開催し、ワクチン接種の円滑化・加速化に向けた対応等について協議した。また、8月18日にも対策本部を開催し、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う自宅療養者急増への対応等について協議した。

一方、政府は令和3年6月17日の新型コロナウイルス感染症対策本部において、「令和3年6月21日以降の取組」を決定し、感染の再拡大を防止するため、ワクチン接種の円滑化・加速化をはじめ効果的な対策を総合的に進めていくこととした。また、9月28日には「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」を決定し、医療提供体制の充実・強化やワクチンの接種体制等についての方針を改めて示した。

さらに、令和3年11月12日の新型コロナウイルス感染症対策本部では、「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」が決定された(令和3年11月16日付、日薬業発第116号)。今後、感染力が2倍になった場合にも対応できるよう、医療提供体制をはじめ各種対策の全体像を示すもので、①病床の確保、臨時の医

療施設の整備、②自宅・宿泊療養者への対応、 ③医療人材の確保等、④ITを活用した稼働状況 の徹底的な「見える化」、わワクチン接種の促進、 ⑤治療薬の確保、⑥国民の仕事や生活の安定・ 安心を支える日常生活の回復一を柱としている。 同全体像を踏まえ、政府の基本的対処方針は全 面改訂された。また、令和4年3月17日の新型 コロナウイルス感染症対策本部で決定された 「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処 方針」では、医療提供体制をしっかりと稼働さ せることを基本としつつ、その中でもオミクロ ン株の特徴に対応する対策の強化・迅速化を図 ることとされている。

本会は、政府の新型コロナウイルス感染症対 策本部や新型インフルエンザ等対策有識者会議 「基本的対処方針分科会」及び「新型コロナウ イルス感染症対策分科会」等の方針を注視しつ つ、関係省庁と連携し、新型コロナウイルス感 染症拡大防止に向けた対応について、対策本部 を中心に検討・継続を行っている。

また、本会はテレワークや時差出勤を継続し 事務局体制を整えるとともに、Web 会議につい ても継続し、会全体として新型コロナウイルス 感染症拡大への対応を強化している。

2) 地域医療及び医薬品提供体制

①電話や情報通信機器を用いた診療等の時限 的・特例的な取扱い(いわゆる「0410事務連 絡」について)

新型コロナウイルスの感染拡大を防止する観点から、時限的・特例的な取扱いとして、医師が対面診療または電話診療等を行い処方箋が交付された場合、患者の同意を得て医療機関から患者の希望する薬局へファクシミリ等により処方箋情報が直接送付されること、その際には処方箋の備考欄に「0410対応」と記載されることや、感染者であり自宅療養または宿泊施設等での療養とされた軽症者等に対する処方箋には「CoV自宅」「CoV宿泊」と記載されること、薬剤師が可能と判断した場合には電話等による

服薬指導を行って差し支えないこと等が示された (いわゆる「0410事務連絡」)。本年度においても同特例措置は継続している。

②いわゆる第5波への対応

新型コロナウイルス感染症は、令和3年の夏期において、変異株(デルタ株)の流行から感染者が全国的に増加した(いわゆる「第5波」)。

新型コロナウイルス感染症の治療等に関しては、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」等で中等症 II ~重症におけるデキサメタゾン製剤等の使用が示されており、需要が急増したことから、医政局経済課から安定供給を求める事務連絡が都道府県や関係団体等に発出された。本会は都道府県薬剤師会を通じ、必要とする患者に副腎皮質ステロイド剤が使用できるよう、買い込みを厳に控えるよう周知した(令和3年8月30日付、日薬業発第173号)。

感染者数が急激に増加する中、地域において は自宅療養及び宿泊療養の患者への対応が急務 となった。本会は、このような状況において患 者に必要な医薬品を滞りなく提供するためには、 各地域の実情に応じて、医師会、自治体、医薬 品卸売販売業者と薬剤師会等の関係者による協 議の場を持ち、相互に協力・連携を図り、患者 に必要な医薬品を確実に提供する体制(医薬品 提供体制)を構築する必要があるとして、都道 府県薬剤師会に対し、各地域においてこうした 連携が図られるよう、都道府県医師会、都道府 県、医薬品卸売販売業者との連携・調整を進め るとともに、地域薬剤師会に対し、地域の実情 に応じた関係者との連携、医薬品提供体制の構 築に向けた対応を急ぎ進めるよう呼びかけた (令和3年9月9日付、日薬業発第200号)。

第5波においては、想定を上回る規模・スピードでの感染拡大が生じたことにより、地域によっては自宅療養を余儀なくされた患者の症状悪化等に適切に対応しきれない状況が生じた。こうした状況を受け10月1日、これまで各都道府県にて策定している「病床・宿泊療養施設確保計画」を、新たに「保健・医療提供体制確保計画」として策定することが都道府県等に求め

られた。薬局・薬剤師については、自宅療養者・ 宿泊療養者への健康観察・診療等の体制の整備 にあたり地域の薬剤師会と協議することや、地 域の医療関係者及び保健所設置市・特別区と協 議・調整の上、医療機関、訪問看護ステーショ ンや薬局等が密接に連携する仕組みの構築等が 求められた。本会は都道府県薬剤師会に対し、 本計画の策定を含めた各都道府県における体制 整備にあたり、積極的かつ着実に、行政及び医 師会等の関係団体と連携を図るよう依頼した (令和3年10月6日付、日薬業発第239号)。

③次の感染拡大/オミクロン株への対応

令和3年11月12日、政府の新型コロナウイ ルス感染症対策本部において「次の感染拡大に 向けた安心確保のための取組の全体像」が決定 された (5-(7)-1)参照)。 今夏の急速な 感染拡大に学び、今後、感染力が2倍となった 場合にも対応できるよう、医療提供体制の強化、 ワクチン接種の促進、治療薬の確保を進めると し、自宅・宿泊療養者の対応については、従来 の保健所のみの対応を転換し、保健所の体制強 化のみならず、オンライン診療・往診や、訪問 看護、薬局等と連携し、必要な健康観察・診療 体制を構築するとした。さらに、経口薬につい ては、かかりつけ医と地域の薬局が連携するこ とで、患者が薬局に来所しなくても手に入れる ことができるような環境作りを支援するとした。 また、11月下旬に国内で確認されたオミクロ ン株の感染拡大に備え、各都道府県においては 検査・保健・医療提供体制の点検・強化、自宅 療養者の支援体制の強化が進められた。12月28 日には厚生労働大臣より直接、日本医師会、日 本薬剤師会、日本看護協会に対し、オミクロン 株が感染性・伝播性が高い可能性を踏まえ、次 の感染拡大に向けた体制強化の要請がなされ、 本会は都道府県薬剤師会に対し、自宅療養者へ の支援、経口薬による治療の確保、検査体制の 確保等、地域の体制整備を依頼した(令和3年 12月28日付、日薬業発第368号)。

④経口治療薬の実用化とその対応

新型コロナウイルス感染症の経口治療薬が国

内で実用化され、供給量が限られる場合には、 安定的な供給が可能になるまでの間は一般流通 を行わず、厚生労働省が所有した上で、医療機 関の処方に基づき必要な患者に届くよう配分す ることが想定されていた。このような場合にお いて、自宅療養者等に適切かつ迅速に、必要な 治療薬を滞りなく提供できるよう、厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部、同医 薬・生活衛生局総務課から都道府県等に対し、 地域の実情に応じて、地域において対応する薬 局をあらかじめ調整し、経口治療薬を配備する 体制を整備することが求められた。本会は都道 府県薬剤師会に対し、対応薬局のリスト化等に つき、行政及び医師会等の関係団体、医薬品卸 売販売業者と連携・調整を図り、地域の医薬品 提供体制の整備に向け対応を進めるよう依頼し た(令和3年11月11日付、日薬業発第278号)。

令和3年12月24日、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」(販売名:ラゲブリオカプセル200mg)が特例承認され、厚生労働省より医療機関及び薬局への配分及び使用について周知され、あらかじめ都道府県においてリスト化された対応薬局に配分された。令和4年2月16日には、予めリストにおいて「供給の役割を担う薬局」とされた薬局の在庫配置の上限数が引き上げられた。このほかラゲブリオカプセルの使用に関する連絡等とあわせ、都道府県薬剤師会を通じて周知を図った(令和3年12月24日付、日薬業発第361号他)。

令和4年2月10日には、経口抗ウイルス薬「ニルマトレルビル・リトナビル」(販売名:パキロビッドパック。以下、「パキロビッド」)が特例承認された。パキロビッドは安定的な供給が難しく、また併用禁忌の薬剤が多数あることなどから慎重な投与が必要との専門家の意見を踏まえ、令和4年2月27日までの間は承認直後の試験運用期間として配分を行うこととされ、都道府県の新型コロナ病床確保医療機関及び都道府県が選定したパキロビッド対応薬局において扱うこととされた。本会は都道府県薬剤師会に対

し、行政及び医師会等と連携・調整を図り、パキロビッド対応薬局の選定に対応するよう依頼するとともに、同剤を使用する医療機関及び薬局から患者の服薬情報等について薬局に照会があった場合に円滑な情報提供がなされるよう、会員に周知を図った(令和4年2月14日付、日薬業発第431号)。2月28日には、配分対象となる医療機関が拡大され、院内処方が可能な全国の病院及び有床診療所にてパキロビッドを取扱えることとされた(パキロビッド対応薬局の取扱いについては変更なし)。

その他、「ラゲブリオカプセル 200mg」の使用 に関する注意喚起を都道府県薬剤師会を通じて 会員に周知したほか(令和 3 年 12 月 27 日付、 日薬情発第 181 号)、「パキロビットの調剤」に 関する注意喚起も都道府県薬剤師会を通じて会 員に周知した(令和 4 年 2 月 14 日付、日薬情発 第 194 号)。

本会では地域における医薬品提供体制の構築 のため、厚生労働省等と継続的に協議を行って いる。

3)薬局経営への影響

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う外出 自粛、受診控え等により、医療機関の外来患者 が減少、薬局でも患者数が減少し、薬局経営に 大きな影響を与えた。本会ではその実態を掌握 するため、薬局経営に関する感染拡大地域を中 心とした影響調査を実施した。

【調査概要】

○目的

新型コロナウイルス感染症の感染拡大が薬局 経営に与える影響を把握し、今後の対策を検討 するための基礎資料を得る。

○調杏対象

日本薬剤師会の役員や関係者等を通じて協力 を得た薬局、約 200 施設(回答数:148 施設)

○調査方法

マイクロソフト・エクセルによる保存形式の所定様式を電子メールで送付・回収した。

○調査対象月

平成31年2月~令和3年9月調剤分

○調査実施時期

令和3年10月に実施

○調查項目

処方箋受付回数、調剤報酬の技術料(調剤技 術料・薬学管理料)、薬剤料及び特定保険医療材 料料

○調査結果

前年比では、処方箋受付回数、技術料(調剤 技術料・薬学管理料)は一定程度、戻ってきて いるが、薬剤料・特定保険医療材料料は減少傾 向が見られ、処方の長期化が減少してきている ことが推察される。ただし、前々年比では、処 方箋受付回数、技術料(調剤技術料・薬学管理 料)、薬剤料・特定保険医療材料料のいずれも減 少傾向が見られることから、新型コロナウイル ス感染症拡大の前の水準には戻っていない。

本会は調査結果を基に、政府、厚生労働省等に対し、地域医療における薬局機能維持のため、薬局への財政支援を要望した(5-(7)-13) **参照**)。

4)新型コロナウイルス感染症対策政府予算 事業等

①薬局における薬剤交付支援事業

政府の令和2年度補正予算において、電話や情報通信機器による服薬指導等を行った患者に対して薬局が薬剤を配送等する費用の支援について盛り込まれ、「薬局における薬剤交付支援事業」が開始された。本事業予算の執行期日は令和4年3月31日まで延長され、令和3年度も事業が継続された(令和4年2月配送分まで対象)。

本年度事業においては、令和3年4月1日以降の配送について、0410対応の場合の患者負担金額を200円から100円に変更した。また、全国的な新型コロナウイルス感染症拡大に伴う自宅療養・宿泊療養患者の増加(いわゆる第5波)に鑑み、同事業のうち新型コロナウイルス感染症患者への対応(CoV自宅、CoV宿泊)については、令和3年9月1日実施分より、薬局の従事者が持参した場合の支援額を500円から3000円に引き上げた。

さらに、政府の令和3年度補正予算において、

「新型コロナウイルス感染症の自宅療養及び宿 泊療養の患者に対し、薬局から患者宅等に迅速 かつ適切に薬剤を配送する場合の配送料を支援 する」として187,221 千円が措置され、令和4 年3月配送分から「薬局における自宅療養等の 患者に対する薬剤交付支援事業」が実施されて いる。新たな事業の支援の対象は「新型コロナ ウイルス感染症の自宅療養及び宿泊療養の患 者」であり、かつ「配送料」となっている。

本会はこれら事業の円滑な実施のため、厚生 労働省、都道府県薬剤師会と連携して対応した (令和3年4月15日付、日薬業発第18号。令 和3年9月1日付、日薬業発第185号。令和4 年2月25日付、日薬業発第448号)。

②令和3年度新型コロナウイルス感染症感染拡大防止継続支援補助金

新型コロナの感染拡大が長期化し、変異株も出現する中で、医療機関等においては平常時には発生しないかかり増し費用が発生していることから、保険医療機関・保険薬局等に、感染拡大防止のため「令和3年度新型コロナウイルス感染症感染拡大防止継続支援補助金」が支援された。令和3年10月1日から12月31日までにかかる感染拡大防止に要する費用を対象とするもので、保険薬局への支援は上限6万円である。

③その他

令和2年度第三次補正予算による「新型コロナウイルス感染症感染拡大防止・医療提供体制確保支援補助金(上限20万円)」として、令和2年度にその補助を受けなかった保険医療機関・保険薬局等に対し令和3年度の支援事業が実施されている。

また、「新型コロナウイルスに感染した医師等にかわり診療等を行う医師等派遣体制の確保事業」、「新型コロナウイルス感染症により休業等となった医療機関等に対する継続・再開支援事業」、「新型コロナウイルス感染症対応医療機関労災給付上乗せ補償保険加入支援事業補助金」についても、令和2年度に続き本年度も実施されている。

なお、全国的に業況の悪化している業種に属

する中小企業者を支援するための「セーフティネット保証5号」の対象業種には、「6031 ドラッグストア」と「6032 医薬品小売業(調剤薬局を除く)」が指定されていたが、令和2年4月10日からは「6033 調剤薬局」が追加指定された。さらに5月1日からは全業種が指定されたが、8月以降は全業種指定が解除された。「6031 ドラッグストア」、「6032 医薬品小売業(調剤薬局を除く)」及び「6033 調剤薬局」については、引き続き対象業種として指定されている。

5)新型コロナウイルス感染症に係る調剤報酬上の臨時的な取扱い

新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて、 新型コロナウイルス感染症を踏まえた診療等に 係る特例的な対応が措置されている。令和2年 12月15日から、調剤報酬に関しては、6歳未満 の乳幼児に係る調剤に際し、「乳幼児服薬指導加 算」に相当する点数(12点)をさらに算定でき ることとされ、令和3年度も同措置が継続され、 令和3年10月診療分から令和4年3月診療分ま では6点が算定できることとなった。

また、医療機関等における感染症対策における評価として、令和3年4月から、調剤については、特に必要な感染予防策を講じた上で、必要な薬学管理及び指導を行い、該当する点数を算定する場合は、錠剤等の内服薬の予製剤の場合の加算に相当する点数(4点、調剤感染症対策実施加算)を算定できることとされた。10月以降、感染防止対策の支援は補助金によって行われている(5-(7)-4)-②参照)。

新型コロナウイルス感染症患者(自宅療養患者、宿泊療養患者)の調剤に係る特例的な対応の拡充が行われ、令和3年10月から、自宅・宿泊療養者への緊急の訪問/電話等による服薬指導への特例拡充(訪問:500点、電話等:200点)、及び自宅療養・宿泊療養者の服薬状況の医療機関への文書による情報提供の特例(30点(月1回まで)→算定上限撤廃)が措置された。

また、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬の診療報酬上の取扱いが示され、都道府県薬剤師会に通知した(令

和 3 年 12 月 27 日付、日薬業発第 364 号。令和 4 年 2 月 16 日付、日薬業発第 439 号)。

6)新型コロナウイルスワクチン接種体制 ①医療従事者等への接種について

医療体制の維持のため、医療従事者等は接種順位が上位に位置づけられているところ、多くの都道府県で医療従事者等向け優先接種が完了したことから、令和3年7月21日、医療従事者等向け優先接種等における接種券付き予診票の取扱いの終了及び、順次、接種券による接種に切り替えることが厚生労働省健康局健康課予防接種室から都道府県等へ連絡された。

また追加接種(3回目接種)については、1、2回目接種では先行接種の対象とされた医療従事者等についても、住民接種として実施されることとされ、本会はこれらについて都道府県薬剤師会に周知した(令和3年10月26日付、日薬業発第262号他)。

②予防接種実施体制への協力について

令和3年2月10日、厚生労働省健康局健康課 長、医薬・生活衛生局総務課長より本会宛、新 型コロナウイルスワクチン接種体制の構築に係 る薬剤師の協力について依頼された。薬剤師に は、接種会場での薬液充填、必要な医薬品の管 理(ワクチンの検収や小分けの管理・監督を含 む)、医師との連携の下で予診の前に必要に応じ 服用中の薬剤等の確認、会場となる施設の消毒 や換気に関する助言・相談対応等の業務が想定 されること、また接種会場に限らないこととし て、かかりつけ薬剤師によるワクチンに係る質 問や相談への対応、ワクチンを受ける方が使用 薬剤の情報をあらかじめ把握できるよう丁寧な 説明や支援、接種後の体調変化等の確認や副反 応が疑われる場合の対応等が考えられる。ワク チン接種は市町村が実施主体となって実施され ることから、本会は都道府県薬剤師会に対し、 地域薬剤師会において市町村や郡市区医師会等 と協力して地域の実情に応じたワクチン接種体 制構築が進められるよう、また都道府県、都道 府県医師会と連携を図り、地域薬剤師会の取組 みを支援いただくよう依頼した。

令和3年5月19日、日本医師会、日本歯科医 師会、日本薬剤師会及び日本看護協会による「新 型コロナワクチン接種推進合同会議」が開催さ れ、各職能・各団体として取り組むべき業務や 現状の問題点等について意見交換するとともに、 希望されるすべての方々へ一刻も早くワクチン 接種を完了させること、また高齢者への接種後 の一般の方々への接種体制構築を見据え、各職 種がそれぞれの役割を果たし、四師会が連携し て対応していくことを確認した。これを受けて 本会では、新型コロナウイルス感染症に係る予 防接種実施体制へのより一層の協力について改 めて都道府県薬剤師会に対し、地域薬剤師会か ら関係行政や郡市区医師会に対して予防接種の 実施体制への薬剤師の協力について働きかけを 行うよう、また病院薬剤師会と連携するなどし てワクチンの調製や充填に係る研修を進めるよ う依頼するとともに、地域薬剤師会の取組みの 支援、各市町村における薬剤師の協力の状況の 情報収集についても依頼した(令和3年5月20 日付、日薬業発第50号他)。本会では令和3年 5月、各地域における新型コロナウイルスワク チン接種実施体制における薬剤師の活動事例を とりまとめ、本会ホームページや記者会見等に おいて公表した。

また、新型コロナウイルスワクチンの接種が進むに伴い、ワクチン接種後の発熱・痛みへの対応として、アセトアミノフェンを含有する一部の解熱鎮痛薬(OTC)の需要が急激に高まり、一部の製品の品薄が生じた。厚生労働省は新型コロナワクチン特設サイトに掲載されているQ&Aを改訂し、市販の解熱鎮痛薬としてアセトアミノフェンだけでなく、非ステロイド性抗炎症薬(イブプロフェンやロキソプロフェン)等も利用できることを明示した。本会においても都道府県薬剤師会を通じて会員に対し、消費者からの相談への適切な対応を呼び掛けた(令和3年6月22日付、日薬業発第96号他)。

また、11月22日、山本会長らが堀内ワクチン 接種推進担当大臣を訪問し、新型コロナウイル スワクチンの追加接種(3回目接種)の実施体 制確保について意見交換を行った。会談には佐 藤厚生労働副大臣、島村厚生労働大臣政務官(オ ンライン) も同席した。本会はこれまでの協力 内容について報告した上で、今後の追加接種の 体制確保に向けた課題や懸念点等を説明し、よ り安全な接種体制の構築を依頼した。さらに令 和4年2月8日にも山本会長らが堀内大臣らと 面会し、堀内大臣より、新型コロナワクチンの 3回目接種に関しその意義や交互接種について 地域住民への正しい理解が促進されることが重 要であることから、本会宛に周知活動に係る依 頼を受けた。本会は都道府県薬剤師会を通じて 会員に対し、積極的な取組みを呼び掛けた(令 和4年2月9日付、日薬業発第448号)。

③ワクチン接種の担い手に係る検討

ワクチン接種体制の構築に関して医師や看護師の不足感が指摘されていることを受け、厚生労働省に「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等に関する検討会」が設置され、令和3年5月31日に開催された。同検討会には本会から担当役員が参画した。

検討会では、ワクチン接種に係る一連の業務を様々な職種で役割分担することにより効果的・効率的な接種体制を構築することが重要との観点から、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、救急救命士について、各職種の専門性を踏まえ、効果的・効率的な役割分担の在り方や、ワクチン接種(注射)を行う場合に違法性が阻却され得るか否かを含めた検討が行われた。検討会においては、各医療関係職種が通常担っている業務を踏まえて、現行法上も実施可能な業務において各医療関係職種のさらなる協力を推進する方針が確認され、その結果、「新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性

を踏まえた対応の在り方等についての考え方」が通知として取りまとめられた(令和3年6月4日付、医政発0604第32号、健発0604第18号、薬生発0604第7号)。同通知では、薬剤師に期待される役割として、改めて、▽予診のサポート(問診、予診票の確認(記入の補助を含む)、薬剤服用(使用)歴の確認や副反応等に関する事前の説明)、▽ワクチンの希釈及びシリンジへの充填、▽接種後の状態観察が明示され、平時から薬剤師が行っている服薬指導等の患者対応の経験・知識を活かし、予診のサポートを行うことについて特に重点的に記載された。

本会としては、国民に遍く速やかにワクチン接種を実施する体制を確保するためには、ワクチン接種に係る一連の業務に対し各療職種がその専門性を発揮して各業務に真摯に取り組み、接種体制構築のスピードを上げることが最優先であることから、薬剤師としての薬学的知見及び業務の専門性と経験を活かし最大限の協力を行うべきと考えている。そのため、ワクチンの調製や充填といった業務はもちろん、予診のサポート等の業務についても、薬剤師の専門性を活かしより積極的な協力を行うよう都道府県薬剤師会に通知した(令和3年6月8日付、日薬業発第75号)。

なお検討会においては、薬剤師、診療放射線 技師及び臨床工学技士によるワクチン接種(注射)の実施については、今後の接種の進捗状況 を見つつ、必要に応じて検討することとされた。

7) 医療用抗原定性検査キットの薬局における 取扱い

令和3年9月27日、厚生労働省は新型コロナウイルス感染症流行下において特例的に、薬局において新型コロナウイルス感染症に係る医療用抗原定性検査キットを、使用しようとする者(同居家族等を含む)に対して販売可能とすること並びにその留意事項に関する事務連絡を都道府県衛生主管部(局)等に発出した。

本会では都道府県薬剤師会宛に通知するとと

もに(令和3年9月27日付、日薬業発第225号)、薬局において医療用抗原定性検査キットを取り扱っていることを示す掲示例についても併せて示した。また、これまで薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いは一般的ではなかったことなどを踏まえ、医療用抗原定性検査キットの取扱いに関する自己学習用スライドを作成するとともに、薬局での業務フロー等に合わせた購入希望者への説明資料例、販売記録と一体化した確認書例等を作成し、会員に提供した(令和3年10月20日付、日薬業発第252号)。これら通知・資材等は、本会ホームページより広くダウンロード可能としている。

令和3年11月19日には、購入希望者が薬局 での販売をより認識しやすくなるよう、厚生労 働省より陳列・広告等の取扱いの一部変更が通 知された。この中で、陳列に関しては調剤室以 外に陳列すること又は空箱を陳列することは差 し支えないとされた。本会としては、現物はも とより空箱を陳列する場合であっても薬剤師の 目の届く範囲に置くこと、販売する際には薬剤 師が適切な使用方法の説明を行うなど適正使用 の確保に努めることなど、保管方法のほか衛生 管理にも十分な配慮をした上で、薬局が地域住 民からの社会的ニーズに的確に応えられるよう、 医療用抗原定性検査キットの適切かつ積極的な 取扱いについて、都道府県薬剤師会を通じて会 員に周知した(令和3年11月19日付、日薬業 発第 289 号)。

また、令和3年11月12日に政府の新型コロナウイルス感染症対策本部が決定した「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」においては、誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備として、「日常生活や経済社会活動における感染リスクを引き下げるためには、ワクチン接種や検査による確認を促進することが有効であり、都道府県が、健康上の理由等によりワクチン接種を受けられない者を対象として、経済社会活動を行う際の検査を来年3

月末まで予約不要、無料とできるよう支援を行う。あわせて、感染拡大の傾向が見られる場合に、都道府県の判断により、ワクチン接種者を含め感染の不安がある無症状者に対し、検査を無料とできるよう支援を行う」とされた。同検査は、都道府県が事業の実施主体となり、民間検査機関・薬局等において原則対面で実施することとされ、本会は関係省庁と連携し、検査体制の構築に向けて対応した。

令和4年1月には、社会機能維持に関わる事業者への薬局からのキット販売も可能との取扱いが示された(令和4年1月28日付、日薬業発第409号)。一方、新型コロナウイルス感染症第6波により医療用抗原定性検査キットの需要が急激に高まったことから、適正な流通に向けた供給の優先付けとそれに応じた発注等の措置が実施された(令和4年1月28日付、日薬業発第410号。令和4年2月1日付、日薬業発第419号。令和4年2月10日付、日薬業発第430号)。本優先付け措置等については、安定的な流通に十分な供給量を確保できたことから、令和4年3月17日付、日薬業発第481号)。

さらに、令和4年3月17日付で薬局における 医療用抗原定性検査キットの取扱いが一部変更 され、これまで必要であった確認書への署名が 不要となった(令和4年3月18日付、日薬業発 第 483 号)。 3月 18 日には濃厚接触者の特定・ 行動制限待機期間が見直され、濃厚接触者は社 会機能維持者以外も抗原定性検査キットによる 検査で待機期間の短縮が可能となったことを受 け、濃厚接触者が所属する事業者が抗原定性検 査キットを入手する場合に薬局から購入するこ とも差し支えないとされた(令和4年3月18日 付、日薬業発第485号)。こうしたことに伴い、 本会作成の資材(自己学習用スライド、購入希 望者への説明資料例、販売記録等) についても 所要の変更を行い、本会ホームページを通じて 広く提供した。

なお、新型コロナウイルス抗原の有無を測定 する検査キットのうち診断を目的とせず研究用 と称する製品(研究用抗原定性検査キット)が 広告・販売されている事例については、令和3 年2月、厚生労働省新型コロナウイルス感染症 対策推進本部から、消費者の自己判断により新 型コロナウイルス感染症の罹患の有無を調べる 目的で使用すべきでないこと等が周知されたほ か、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻 薬対策課から、診断目的と誤認させるものにつ いての監視指導の徹底が都道府県等宛に通知さ れていた。その後、消費者個人がセルフチェッ ク等に使う場合であっても、薬機法に基づく承 認を受けた医療用抗原定性検査キットを用いる ことを前提に、適切な方法等で使用することや、 結果が陽性だった場合には医療機関を受診する こと、結果が陰性であっても偽陰性の可能性が あることなどを理解する必要があることから、 薬局において医療用抗原定性検査キットの販売 を認めたことなどを踏まえ、指導・取り締まり が強化された(令和3年2月事務連絡は廃止)。 本会は都道府県薬剤師会を通じて会員に周知を 図った(令和3年12月24日付、日薬業発第358 号)。

8) 都道府県検査事業への協力

令和3年11月12日、政府の新型コロナウイルス感染症対策本部において「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」が決定され(5-(7)-1)参照)、「今後は、感染拡大を防止しながら、日常生活や経済社会活動を継続できるよう行動制限の緩和の取組を進めていく」とされ、「ワクチン・検査パッケージ」等により、「誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備」を行うこととされた。

令和3年度補正予算により、都道府県による 検査無料化の取組として①ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業、②感染拡大傾向時の一 般検査事業が実施されることとなり、医療機関、 民間検査機関のほか、薬局も検査実施事業者と された (要登録)。

本会は令和3年12月17日に都道府県薬剤師会を対象として「新型コロナウイルス感染症医療用抗原検査キットの薬局販売及び薬局等を活用した都道府県の無料検査事業への対応に係る全国担当者会議」を開催し、薬局における抗原定性検査キットの販売(3-(5)-7参照)と、都道府県が行う無料検査事業への対応方針等について説明を行った。また、会員に対しては、日薬誌1月号「今月の情報」で同様の内容を説明した。

各都道府県において薬局が検査実施事業者と しての登録が進む中、オミクロン株の市中感染 が確認され、令和3年12月23日には「感染拡 大傾向時の一般検査事業」が実施できることと されたことから、各都道府県において急速に無 料検査事業の準備が進められた。地域住民にと って身近な薬局が地域の検査の拠点としての役 割を担うため、本会は都道府県薬剤師会に対し、 各薬局において十分な感染対策がなされた上で 各地域において一定程度の薬局が検査事業に対 応できるよう、また薬局の構造等により検査事 業の実施に十分な感染対策が叶わない薬局にあ っては、医療用抗原定性検査キットの販売を行 い、地域の医療機関との連携により地域の感染 拡大防止のための対応を進めるよう要請した (令和3年12月27日付、日薬業発第362号)。

令和4年1月19日には、政府の基本的対処方針の変更により、ワクチン・検査パッケージ制度を原則として当面適用しないこととし、「対象者全員検査等」を推奨するとされた。その後、検査キットの需給ひっ迫や感染状況を踏まえて適時運用の変更を伴いつつ事業が継続され、令和4年3月17日の基本的対処方針等を踏まえて、当初令和3年度末までとされていた「ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業」は、令和4年4月以降、対象者を無症状の3回目接種未了者・対象者全員検査対象者等とするなど一部事業内容を変更して6月末まで延長されることとなった。

地域住民が安心して検査を受けられる体制整

備のため、検査事業については内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室と継続的に協議を行っている。

9) マスク等衛生用品の安定供給

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、マスクの品質に関する関心が高まった。医療従事者や国民が安心してマスクを着用するに当たって、その選択に資するよう、マスクの性能及びその試験方法についての標準化を図ることを目的に、令和3年7月、マスクに係る日本産業規格(JIS)が制定された。本会は都道府県薬剤師会を通じて会員に周知を図った(令和3年6月24日付、日薬業発第98号)。

10) 薬局内における新型コロナウイルス感染症 対策チェックシート及びチェックリスト

本会では、新型コロナウイルス感染症対応のために、薬局の「新型インフルエンザ等発生時における事業継続計画」(作成例)の補足資料として、「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックシート【第一版】」を作成し、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知した(令和2年4月以降に得られた新型コロナウイルス感染症の特性を基に、8月には同チェックシートの改訂を行い、【第二版】を改めて会員に周知した。

さらに、同チェックシートのチェック項目を 踏まえ、安心マーク(後出)の発行に際し、「薬 局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックリスト」を作成し、同チェックリストの 項目の順守を安心マーク発行の条件とし、安心 マーク発行者に対し安心マークと併せて掲出す るように求めた(令和2年8月28日付、日薬総 発第13号他)。

11) 新型コロナウイルス感染症等感染防止対策 実施薬局 みんなで安心マークの発行

本会では、新型コロナウイルス感染が拡大している状況下でも、患者さんが安心して薬局に来局できるよう、「新型コロナウイルス感染症等

感染防止対策実施薬局 みんなで安心マーク」 (以下、「安心マーク」)の作成を行い、感染防止対策を徹底している薬局に対して、本会ホームページ上で本会会員・非会員を問わず発行している。

安心マークは、本会ホームページ上から「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックシート【第二版】」及び「薬局内における新型コロナウイルス感染症対策チェックリスト」の全てを実践していることを確認し、薬局が自主的に掲示するもので、安心マークを発行した薬局の情報は本会ホームページで公開している(令和2年8月31日付、日薬発第135号他)。

なお、令和4年3月末時点での安心マークの 発行数は12,913件となっている。

12) 新型コロナウイルス感染症対策 薬局向けガイドライン

本会では、新型コロナウイルス感染症対策の一環として薬局向けガイドラインを作成し、新型コロナウイルス感染症対策の基本的な考えや薬局内での新型コロナウイルス感染症対策等について取りまとめ、本会ホームページ上で公開しており、令和3年2月には、内閣官房の新型コロナウイルス感染症対策ホームページの「業種ごとの感染拡大予防ガイドライン一覧(業種別ガイドライン)」に掲載された。

また、デルタ株等の感染力が高い変異ウイルス対応等を踏まえて、令和3年11月には「職場における簡易検査体制の整備」、「職員へのワクチン接種」等を追加するなど、同ガイドラインの改訂を行い、本会は都道府県薬剤師会を通じて改めて会員に周知した(令和3年11月10日付、日薬業発第276号)。

13) 新型コロナウイルス感染(疑い)者が薬局内で発生した場合の対応資材の作成

本会公衆衛生委員会では、薬局の従業員が新型コロナウイルス感染(疑い含む)した場合の対応について、薬局が行うことをまとめたフローチャートを作成し、令和2年12月より本会ホ

ームページ上で公開している(令和2年12月11日付、日薬業発第386号)。

14) 薬局内で新型コロナウイルス感染症検査の 検体採取の立ち合い等を行う際の衛生管理等 のポイント

本会公衆衛生委員会では、令和3年12月末より始まった「ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業」及び「感染拡大傾向時の一般検査事業」に薬局が積極的に取り組むことができるよう、薬局での検査の立会い等にあたって行うことが望ましい衛生管理等のポイントを取りまとめ、本会ホームページ上で公表した。(令和4年1月14日付、日薬業発第380号)

15) 政府、関係省庁等への主な要望等

本年度における薬局・薬剤師を支援するための要望については、令和4年度政府予算及び税制改正等への要望に併せ、本会役員が政府、関係省庁等を訪問し、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を踏まえ、「薬局機能維持のための財政支援」や「経営が悪化した薬局を対象とした課税繰り延べ制度の創設」等を要望した(11-(11)-1)参照)。

また、山本会長ら本会役員は、①新型コロナウイルス感染症対策等について菅総理大臣と会談(5月24日)、②田村厚生労働大臣と会談(6月14日)、③加藤官房長官と会談(6月18日)、④新型コロナウイルスワクチンの追加接種の実施体制確保について堀内ワクチン接種推進担当大臣と意見交換(11月22日、令和4年2月8日)を行った。

その他、7月29日には医療関係9団体による 緊急記者会見を開催し、「新型コロナウイルス感 染症の爆発的拡大への緊急声明」を公表した。 緊急声明では、①首都圏をはじめ感染者が急増 している地域に対し、早急に緊急事態宣言を発 令すること。合わせて、緊急事態宣言の対象区 域を全国とすることについても検討に入ること、 ②感染収束の目途がつくまで、徹底的かつ集中 的にテレワークや直行直帰を推奨すること、③ 40歳から64歳までとリスクの高い疾患を有す る方のワクチン接種を推進し、できるだけ早く 完了させることを政府に要請した(令和3年7 月30日付、日薬発第121号)。

16) 新型コロナウイルスワクチンに関する FAQの作成

国民には、ワクチンに対する不安感が十分に 払拭されていない様子も窺えることから、薬剤 師・薬局に対し、国民からワクチンに関する質 問が寄せられている。このため本会では、薬局 やワクチン接種会場等で、薬剤師が根拠のある 情報を基に国民にできる限り正確に説明できる ツールとして、「薬剤師から一般の方々に向けた 新型コロナウイルスワクチンに関する FAQ」を 作成し、令和3年3月17日に公表した。

作成は、本会役員、薬事関連情報評価・調査 企画委員会並びに外部有識者で行った。なお、 情報は日々更新されるため、5月13日、6月21 日、10月19日、12月27日に更新した。ワクチン接種が進んだこともあり、今後は対象を絞っ た形での継続した改訂を行う予定である。

17) 新型コロナウイルスワクチン調製時の留意 点・チェックポイント等の作成

新型コロナワクチンの接種には、薬剤師はも とより、医療関係職種が一丸となり取り組んで いるところであるが、調製時の希釈ミスや、不 適切な保管等の事例も見受けられる。このため、 薬剤師が希釈・充填等の調製作業を適正に実施 するための留意点・チェックポイント等につい て取りまとめ、「集団接種会場における新型コロ ナワクチン「コミナティ筋注」調製時の留意点 について」(令和3年6月3日付、日薬発第70 号)、「コミナティ筋注 調製時のチェックポイン 卜(例)」(令和3年6月18日付、日薬情発第53 号)、「「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」調製 時の注意点、並びに調製時のチェックポイント (例)の公表について」(令和3年7月12日付、 日薬情発第83号)を都道府県薬剤師会に通知し、 的確な接種体制の確保をお願いした。

18)「薬剤師における予防接種研修プログラム」の作成

前述のとおり(5-(7)-6)-③参照)、 新型コロナウイルスワクチン接種体制の効率化 については、令和3年5月31日に行われた「新 型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進 するための各医療関係職種の専門性を踏まえた 対応の在り方等に関する検討会」において検討 が行われ、薬剤師には当面、「ワクチンの調製・ シリンジへの充填作業」、「予診のサポートとし て、問診や予診票の確認など」、「ワクチン接種 後の経過観察予診のサポートや経過観察」が期 待される役割とされた。

一方、薬剤師によるワクチンの接種については、「今後の接種の進捗状況を見つつ、必要に応じて検討」とされたことから、現時点において、本研修を以って違法性が阻却されるものではないが、昨今の社会情勢に鑑み、薬剤師によるワクチン接種が必要になった際、即座に対応することができるよう、「薬剤師における予防接種研修プログラム」を策定し、公表した(令和3年11月16日付、日薬発第193号他)。

「薬剤師における予防接種研修プログラム」 は講義と実技から構成されており、両者を順に 受講する必要がある。これまでに7府県におい て当該研修プログラムに基づく研修会が開催さ れ、講義修了者は407名で、このうち実技まで 修了した者は計254名であった。

19) その他

新型コロナウイルス感染症に伴う医療、薬事、 医療保険等に関わる厚生労働省からの事務連絡 等に関し、都道府県薬剤師会を通じて会員に情 報提供を行った。

また、本会ホームページや日薬誌等でも適宜 情報提供するとともに、本会の取組みを紹介し た。

(8)都道府県薬剤師会関係試験検査センターを活用した調査実施等

1) 都道府県薬剤師会試験検査センターの活動 の推進及びその在り方の検討

試験検査センター委員会では、令和2年度計画的試験検査の結果を取りまとめ、各都道府県薬剤師会及び試験検査センターに送付した(令和3年9月7日付、日薬業発第194号)。令和2年度は22都道府県において、3,142品目を対象として総計5,404件(試験項目)の試験が実施された。主な試験項目の内訳は、溶出試験1,728件(32.0%)、定量試験1,141件(21.1%)、製剤の性状1,082件(20.0%)、確認試験443件(8.2%)、pH342件(6.3%)、細菌試験206件(3.8%)、崩壊試験54件(1.0%)、無菌試験18件(0.3%)、粘着力試験8件(0.1%)、その他382件(7.1%)などであった。

また、本年度においても同委員会において計 画的試験検査の基本方針をまとめ、各都道府県 薬剤師会及び試験検査センターに通知した(令 和3年9月7日付、日薬業発第195号)。計画的 試験検査に関しては、「薬局等における医薬品の 試験検査実施要領について」(昭和62年6月1 日付、日薬発第463号)において、「薬局等にお ける医薬品の試験検査実施要領例」として、「経 時変化の著しい医薬品、保管条件により品質の 影響を受けやすい医薬品については、品目等を 定めた計画的な試験検査を実施すること」が示 されている。さらに、本会で策定した「薬局等 における医薬品の試験検査の実施要領」(昭和62 年制定、平成9年全面改定)では、試験検査セ ンターが年間計画を立案して計画的試験検査を 実施することと記載しており、同委員会では例 年各都道府県における計画的試験検査の実施状 況の取りまとめを行っている。

2) 貼付剤の粘着力試験

貼付剤の粘着力試験法は、第17改正日本薬局 方に新たに収載された試験法であり、試験成績 が今後蓄積されていくことが見込まれる。また、 貼付剤については、第18回ジェネリック医薬品 品質情報検討会(平成29年3月3日)において、 「医療関係者や患者から、製剤間での粘着力お よび剥がれやすさの違いに関する指摘が多い」 との意見があり、「薬剤師会の協力も得て問題事 例の情報についてまずは情報を収集すること」 と議論された。このため、同委員会では貼付剤 の粘着力試験を実施することとした。

本年度は、同委員会において令和元年度にケトプロフェンテープ剤を対象として実施した粘着力試験の結果を取りまとめ、各都道府県薬剤師会及び試験検査センターに通知した(令和3年12月9日付、日薬業発第314号)。

3) 医薬品形状の加工食品を対象とした崩壊 試験

錠剤・カプセル剤の形状の食品が広く販売さ れているが、これらの中で健康増進に関連する 広告または表示を伴う製品が多数存在する。一 方、医薬品の錠剤またはカプセル剤の製造・品 質管理における規格に関して、日本薬局方には 崩壊試験法が規定されている。食品に関しても、 摂取した食品中の成分がヒトの体内に吸収され るためには、崩壊性は重要な要素であると考え られる。そこで、試験検査センター委員会では、 国民のために品質確保された食品が流通される ように情報発信することにより公衆衛生向上に 貢献すること、食品の形状の影響並びに品質確 保に関する薬剤師の関心を高めること、さらに 試験検査センターの業務の場を拡大することを 目指して、錠剤・カプセル剤の形状の機能性表 示食品を対象とした崩壊試験を実施することし た。平成27年度のパイロットスタディの後に、 平成28~30年度に都道府県薬剤師会関係試験検 査センターの協力の下、崩壊試験を実施し、同 委員会により結果報告を取りまとめた。さらに、 平成28~30年度の実施対象製品を恒温恒湿器に て保存後に、検体の崩壊試験(安定性試験)を 実施している。

本年度は、同委員会において崩壊試験(安定

性試験)の中間試験結果の確認を行った。今後 引き続き、結果の検討を予定している。

4) 医薬品精度管理試験(全国統一試験)の 実施等による精度管理

「薬局等における医薬品の試験検査の実施要領」では、試験検査センターが実施する医薬品試験検査の種類として、「試験検査技術の習熟と精度の向上」を目的とした「医薬品全国統一試験」を記載している。医薬品の登録試験検査機関に対して精度管理の実施が求められている状況から、本会では医薬品全国統一試験を精度管理試験と位置づけ、試験検査技術の習熟と精度管理を目的に実施している。

本年度は、試験検査センター委員会において令和2年度に実施した医薬品精度管理試験におけるトラネキサム酸錠を試験対象とした溶出試験、定量試験の結果を取りまとめ、各都道府県薬剤師会及び試験検査センターに通知した(令和4年3月30日付、日薬業発第497号)。また、本年度においても精度管理試料に含有されるクロルフェニラミンマレイン酸塩を対象とした定量試験を実施し、同委員会において結果の検討を行った。今後、結果の取りまとめを予定している。

5) 都道府県薬剤師会試験検査センター技術 職員の研修

本会では、都道府県薬剤師会関係試験検査センターの技術職員を対象に、各種分析、最新の試験検査に関する知識の習得、技術の向上を目的とした研修を実施している。また、都道府県薬剤師会関係試験検査センターの運営等について協議を行うため連絡協議会を開催している。技術研修会と連絡協議会については併せて年1回開催することとしており、本年度においても試験検査センター委員会にて連絡協議会・技術研修会の開催の検討を行った。

本年度は、新型コロナウイルス感染症の影響 下では連絡協議会としての開催が難しいことか ら、試験検査センター技術研修会として12月2 日に Web 形式で開催し、都道府県薬剤師会関係 試験検査センター、試験検査センター委員会関 係者約 60 名が参加した。

技術研修会では、山本会長より挨拶が述べられた後、宮崎玉樹氏(国立医薬品食品衛生研究所薬品部主任研究官)より「粘着力試験法と貼付剤の粘着特性評価」と題して講演が行われた。講演では、粘着力とその試験法、試験装置、市販製剤の粘着特性、粘着力試験に関与する因子等の注意点について解説された。続いて、試験検査センター委員会より委員会事業の医薬品精度管理試験、粘着力試験に関する報告がそれぞれ行われた。

(9)食品の安全性確保への対応

食品の安全性確保のために内閣府に設置されている食品安全委員会には、企画等専門調査会に加え、添加物、農薬、微生物といった危害要因ごとに11の専門調査会があり、このうち企画等専門調査会に本会役員が専門委員として参画している。

本年度は、リスク評価の対象案件を自ら選定して行う評価(自ら評価)について、食品安全モニター、ホームページによる外部応募、地方公共団体の食品安全担当職員、専門委員等からの応募された案件に対し、案件候補を絞りこむための議論を令和3年11月に行い、いずれも案件候補にしないこととなった。

また、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品 衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価 調査会にも本会役員が委員として参画している。 さらに、日本医師会健康食品安全対策委員会に も本会役員が委員として出席し、薬剤師の視点 から健康食品の製品の品質・信頼性等について 意見を述べている。

特定保健用食品の疾病リスク低減表示については、平成17年より運用されているが、見直しが行われてこなかったことを受け、消費者庁において、令和2年12月より「特定保健用食品制

度(疾病リスク低減表示)に関する検討会」が開催され、本会役員が委員として参画した。同検討会は令和3年3月に、特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に関する今後の運用の方向性を公表した。

6. 地域包括ケアシステムを踏まえた地域医療、介護、保健等の提供 体制への取組みの推進

(1) 医療計画等各種計画、地域医療提供体制等への参加・連携促進

本会では、地域包括ケアシステムを踏まえた 地域の医療、介護、予防、保健等の提供体制に おいて、薬剤師による医薬品の提供、薬学的管 理指導等が過不足なく提供されるよう、各種の 取組みを進めている。

本会は、令和元年の医薬品医療機器法改正に向けた厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論において、薬局の有する機能を明確化する方策と、それら薬局が過疎地域や中山間地域等を含め、地域住民・患者への医薬品供給体制を確実に担うよう、地域ごとの「医薬品供給体制確保計画」(仮称・当時)を策定する必要がある、との意見を述べてきた。薬局機能の明確化については、令和3年8月に施行された認定薬局制度により法制化されているが(6-

(3)参照)、計画については継続検討中である。

本会は、令和3年5月に「日本薬剤師会の政策提言」を取りまとめているが (11ー (11)ー1)参照)、同提言においても「地域包括ケアシステム、地域完結型医療を構築するために、各都道府県が、地域医療計画に連動した「地域医薬品提供計画 (仮称)」の策定を行い、薬剤師・薬局が多職種と連携して、その機能を十分発揮することで、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方策を構築するべきである」とし、関係方面に提言を行うとともに、本会地域医薬品提供体制対策委員会においても検討を進めている。

1)地域の医療・介護の提供体制に関する検討 (1)第8次医療計画の策定に向けた検討

医療計画については、厚生労働省「医療計画の見直し等に関する検討会」が令和2年度に行った計画見直しに向けた議論の取りまとめを踏まえ、同省「第8次医療計画等に関する検討会」が設置され、現在、外来機能報告等、地域医療構想及び医師確保計画、在宅医療及び医療・介護連携、救急・災害医療提供体制等の4つのワーキンググループにおいて第8次医療計画に向けた議論が進められている。

第8次医療計画(2024~2029年度)に向けて、 医療計画の見直し等に関する検討会が取りまと めた「外来機能の明確化・連携、かかりつけ医機 能の強化等に関する報告書(令和2年12月)」 においては、「地域包括ケアシステムの中で、薬 剤師、薬局は、医療機関等と連携し、専門性を 発揮して、安全かつ有効な薬物療法を切れ目な く提供する役割が求められており、外来医療に おいては、調剤時に加えて、調剤後の継続的な 服薬指導、服薬状況等の把握を行い、医療機関 やかかりつけ医と連携することが重要である」、 「かかりつけ薬剤師・薬局として、医薬品等の使 用についての適切な情報提供、かかりつけ医等 への適切な受診勧奨、服薬状況の一元的かつ継 続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導、処 方医に対する薬学的知見に基づく処方内容の照 会など、かかりつけ医と連携して、安全で安心 な薬物療法を提供していくことが重要である。 その際、薬局薬剤師と病院薬剤師の連携も重要 である」と記載された。

第8次医療計画からは新興感染症を事業に追加することとなっており、外来機能報告は令和4年4月1日から施行される。これら検討会や在宅医療及び医療・介護連携 WG、また社会保障審議会医療部会には本会から担当役員が構成員として参画し、薬局・薬剤師に関する意見を述べている。

②医師の働き方改革を進めるためのタスク・シ フト/シェアの推進について

医師の働き方改革を巡っては、平成31年3月、厚生労働省「医師の働き方改革に関する検討会」が報告書を取りまとめ、2024年までに労働時間の上限規制の適用と、労働時間短縮を強力に進めていくための具体的方向性として、タスク・シフティング/シェアが課題とされた。

この課題の解決に向けては、令和元年6~7月にかけて「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング」が行われ、本会からは担当役員が日本病院薬剤師会担当役員とともに出席し、医師の処方関連業務の支援及び簡素化、薬物療法のモニタリングの実施とその結果に伴う処方内容の見直し等、チーム医療を的確に推進する上で重要と思われる7項目について説明を行った。

さらに同局には令和元年10月より「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフト/シェアの推進に関する検討会」が設置され、本会関係者が参考人として出席した。令和2年12月23日に公表された同検討会の議論の整理には、「タスク・シフト/シェアの推進に当たっては、医療を受ける患者が、医療は多職種によるチーム医療で提供されるということに対する理解を持つことも重要であることから、医師の働き方改革に関して上手な医療のかかり方の中で、医療機関におけるチーム医療やタスク・シフト/シェアの取り組みへの理解を促すことも重要である」と記載された。

その後、「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が改正・公布された(令和3年6月9日付、日薬業発第76号)。

こうした経緯を受け、厚生労働省医政局長より、現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進に関して、医療機関において医師から他の医療関係職種へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例やタ

スク・シフト/シェアを推進するに当たっての 留意点等が示された。薬剤師については、①周 術期における薬学的管理等、②病棟等における 薬学的管理等、③事前に取り決めたプロトコー ルに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更 等、④薬物療法に関する説明等、⑤医師への処 方提案等の処方支援、⑥糖尿病患者等における 自己注射や自己血糖測定等の実技指導ーについ て示された(令和3年10月6日付、日薬業発第 240号)。

2) がん対策

第3期がん対策推進基本方針(平成29年度~令和4年度)においては、薬局や薬剤師の役割についても明示されており、中間評価指標として「がん専門薬剤師またはがん薬物療法認定薬剤師が配置されている拠点病院の割合」が設定されている。厚生労働省のがん対策推進協議会では本年度、第4期がん対策推進基本計画策定に向け、第3期計画の評価が行われている。

また、令和3年8月より、「専門医療機関連携薬局(がん)」の認定が開始されている(6-(3)参照)。

3) 循環器病対策

厚生労働省は令和2年1月、健康寿命の延伸 等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器 病に係る対策に関する基本法(循環器病対策基 本法)の成立を受け、医療計画及び介護保険事 業支援計画等と調和の保たれたものとする第1 期循環器病対策推進基本計画を策定することな どを目的に「循環器病対策推進協議会」を設置 した。本会は第2回協議会(令和2年2月4日) の関係団体ヒアリングに参加した。同計画には 「かかりつけ薬剤師・薬局による服薬アドヒア ランスの向上に資する服薬情報の一元的・継続 的把握とそれに基づく薬学的管理・指導」、「循 環器病に係る医療提供体制について訪問薬剤管 理指導などを含めた在宅医療の推進を行うこ と」といった内容が盛り込まれ、令和2年10月 27日に閣議決定された。

4) 認知症対策

平成27年1月27日、厚生労働省から「認知 症施策推進総合戦略~認知症高齢者等にやさし い地域づくりに向けて~(新オレンジプラン)」が公表された。新オレンジプランにおいては、薬剤師に関して、「認知症の疑いがある人に早期に気付いて適切に対応していくことができるような体制」の一つとして「歯科医師等による口腔機能の管理や薬剤師による服薬指導等を通じて、これらの専門職が高齢者等と接する中で、認知症の疑いがある人に早期に気付き、かかりつけ医等と連携して対応するとともに、その後も認知症の人の状況に応じた口腔機能の管理や 服薬指導等を適切に行うことを推進する」との記述がなされている。

平成28年度より、医療関係職種に対する「認 知症対応力向上研修」が実施されており、薬剤 師を対象とした研修は都道府県薬剤師会を中心 に関係団体の協力を得て実施されている。令和 2年度末までに研修受講者を6万人とする目標 値が示され、令和元年度末時点で3万人が受講 を完了している。さらに本年度は、老人保健健 康増進等事業「認知症対応力向上研修の研修教 材に関する調査研究事業」において薬剤師向け 教材の見直しが行われており、委員会に本会担 当役員等が参加している。また、令和3年度老 人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進 等事業分) において「認知症の方の服薬管理に おける薬剤師の関わり方、多職種連携等に関す る調査研究事業」が実施され、同事業の検討会 には本会から担当役員が参画している。

また、平成31年4月に発足した日本認知症官 民協議会に、令和2年10月に「バリアフリー WG」が設置され、本会からも委員を派遣して いる。同WGがまとめた「認知症バリアフリー 社会実現のための手引き(小売編)」には、具体 的な場面での接遇のあり方や留意点の例として、 薬局における対応事例が掲載された。

5) 小児·成育医療

平成30年に成立した「成育過程にある者及び その保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療 等を切れ目なく提供するための施策の総合的な 推進に関する法律(成育基本法)」においては、 都道府県において医療計画その他政令で定める 計画を作成するにあたり、成育医療等の提供が 確保されるよう配慮が求められている。厚生労 働省は令和2年2月「成育医療等協議会」を設 置して基本的な方針について検討を行い、令和 3年2月9日に「成育医療等の提供に関する施 策の総合的な推進に関する基本的な方針」が閣 議決定された。本会は第2回協議会(令和2年 3月26日)の関係団体ヒアリングに参加し、成 育医療に関わる薬剤師の現状と課題として、小 児在宅医療と成人期移行や小児用製剤の充実、 妊娠期前後における地域での妊娠期前後への関 わりや健康サポート薬局の活用について意見を 述べた。

同方針には、本会がヒアリングにて要望した、 医療機関・薬局の医療従事者間の連携を推進すること、医薬品に関する相談体制の充実など、 妊産婦に対する医薬品の適正使用等を推進する こと、妊産婦等における適切な服薬管理や女性 の健康を支援できるよう薬剤師の研修を行うと ともに、健康サポート薬局における医薬品等に 係る健康相談等を推進すること等が記載された。

同方針において「小児医療等における専門的な薬学管理に対応するため、医療機関・薬局の医療従事者間の連携を推進する」こととされていることや、医療的ケアを必要とする小児患者等を支える体制の構築が課題となっていることから、厚生労働省では本年度、「令和3年度成育医療分野における薬物療法等に係る連携体制構築推進事業」が実施されている。

同事業は、地域において、小児の薬物療法に 係る専門性の高い薬剤師の育成及び小児の医療 機関等と薬局との連携体制構築に向けた取組を 通して、医療的ケアを必要とする小児患者等を 支える地域の医療提供体制の確保につなげることを目的としており、本会は都道府県薬剤師会に同事業の実施を呼び掛けた。公募の結果、10都県薬剤師会(埼玉、千葉、東京、福井、愛知、広島、愛媛、長崎、熊本、沖縄)が事業実施者として採択され、事業が実施された。

本会は今後、これら事業の成果を踏まえて全国的に同様の取組を広げるべく、各都県薬剤師会と連携・協力し、各都道府県・地域における体制構築に向けた方策に取り組んでいく(4-(2)-7)参照)。

なお、令和4年度調剤報酬改定において、医療的ケア児に対する支援の充実を図る観点から、 薬学的管理及び指導を行った場合についての新たな評価として「小児特定加算」が新設された。

6) オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について

平成30年3月に取りまとめられた「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が令和元年7月に改訂され、緊急避妊に係る診療については、産婦人科医または厚生労働省が指定する研修を受講した医師が初診からオンライン診療を行うことが許容され得ること、及びオンライン診療を行う場合の緊急避妊薬の調剤に関する取扱いについて記載され、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することなどが示された。

同指針の改訂を受け、「緊急避妊薬に係る診療 の提供体制整備に関する取組について(依頼)」 (厚生労働省課長通知)が示され、緊急避妊薬 を調剤する薬剤師に対する研修の実施と、対応 可能な薬剤師・薬局は一覧にて公表されること となった。

本会は薬局関係団体等と連携し、都道府県薬 剤師会担当者を招聘した全国会議を令和元年12 月15日に開催した。都道府県薬剤師会単位で産 婦人科医会と連携した薬剤師向け研修会が円滑 に開催されるよう、本会においては、令和元年 度厚生労働科学研究費の研究班に担当役員が参 加し研修資料を作成した。本年度は厚生労働行政推進調査事業費において薬剤師向け研修会資料を改訂するとともに、映像教材を作成し、DVDにて都道府県薬剤師会に提供した(令和3年7月5日付、日薬業発第115号)。研修会は全都道府県で開催されており、オンライン診療の適切な実施に関する指針に基づく研修を修了した薬剤師は、令和4年2月末現在11,471人となっている。

また、研修を修了した薬剤師は厚生労働省ホームページにて「オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局の一覧」として公表されている。名簿は地域における体制整備の状況を表し、緊急避妊薬を必要とする患者に対応するために公表されていることから、①緊急避妊薬の備蓄並びに地域で必ず調剤に対応できる体制構築を確実に行うこと、②研修修了者の異動・退職等により薬局の対応状況に変更があった場合には速やかに修了証を発行した都道府県薬剤師会へ連絡するよう、会員に向け周知した(令和4年1月25日付、日薬業発第404号。令和4年3月14日付、日薬業発第475号)。

また、緊急避妊薬を巡っては、令和2年8月 に NPO 法人ピルコンが本会宛に OTC 化を要望 し、同12月には日本の医療・薬事制度について 考える会が BPC 化の署名活動の報告を本会宛 てに行った。さらには、令和2年12月25日に 閣議決定された第5次男女共同参画基本計画 (2021~2025年度) において「予期せぬ妊娠の 可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専 門の研修を受けた薬剤師の十分な説明の上対面 で服用すること等を条件に、処方箋無しに緊急 避妊薬を適切に使用できるよう、薬の安全性を 確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康 支援の視野に立って検討する」と記載された。 この閣議決定や、緊急避妊薬の再検討に係る要 望が厚生労働省に提出されたこと等を受け、厚 生労働省「医療用から要指導・一般用への転用 に関する評価検討会議」において、緊急避妊薬 について再び議論されている (3-(4)-4) 参照)。

7) 自治体、保険者が実施する事業への連携・ 協力

①一般介護予防事業等の推進

介護予防では、地域づくりなどの本人を取り 巻く環境へのアプローチも含めたバランスのと れた取組みが重要であることから、通いの場の 取組みを中心とした一般介護予防事業等が推進 されており、令和元年5月に厚生労働省に「一 般介護予防事業等の推進方策に関する検討会」 が設置され、本会からも担当役員を派遣した。

同検討会が令和元年12月に行った取りまとめでは、今後の具体的方策として、通いの場等の一般介護予防事業への専門職の関与に関し、薬局や薬剤師の取組みが明記されている。

②医療保険者が実施する事業への連携・協力

高齢期のニーズに応じて介護予防・フレイル 対策や生活習慣病等の疾病予防、重症化予防等 の予防・健康づくりを効果的に実施することが 急務であることから、高齢者の特性に応じた保 健事業のあり方の検討や後期高齢者医療広域連 合が保健事業を実施するに当たってのガイドラ インの策定等を行うため、厚生労働省は平成28 年より「高齢者の保健事業のあり方検討ワーキ ンググループ」を設置し、本会からは担当役員 が出席している。

これら高齢者の保健事業と介護予防の一体的 実施について、社会保障審議会医療保険部会及 び介護保険部会での検討に資するため、老健 局・保険局の連携の下、「高齢者の保健事業と介 護予防の一体的実施に関する有識者会議」が設 置され、本会担当役員が第1回より参画してい る。平成30年5月に「高齢者の特性を踏まえた 保健事業ガイドライン」が公表され、服薬に関 する事項が盛り込まれたほか、同有識者会議が 平成30年12月3日に取りまとめた報告書では、 「かかりつけ医やかかりつけ歯科医、かかりつ け薬剤師のいる薬局等からも、高齢者の状況に 応じて通いの場等への参加勧奨を行う」ことが 記載された。報告書の取りまとめを受け、令和 元年5月22日には「医療保険制度の適正かつ効 率的な運営を図るための健康保険法等の一部を 改正する法律」が公布された。これにより、令 和2年4月1日から一体的実施が展開されている。

令和4年3月にはガイドライン第2版補足版 が公表され、保健事業における薬剤師会や薬局 との連携について記載されている(令和4年3 月29日付、日薬業発第491号)。

8) 地域保健・健康増進関連事業等の検討と 実施

①健康日本21 (第二次)への対応

平成25年度から始まった「健康日本21(第二次)」においては、「健康を支え、守るための社会環境の整備」の具体的目標である「地域住民が身近で気軽に専門的な支援・相談が受けられる民間団体の活動拠点数の増加」の具体例として、「地域住民の健康支援・相談対応等を行い、その旨を積極的に地域住民に周知している薬局」などが挙げられている。

本年度、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会並びに健康日本21(第二次)推進専門委員会において、健康日本21(第二次)の最終評価の議論が開始された。本会からも担当役員が委員として参画している。

また、「健康日本 21」の推進に関しては、①健康日本 21 推進本部、②健康日本 21 推進国民会議、③健康日本 21 推進全国連絡協議会の3つの組織を中核として運動が展開されており、本会も②及び③に参画している。

このほか、厚生労働省が実施する「禁煙週間(5月)」、「食生活改善普及運動(9月)」、「健康増進普及月間(9月)」「女性の健康週間(3月)」、内閣府や厚生労働省が主唱する「老人の日・老人週間(9月)」などの各種事業・行事についても、都道府県薬剤師会に対し積極的な対

応を依頼している。

②母子保健、健やか親子21への対応

「健やか親子 21」(平成 13 年~26 年)の推進 にあたり、厚生労働省は関係団体等から成る「健 やか親子21推進協議会」を設置して取組みを進 めてきた。平成27年からは、「健やか親子21(第 二次)」が実施されており(令和6年度まで)、 3つの基盤課題(A:切れ目ない妊産婦・乳幼 児への保健対策、B:学童期・思春期から成人 期に向けた保健対策、C:子どもの健やかな成 長を見守り育む地域づくり)と、2つの重点課 題(①育てにくさを感じる親に寄り添う支援、 ②妊娠期からの児童虐待防止対策)が定められ ている。基盤課題Bの取り組み例として、「セル フメディケーションに関する教育の推進」や「学 校薬剤師の活動の充実」等の取組例が明示され ており、本会活動においても健やか親子21(第 二次)の視点も踏まえつつ推進していく。

また、妊産婦にはニーズに応じた細やかな支援がより重要となっていることから、医政局・子ども家庭局・保険局の連携の下、平成31年2月に「妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会」が設置され、令和元年6月には議論の取りまとめがなされた。妊婦に対する薬剤投与に関しての薬剤師の役割や、かかりつけ薬剤師・薬局の活用等も盛り込まれた。

さらに例年、厚生労働省が主唱する「乳幼児 突然死症候群 (SIDS) 対策強化月間」について も、都道府県薬剤師会に対し周知を図っている。

9) その他

①日本健康会議

平成27年7月10日、国民の健康寿命の延伸と医療費適正化について、厚生労働省・経済産業省の協力の下、経済団体・保険者・自治体・医療関係団体等の民間組織が連携し実効的な活動を行うために「日本健康会議」が組織された。同会議の実行委員として、本会会長が参画している。

同会議は令和3年10月29日、日本健康会議

2021 を開催し、「健康づくりに取り組む5つの実行宣言2025」を採択した。健康でいられる環境整備に取り組む自治体を1,500 市町村以上とする、47 都道府県全てにおいて予防・健康づくりの活動に取り組む、保険者とともに健康経営に取り組む企業等を10万社以上とする、健康づくりや健康保険の大切さ、上手な医療のかかり方を広める活動に取り組む保険者を2,000保険者以上とする、デジタル技術を活用した生涯を通じた新しい予防・健康づくりに取り組む保険者を2,500保険者以上、医療機関・薬局を20万施設以上とするーといった5つの宣言がなされた。薬局に係る達成要件は、オンライン資格確認に係るシステム(顔認証付きカードリーダー端末等)を導入することとなっている。

②障害者差別解消法の見直し

本会は、「障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律」の見直しに関し、事業者による合理的配慮(配慮を求められた場合の対応)の提供の義務化及び合理的配慮の提供を促す環境整備の在り方等について、令和2年10月23日に内閣府のヒアリングを受け、合理的配慮の義務化について賛成の意見を述べた。

同法の一部を改正する法律は令和3年5月に成立し、公布日(令和3年6月4日)から3年以内の施行に向け、「障害を理由とする差別の解消の推進に関する基本方針」が改定されることとなった。また、本会は、改定の議論に当たり、令和3年11月15日に内閣府のヒアリングを受け、合理的配慮に関する現場の対応や、差別を解消するための支援措置について意見を述べた。

(2)多職種連携(薬薬連携を含む) の推進

地域連携薬局、専門医療機関連携薬局等の推 進も背景に、患者のより良い薬物療法、また外 来、入院、退院、在宅のシームレスな薬物療法 の提供のため、ますます地域の医師をはじめと する多職種との連携、また医療機関の薬剤師と 薬局薬剤師の連携が活発となり、各都道府県に おいて連携の基盤整備が進んでいる。また、健 康サポート機能、健康サポート薬局の推進を通 じて、地域の医療のみならず、介護、福祉、地 域保健等の職種との連携も進んでいる。本会で はこうした認定薬局等の推進の取組みと合わせ、 多職種連携、薬薬連携の推進を図っている。

とりわけ、薬薬連携の推進については、本会が平成29年度より実施している「薬局ビジョン 実現のための薬剤師のかかりつけ機能強化事業」において継続的に取り組んでいる。同事業の開始時より、日本病院薬剤師会の協力を得て同事業を実施しており、同事業において実施する次世代薬剤師指導者研修会は、各都道府県薬剤師会に薬局薬剤師、病院薬剤師の出席を要請し、都道府県における事業展開に向けたグループワークを行うなど、両団体が連携して研修内容を検討し、研修成果を都道府県における事業や研修に活かすことで、さらなる薬薬連携の推進を図っている(3-(1)-2)参照)。

(3)「地域連携薬局」及び「専門 医療機関連携薬局」の推進

令和元年12月に公布された改正医薬品医療機器法により、令和3年8月1日より薬局の機能に関する認定制度が創設された。入退院時等の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局(地域連携薬局)及びがん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局(専門医療機関連携薬局)が、都道府県知事に認定されるものである(9-(3)参照)。

令和2年10月にはこれら2つの認定制度の基準案の概要が厚生労働省より示され、パブリックコメントが実施された。本会からは「基準の設定に当たっては、地域医療体制及び医薬品提供体制の実情を踏まえるとともに、都道府県によって基準の解釈に差異が生じることがないようにすべきである」、「施行に際しては、これら基準に示された要件のみを有することによって認定を与えるものではなく、改正薬機法第2条

に示されている薬局の本来機能が十分に果たされている上で、認定薬局としての機能について 定められた基準を満たす場合に認定を与えるものであることについて、十分周知することが必要である」旨の意見を提出した。

令和3年1月29日には、本改正による薬局の 認定制度の趣旨及び認定基準の考え方、専門医 療機関連携薬局に係る専門性の認定を行う団体 の取扱い、これに関連した薬局機能情報提供制 度の改正が厚生労働省より示された。同通知に おいて本会は、パブリックコメントで提出した 意見と同じく、改正法により薬局の定義が従来 の「調剤の業務を行う場所」から「薬剤及び医 薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学 的知見に基づく指導の業務を行う場所」、「その 開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所 を含む!(医薬品医療機器法第二条)と改正され、 薬局が調剤のみならず、要指導医薬品や一般用 医薬品をはじめとした地域に必要な全ての医薬 品を提供する役割が求められることが改めて明 確化されたことを踏まえ、認定制度については、 こうした基本的な機能を有している薬局がその 上で省令に規定する基準を満たしている場合に、 地域連携薬局、専門医療機関連携薬局として認 定されるものであるという考え方を改めて示し た。

認定薬局の施行に向け、本会は令和3年6月19日、改正薬機法に関する担当者全国会議を開催し、法改正を通じて改めて明確化された薬局の姿と機能、認定薬局創設の背景・趣旨、認定薬局及び従前からある健康サポート薬局を含めた薬局の機能について説明を行った。全国会議における協議を踏まえ、認定薬局の導入の背景や制度の趣旨、今後の運用に当たっての基本的考え方等について、健康サポート薬局との関連も含めて認定薬局に係る質疑応答集をまとめ、都道府県薬剤師会に周知した(令和3年7月20日付、日薬業発第130号)。本会は同通知において改めて、▽令和元年の薬機法改正により、薬局は調剤のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品をはじめとした地域住民に必要な全ての医

薬品を提供する役割を有するものであることが 改めて明確化された(法第二条)こと、▽認定 薬局または健康サポート薬局は、こうした基本 的な機能を有している薬局が、「患者のための薬 局ビジョン」を通じて明確化された薬局の3つ の機能(①かかりつけ薬局・薬剤師が持つべき 機能、②健康サポート機能、③高度薬学管理指 導)について一定の基準を満たしている場合に、 認定される(または届出を行う)ものであり、 薬局は地域住民に必要な全ての医薬品を提供す る機能を有することを前提として、かかりつけ 薬剤師・薬局機能、健康サポート機能の充実・ 強化に努めていくことが肝要であること、▽今 般創設された薬局の認定制度は、厚生労働省「患 者のための薬局ビジョン」や健康サポート薬局、 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会におけ る議論等を踏まえ、患者が自身に適した薬局を 選択できるよう、「患者のための薬局ビジョン」 において示されているかかりつけ薬剤師・薬局 の機能や高度薬学管理機能を元に、それら機能 について一定の基準を満たす薬局の認定制度と して設けられたものであることーを示した。ま た、会員に対しては、日薬誌令和3年5月号の 「今月の情報」で「地域連携薬局と専門医療機 関連携薬局」について解説した。

令和3年12月には厚生労働省から認定基準に 関するQ&A(その2)が示され、本会は都道府 県薬剤師会を通じて会員に周知した(令和3年 12月8日付、日薬業発第307号)。また、令和3 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(特別研究事業)「新型コロナウイルス感染症関連対策 における地域連携薬局等の活用のための研究」 が実施されており、本会からも担当役員が協力 している。

令和4年3月末日現在、地域連携薬局は2,434 軒、専門医療機関連携薬局は99軒となっている。

(4)在宅医療の推進のための各種 事業

令和2年7月時点で、在宅患者訪問薬剤管理

指導を行う旨の届出を行っている薬局は 52,358 薬局である。

本会ではこれまでも在宅医療の推進のために 様々な取組みを行ってきた。その一つとして、 これから在宅業務に取り組む薬局・薬剤師向け に「在宅服薬支援マニュアル」を作成し、本会 ホームページ(会員向けページ)等を通じて公 表してきた。令和3年3月には、地域医薬品提 供体制対策委員会において、令和3年度介護報 酬改定を踏まえた所要の修正を行い、ホームペ ージに掲載している。

また本年度、一般社団法人全国薬剤師・在宅療養支援連絡会(J-HOP)が実施する「在宅医療における訪問服薬指導体制の普及強化に向けた研究」に協力し、本会からもプロジェクトメンバーに参加している。

(5)健康サポート薬局の推進

1)健康サポート薬局の推進

平成28年2月12日、医薬品医療機器法施行規則が一部改正され、健康サポート薬局が法令上に位置づけられるとともに、同4月より施行され、同10月から届出手続きが開始された。これを受けて本会では、定められた基準や役割、業務内容等に関して正しく理解してもらうよう、健康サポート薬局の適正な運用に向けた対応等に関連するQ&Aを取りまとめ、届出に係る具体的な添付書類の一覧や、業務手順書への記載事項等を示し、都道府県薬剤師会及び本会ホームページを通じて会員に周知した。

健康サポート薬局の届出数は、令和3年12月 末日時点で2,842施設となり、全都道府県に存 在している。

令和3年8月の認定薬局(地域連携薬局、専門医療機関連携薬局)の施行にあたって、厚生労働省より、今般の改正法の施行に関わらず、健康サポート機能は薬局のあるべき姿として引き続き求められる機能であることから、健康サポート薬局は引き続き推進する方針が改めて示

され、本会から都道府県薬剤師会に周知した(令和3年2月1日付、日薬業発第466号)。

また、令和3年6月19日に開催した「改正薬機法に関する担当者全国会議」において、地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局が、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援することを「薬局の目指す姿」として、かかりつけ薬剤師・薬局機能と合わせて、健康サポート機能の充実・強化に努めていくこと、地域連携薬局・健康サポート薬局の両方を取得する薬局の増加を目指す方針を改めて示した(6-(3)参照)。

令和4年3月には厚生労働省から健康サポート薬局関にするQ&A(その4)が示され、本会は都道府県薬剤師会を通じて会員に周知した(令和4年3月14日付、日薬業発第474号)。

2) 健康サポート薬局に係るロゴマークの作成

健康サポート薬局を患者や住民に広く認知してもらうために、健康サポート薬局に係る届出を行った全ての薬局が健康サポート薬局である旨を広く表示する際の統一的なマークとして、ロゴマークを作製し、都道府県薬剤師会に周知した。同マークは平成29年8月に商標登録の手続きが完了した。

同マークの使用にあたっては、本会ホームページを通じて配信しており、使用規定のほか、ビジュアルアイデンティティとして具体的な使用マニュアルの提供も行っており、規定範囲であれば会員・非会員を問わず無償で使用することを認めている。このほか平成29年1月からは、地域住民への周知啓発を行うとともに、本会会員向けサービスの一環として、薬局の店頭等で掲示することを想定した資材としてステッカーを作成し、都道府県薬剤師会への提供も実施している。

健康サポート薬局ロゴマーク (基本形)



厚生労働省基準適合 健康サポート薬局

3)健康サポート薬局に係る研修の実施

平成28年4月より施行された「健康サポート薬局」に係る研修について、本会は(公財)日本薬剤師研修センターと合同研修実施機関として、指定確認機関である(公社)日本薬学会より平成28年9月8日付けで研修実施機関として「適合」との判定通知を受けて研修を行っている。令和3年9月9日付けで「適合(更新)」の判定通知を受けた。なお、令和4年7月末日までに次回更新の手続きを行う予定である。

健康サポート薬局研修における本年度の主な 取組みは以下の通りである。

①評価・改善

健康サポート薬局研修委員会において定期的 に会議を開催し、研修事業の実施状況を踏まえ て改善すべき点及び改善方法の検討を行ってい る。

②研修会(技能習得型研修)

技能習得型研修は、研修委員会が定めた標準 プログラムに基づき、各都道府県薬剤師会にお いて研修会を企画・開催している。

研修会Bの標準プログラムについては、昨年度より一般用医薬品等委員会と連携して新標準プログラムへの改定を進め、本年度完成した。都道府県薬剤師会の研修実施責任者には、令和3年4月23日に開催した「健康サポート薬局研

修担当者全国会議」において、新標準プログラムによる研修内容を実際に体験いただいた。本年度、研修実施機関としての更新手続きの際に新標準プログラムを申請し、指定確認機関での確認を経た上で、令和3年10月1日より実施が開始された。実施要領、研修会開催要領については、研修会Bのプログラム変更等に伴い、一部改訂を行った。

新型コロナウイルス感染症への対応として、 昨年度、技能習得型研修への情報通信機器 (Web) 利用について都道府県薬剤師会に通知 した(令和2年9月24日付、日薬業発第294号。 令和2年10月16日付、日薬業発第318号)。そ の後、都道府県薬剤師会でのWeb開催(ハイブ リッド開催含む)による研修会A及びBが相当 数開催され、Web開催に係る知見が蓄積されて きたことから、本年度、健康サポート薬局研修 に係るWeb開催時の留意点及び開催事例をまと め、都道府県薬剤師会に通知した(令和3年8 月18日付、日薬業発第157号)。

③e-ラーニング (知識習得型研修)

令和2年10月1日より新パッケージの配信を 開始したが、その後も必要に応じて教材の一部 修正や差し替えを行い、研修内容の質の担保に 努めている。なお、e-ラーニングシステムの運 用に関しては、本年度、大規模な機能改善(セ キュリティ対策を含む)を行った。

④研修修了証の交付

研修修了証の交付申請受付、交付等の業務は研修センターで行っている。研修修了証の交付人数は、令和3年12月末日時点で新規14,900名、更新758名である。令和2年9月に研修修了から5年目となる者が更新時期を迎えた状況を踏まえ、昨年度来、研修修了証の更新を念頭に置いた研修計画や会員への周知等について、都道府県薬剤師会に依頼してきた。本年度に入り、更新希望者による研修会Aの受講がさらに増えてきたことから、研修修了証の更新時期に係る周知強化について、再度、都道府県薬剤師

会に依頼した(令和3年9月29日付、日薬業発 第229号)。

(6)医療用麻薬、無菌製剤の適正な供給、 管理のための環境整備

1) 医療用麻薬

在宅医療の推進等に伴い、薬局においては医療用麻薬の適正な取扱いが欠かせない。「麻薬・ 覚醒剤行政の概況」(厚生労働省医薬・生活衛生 局監視指導・麻薬対策課)によると、令和2年 12月末日現在、麻薬小売業者の免許を取得して いる薬局は50,815で、薬局数(令和2年度末 60,951)に占める割合は約83%となっている。

令和元年12月の改正医薬品医療機器法の公布 に伴い、厚生労働省は「覚醒剤原料取扱者にお ける覚醒剤原料取扱いの手引き」を公表し、医 薬品である覚醒剤原料の取扱いが麻薬と同様に なった点等について示した。これを受け本会は 都道府県薬剤師会を通じて会員に周知した(令 和元年3月17日付、日薬業発第478号)。

このほか、麻薬小売業者間の譲渡許可につい ては、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 での議論を踏まえた「薬機法等制度改正に関す る取りまとめ」(平成30年12月25日公表)に おいて、「一定の要件の下で事前に譲渡すること ができるような仕組みを検討すべき」との取り まとめがなされたことを踏まえ、譲渡・譲受が 一定期間なされていない麻薬の事前譲渡を目的 とした麻薬小売業者間の譲渡許可申請を可能に するとともに、申請事項の変更等に係る届出の 簡素化を図り、制度の利用促進と実効的な運用 を実現するための省令改正が行われた。令和4 年4月1日より施行される。本会は本件につい て、都道府県薬剤師会を通じ会員への周知を図 った(令和3年7月14日付、日薬業発第123号。 令和3年9月17日付、日薬業発第216号)。

2)無菌製剤

薬局における無菌調剤を行う体制整備が進んでいる。平成24年度診療報酬改定において、無

菌製剤処理加算の算定要件について「専用の部屋」の施設要件が削除され、平成24年8月には、薬事法施行規則の一部改正により無菌調剤室の共同利用が可能となった。また、平成26年度調剤報酬改定では無菌製剤処理加算の対象範囲が拡充され、無菌調剤室を借りて無菌調剤した場合においても評価の対象となるとともに、医療用麻薬も無菌製剤処理加算の対象に含められたほか、技術と時間を要する乳幼児用に対する評価が新設された。

令和3年7月1日時点の無菌製剤処理加算の 届出薬局数は2,711薬局である。

また、令和3年8月に施行された認定薬局制度において、地域連携薬局の認定基準に「無菌製剤処理を実施できる体制(他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。)」が設けられた。この規定は、特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制(共同利用を含む。)を備えていることを求めているものであり、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。

7. 医療保険制度・介護保険制度 への対応

「地域における医療及び介護の総合的な確保

1) 医療介護総合確保促進会議

の促進に関する法律」(以下、「医療介護総合確保法」)に基づき、地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針(以下、「総合確保方針」)の作成等にあたって、これら関係者の意見を反映させるための会議として医療介護総合確保促進会議が平成26年7月25日に設置された。同会議には、本会役員が構成員として参画している。会議の議論を踏まえ、「地域における医療及び介護を総合的に確保するための基本的な方針(総合確保方針)」が令和3年

11月4日に一部改正された。

2) 地域医療介護総合確保基金

医療法等の改正による制度面での対応に併せ、 医療介護総合確保法に基づき地域医療介護総合 確保基金が都道府県に設置された。その財源に 充てる資金として、国は消費税財源を活用して 3分の2を、都道府県は3分の1を負担する。 各都道府県が作成した計画に基づき事業を実施 するものであり、平成26年度は医療に関する事 業のみを、平成27年度からは医療及び介護に関 する事業を対象としている。

具体的には、病床の機能分化・連携、在宅医療(歯科・薬局を含む)の推進、医療従事者の確保・養成に関する事業等を対象とし、平成26年度より予算が組まれており、令和4年度の医療分の予算では公費約851億円が計上されている。また、同基金の交付条件として、官民への公平な配分をはじめ、都道府県計画の公平性・中立性を確保するために薬剤師会を含む関係団体から意見を聴収した上で都道府県計画を策定すること等が盛り込まれている。都道府県から提出された計画案に基づき令和3年8月には同基金(医療分)の内示が行われた(公費748億円)。

令和3年2月には、基金における「医療従事者の確保に関する事業」の標準事業例として「地域包括ケアの拠点となる病院・薬局における薬剤師の確保支援」が示された(3-(1)-6)参照)。

3) 医療計画、介護保険事業(支援)計画との 整合性の確保(医療・介護連携)

総合確保方針に基づいて、都道府県と市町村は、医療介護総合確保区域ごとの医療及び介護の総合的な確保に関する目標及び計画期間を定めることとなっている。目標達成のために必要な事業としては、都道府県計画及び市町村計画において、地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設・設備の整備に関する事業、介護施設等のおける医療の提供に関する事業、介護施設等の

整備に関する事業、医療従事者の確保に関する 事業、介護従事者の確保に関する事業等が挙げ られている。

当該計画の作成にあたっては、都道府県計画 については医療計画及び都道府県介護保険事業 支援計画との整合性の確保、市町村計画につい ては介護保険事業計画との整合性の確保を図る 必要がある旨、総合確保方針に示されている。

また、地域医療構想には、市町村等ごとの将来の医療需要、目指すべき医療提供体制やこれを実現するための施策が示され、平成27年度より医療計画にも盛り込まれた。令和2年12月14日に開催された医療計画の見直しに関する検討会では「新型コロナウイルス感染症対応を踏まえた今後の医療提供体制の構築に向けた考え方(案)」が示され、重点支援区域等の考え方が整理された。

今後、第8次医療計画(2024~2029年度)から、現行の「5疾病・5事業及び在宅医療」の6事業目に「新興感染症等の感染拡大時における医療」が追加される。

4) 全世代型社会保障構築会議

全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築する観点から社会保障全般の総合的な検討を行うため、令和3年11月、全世代型社会保障改革担当大臣の下、全世代型社会保障構築会議が設置され検討が進められている。

(1)調剤報酬体系における課題、在り方 等に関する調査・研究及び検討

1)調剤報酬(診療報酬)等

①令和4年度調剤報酬改定への対応

中医協・診療報酬改定結果検証部会による令和3年度調査として、令和3年7月に「医療経済実態調査(医療機関等調査)」が実施され、本会は都道府県薬剤師会に協力依頼を行った(令和3年7月6日付、日薬業発第117号)。8月には「かかりつけ薬剤師・薬局の評価を含む調剤報酬改定の影響及び実施状況調査」や「後発医

薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」等が実施され、本会は都道府県薬剤師会に協力依頼を行った(令和3年8月12日付、日薬業発第150号)。これらの結果については令和3年11月の中医協にて公表された。

中医協においては、令和3年7月14日には「調 剤報酬(その1)」として、「総論」「対物業務」 「対人業務」「保険医療機関と保険薬局の連携」 「在宅訪問薬剤管理指導」「オンライン服薬指 導」等について議論が行われ、10月22日には「調 剤(その2)」として、「かかりつけ薬剤師・薬 局の推進」「重複投薬・ポリファーマシー及び残 薬等への対応に係る評価」「医療的ケア児の薬学 的管理」「在宅患者訪問薬剤管理指導に係る評 価」等について議論が行われた。また、11月26 日には「調剤(その3)」として、「調剤料」「調 剤基本料」「地域支援体制加算」等について議論 が行われた。個別事項としては、「後発医薬品」 「医薬品の適切な使用の推進」「オンライン服薬 指導」等について議論され、本会では常務理事 会等でこれらの対応について協議した。

また、医療・介護における感染防止対策への 診療報酬上の特例措置や臨時的な取扱いの本年 10月以降の対応が示され、本会のコメントとと もに都道府県薬剤師会に通知した(令和3年9 月28日付、日薬業発第228号)。

また、令和3年 12 月2日に開催された中医協・医療機関等における消費税負担に関する分科会では、消費税率10%への引き上げに伴う状況の把握結果等として、保険薬局全体の補てん率は112.7%(個人:123.0%、法人:112.3%)であることが示された。

令和3年12月22日には、令和4年度診療報酬(調剤報酬)・薬価等改定について、改定率等が示され、本会のコメントとともに都道府県薬剤師会に通知した(令和3年12月22日付、日薬発第227号)。

こうした議論や調査結果等を受けて、令和4 年2月9日には答申がなされ、都道府県薬剤師 会に通知した(令和4年2月9日付、日薬業発 第429号)。また、令和4年3月4日には令和4 年度診療報酬(調剤報酬)改定が省令・告示が 公布され、調剤基本料、地域支援体制加算等の 見直しや、薬剤調製料、調剤管理料、服薬管理 指導料、小児特定加算、電子的保健医療情報活 用加算などの新設等が示された。

その後、同年3月4日に令和4年度診療報酬 (調剤報酬)改定に関した施行通知等、同年3 月28日には診療報酬請求書等の記載要領通知等、 同年4月1日には疑義解釈通知が発出され、本 会では都道府県薬剤師会を通じて会員に周知し た(令和4年3月4日付、日薬業発第465号。 令和4年3月28日付、日薬業発第490号。令和 4年4月1日付、日薬業発第1号)。

これらについては、日薬誌4月号「今月の情報」で「令和4年度診療報酬(調剤報酬)の改定等について」として解説している。

②敷地内薬局に係る検討

本会は、令和3年5月に「日本薬剤師会の政策提言」を取りまとめている (11-(11)-1) **参照**)。同提言では、「敷地内薬局は、特定の医療機関に対して過度に依存することから、地域内の各医療提供施設が情報の共有と有機的な連携を行う地域包括ケアシステム推進の疎外となり、医薬分業の本旨に全く反する」、「そのため、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則に、明確な基準を設けるとともに、敷地内薬局に対しては、保険指定の拒否など、適正な措置を講じるべき」としており、関係方面に提言を行うとともに、本会医療保険委員会においても所要の検討を行っている。

医療機関等による敷地内薬局の誘致状況について都道府県薬剤師会に情報提供を求め、提供された情報を取りまとめ、都道府県薬剤師会に通知した(令和3年5月14日付、日薬業発第47号)。

また、都道府県薬剤師会より提供された情報 を受け、保険薬局の経済的、機能的、構造的な 独立に疑義が生じるような事例などが全国的に 多数存在していることが明らかになった。この ような状況に鑑み、適切な医薬分業の推進のた めに、保険医療機関の敷地内に開設する薬局の 保険指定に係る留意事項等の適切かつ的確な運 用に関する要望書を作成し、厚生労働大臣及び 文部科学大臣、関係団体等に提出したことを都 道府県薬剤師会に通知した(令和3年6月2日 付、日薬業発第68号)。

なお、令和4年度調剤報酬改定において、特別調剤基本料の見直しとして、同一敷地内薬局について医薬品の備蓄の効率性等を考慮した評価の見直しが行われた。

2) 介護報酬

令和3年度介護報酬改定等については、日薬 誌令和3年4月号の「日薬情報」において解説 を掲載したほか、介護報酬改定に係る Q&A を 都道府県薬剤師会に通知した(令和3年4月13 日付、日薬業発第17号)。

3)薬剤師業務・薬局経営等に関する調査・ 研究

令和4年度診療報酬改定に向け、令和2年度 診療報酬改定及び令和3年度介護報酬改定によ る影響を把握することを目的として、薬局調査 を実施した。同調査は本年8月に全国の保険薬 局(約2,000施設をランダム抽出)を対象に、ア ンケート形式により行った(令和3年8月23日 付、日薬業発第162号)。

同調査の調査票発送、回収及び集計は三菱 UFJリサーチ&コンサルティング株式会社に委 託した。調査結果を取りまとめ、令和4年度診 療報酬改定に関する議論の基礎資料として活用 している。

(2)調剤報酬請求の適正化の推進

1)特定共同指導、共同指導

健康保険法第 73 条等の規定に基づく厚生労働大臣の指導の実施にあたっては、診療又は調剤に関する学識経験者を立ち会わせることとな

っており、本会も厚生労働省から立ち会いが求められている。

本年度の保険薬局の特定共同指導及び共同指導は17都道県(特定共同指導6都道県、共同指導11県)で予定され、各県での実施にあたっては本会からも担当役員を派遣する予定であったが、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、2か所を除き中止となっている。

また、例年、特定共同指導及び共同指導における主な指摘事項については、厚生労働省保険 局医療課医療指導監査室から直接説明を受けている。

2) 匿名医療・介護情報等の提供に関する委員 会等

医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律(令和元年法律第9号)による改正後の健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律及び介護保険法の規定により、厚生労働大臣は匿名診療等関連情報、匿名医療保険等関連情報及び匿名介護保険等関連情報を第三者に提供することが可能となった。これら匿名データの提供に関する審査の場として、令和2年10月、「匿名医療・介護情報等の提供に関する委員会」及び「匿名医療情報等の提供に関する委員会」が設けられ、前身であるレセプト情報等の提供に関する有識者会議から引き続き、本会担当役員が構成員として参加している。

3) 審査支払機能の在り方に関する検討会

支払基金と国保中央会等の審査支払機能の整合的かつ効率的な在り方について、具体的な方針・対象業務・工程等を検討するため、厚生労働省は令和2年9月に「審査支払機能の在り方に関する検討会」を設置した。同検討会には本会役員が構成員として参画している。

同検討会の検討結果として、審査結果の不合理な差異の解消、支払基金と国保連のシステムの整合的かつ効率的な在り方等について、取りまとめが行われ、令和3年3月29日に報告書が

公表された。

4) 労災レセプトのオンライン化に向けた普及 促進事業

労災レセプト電算処理システムオンライン請求の普及推進のため、厚生労働省は平成29年4月1日以降に新たに電算処理システムを導入した労災指定薬局を対象に導入支援金を支払う普及促進事業を行っている。その普及促進活動についての検証委員会が設置され、本会から委員を派遣している。

本年度は、本普及促進事業の実施のほか、厚生労働省が行う薬局向けオンライン説明の周知 依頼を都道府県薬剤師会に通知した(令和3年 8月11日付、日薬業発第147号)。

5) 医療扶助に関する検討会

令和元年に成立した改正健康保険法等の施行により、令和3年3月から各医療保険制度において、マイナンバーカードを利用したオンライン資格確認が開始された(本格稼働は同年10月以降)。医療保険のオンライン資格確認の基盤を活用し、生活保護受給者に対しても個人番号カードを利用したオンライン資格確認を導入することについて、令和5年度の導入を目指し検討を進めることとされていることから、厚生労働省社会・援護局は令和2年7月、医療扶助に関する検討会を設置した。

同検討会は令和2年11月30日に「医療扶助のオンライン資格確認導入についての方向性の整理」を取りまとめ、公表した。同整理では、令和3年3月から個人番号カードを用いたオンライン資格確認が施行されるのに合わせ、生活保護受給者を対象とした医療扶助の資格確認についても、原則としてマイナンバーカードによりオンラインで行う方針が示された。医療扶助においてオンライン資格確認を導入することを盛り込んだ「全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案」は令和3年6月4日に成立し、該当部分は公布の日から3年以内に施行される。

さらに、同検討会は令和3年3月より、医療 扶助に関する諸課題についての議論を開始した。 今後、頻回受診対策等について議論を行うこと としているほか、同検討会の下には資格確認の 実務者ワーキンググループが設置されており、 いずれにも本会から担当役員が参画している。

(3) 社会保険指導者の研修・育成

本会では例年、都道府県薬剤師会の社会保険 担当者を対象として、社会保険指導者研修会を 開催しているが、令和3年度は新型コロナウイ ルス感染症拡大の影響により開催を見送った。

本年度は調剤報酬改定説明会に代え、令和4年度診療報酬改定等に関する趣旨や考え方、改正のポイント等について周知することを目的とした解説動画を作成し、都道府県薬剤師会の社会保険担当役員等を対象に一定期間限定公開し、周知した。

(4)薬価基準収載品目の検討

本会は、令和3年4月28日、6月29日、7月30日、10月12日、令和4年1月25日、3月29日に薬価基準検討会を開催し、厚生労働省から諮問を受けた新医薬品の薬価基準収載可否について検討を行った。同検討会では、新医薬品の承認のあり方や医薬品の適正使用等についても意見を述べている。

また、同検討会で作成した新薬紹介情報を、 日薬誌を通じて会員に提供した。

(5)後発医薬品・バイオ後続品の使用 促進への対応

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及促進について、厚生労働省は平成25年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、後発医薬品の数量シェアの新たな目標として「平成30年3月末までに60%以上とする」としていたが、平成26年度の後発医薬品の使用状況等を踏まえ、経済財政運営と改革

の基本方針 2015 では、後発医薬品の数量シェアの見直しが示され、「2017 年央に 70%以上、2018 年度から 2020 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%とする」ことに見直された。さらに、経済財政運営と改革の基本方針 2017 において、2020年9月までに80%を達成することとされた。また、経済財政運営と改革の基本方針 2021では、新目標として、2023 年度末までに後発医薬品の数量シェアをすべての都道府県で80%以上とすることを目指すことが示された。

本年度は、厚生労働省において令和2年度診療報酬改定の結果調査に係る特別調査(令和3年度調査)として、令和3年8月に「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」が実施され、全国1,500施設の保険薬局(無作為抽出)が対象とされた。本会は都道府県薬剤師会を通じて、会員に対し同調査への積極的な協力依頼を行った(令和3年8月12日付、日薬業発第150号)。

また、令和3年度厚生労働省医政局経済課委託事業「後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業」において、後発医薬品使用促進ロードマップに関する議論が行われており、同検討事業には本会役員が委員として参画している。取りまとめ等については今後、公表される予定である。

バイオシミラーに関しては、令和2年度厚生 労働行政推進調査事業「次世代創薬技術のため の研究開発基盤整備を目的とした調査研究」の 一つである「薬局薬剤師のバイオシミラーに対 する考え方や理解についての調査」について、 本会担当役員が調査設計等に協力した。本調査 結果は関係する学術雑誌等に掲載された。

また、一部の後発医薬品メーカーの不祥事の 影響による後発医薬品の供給不足問題 (3 -(5) - 5) 参照) について、本会医療保険委 員会等で実施した後発医薬品の供給状況等に関 するアンケート調査結果を都道府県薬剤師会に 通知したほか、診療報酬上の臨時的な取扱いが 示され、都道府県薬剤師会に通知した(令和3年8月30日付、日薬業発第176号。令和3年9月22日付、日薬業発第223号。令和4年3月11日付、日薬業発第469号)。

さらに、医療用医薬品の供給不足等に係る薬 局での対応として、現場での対応や日本医師会 の通知を参考として都道府県薬剤師会に通知し たほか、医薬品の適切な購入に係る協力依頼や 厚生労働省が公表した医薬品の供給状況の調査 結果を都道府県薬剤師会に通知した(令和3年 10月8日付、日薬業発第241号。令和4年1月 28日付、日薬業発第408号。令和4年3月14 日付、日薬業発第471号)。

(6) 医薬品産業政策及び流通問題 への対応

1) 医療用医薬品の流通改善への対応

医療用医薬品の取引については、平成16年6 月より、厚生労働省医政局長の意見聴取の場と して「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」 が設置されている。

同懇談会では、医療用医薬品の流通過程の現 状分析をはじめ、公的医療保険制度の中での不 適切な取引慣行の是正等など、医療用医薬品の 流通改善の方策について意見交換を行っており、 本会からも担当役員が委員として参画している。

本年度は、令和3年7月2日に開催された第31回懇談会で2020年度の仕切価率(95.1%)、納入価率(91.4%)、割戻し率(5.9%)が報告されたほか、流通改善ガイドラインの見直し等について議論された。これらの議論を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が11月30日に改訂され、本会は都道府県薬剤師会に通知した(令和3年12月9日付、日薬業発第311号)。また、令和3年12月22日に開催された第32回懇談会では、2021年度上期の仕切価率(95.4%(2020年度比+0.3%))、納入価率(92.0%(同+0.6%))、割戻し率(6.0%(同+0.1%))が報

告されたほか、引き続き流通改善に向けた取り 組みや、後発医薬品を中心とした医薬品の供給 不足について意見交換が行われた。

2) 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者 会議

現在、抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品 については、中国等の数社に医薬品原料物質や 原薬の製造が集中しており、現地の環境規制対 策等により生産コストが上昇している一方で、 数次の市場実勢価格に基づく薬価改定により採 算性が悪化する、品質基準に対する対応の遅れ や追加コストが発生するなど、安定供給上の構 造的なリスクが存在している。令和元年、抗菌 薬セファゾリンについて、中国等での製造上の トラブルに起因して長期にわたり安定的な供給 が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼ す事案が発生したこと、全世代型社会保障検討 会議の中間報告に「医療提供体制の改革」とし て「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が 盛り込まれたことを受け、医薬品製造や流通の ステークホルダーや有識者を集め、医薬品の安 定確保策について議論することなどを目的に、 厚生労働省は令和元年3月「医療用医薬品の安 定確保策に関する関係者会議」を設置した。本 会からは担当役員が参画し、令和2年9月に取 りまとめが行われた。取りまとめについては都 道府県薬剤師会に通知した(令和2年10月5日 付、日薬業発第304号)。

また、同会議において、「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品」として58学会から提案された551成分を基に検討が進められ、パブリックコメントを経た結果、安定確保医薬品リストが公表され、都道府県薬剤師会に通知した(令和3年4月6日付、日薬業発第5号)。

令和4年3月25日に開催された第6回会議では、安定確保会議の取りまとめのフォローアップにおいて医薬品の安定確保策の全体像が示され、意見交換が行われた。また、後発医薬品を中心に頻発する出荷調整・出荷停止等に関し、

厚生労働省が日本製薬団体連合会に対して出荷 調整解除や増産対応、各品目のフォローアップ 調査等の実施・公表を要請したことについて、 現在の供給不足が改善するまで確実な調査・情 報更新の継続等を本会として要請した。

3)後発医薬品を中心とした医薬品の供給不足への対応

令和2年来、小林化工株式会社や日医工株式会社に代表される後発医薬品メーカーによる不祥事・製造上の不備等に伴い、製品の出荷停止や自主回収が頻発し、それにより多品目の医療用医薬品が連鎖的に出荷調整になるなど、医薬品の安定供給に大きな支障が生じている(3-(5)-5)参照)。特に後発医薬品については、令和3年8月末時点で全品目の約3割(約3千品目)が出荷調整(欠品・出荷停止含む)という状態となっており、現時点においても改善の兆しは見えない。

本会では問題発生直後より、個別メーカーの みならず、関係行政・団体等に対して直接面会 の上で、必要な患者の薬物治療に支障が生じな いよう、「他社による増産対応」「代替品の確保」 「適切な流通管理」「医療機関・薬局への情報提 供」等を再三強く申し入れている。また、本会 医療保険委員会等で実施したアンケート結果等 を通じ、適時、現場視点での問題・課題を踏ま えた改善を要望している。

一方、本件については、メーカーによる供給量不足が解決しない限り、根本的な解消にはつながらないものと考えられており、各メーカーの生産見通し等も考慮すると、現在のような状態が数年単位で継続するものと思慮される。本会としては、引き続き状況の推移を注視しつつ、関係行政・団体等に必要な対応を強く求めていくこととしている。

8. 災害時等の医薬品の確保・供給 への対応

(1)災害時等における医薬品等の確保・ 供給のあり方の検討

1) 災害対策BCPの作成等

災害対策委員会において、これまで災害対策BCP (Business Continuity Plan:業務継続計画)の作成について検討を行い、各都道府県薬剤師会に対しては「業務継続計画作成の手引き」を示し、災害対策BCPの作成方を依頼している。既に、本会において平成27年4月に「日本薬剤師会業務継続計画(震災対策編)」を策定し(平成28年12月、平成30年9月一部改定)、災害対策BCPを作成していない県薬剤師会に対し、本会の災害対策BCPを参考に作成するよう引き続き依頼している。本会では今後も、各県薬剤師会における災害対策BCPに係る体制作りに協力していくこととしている。

また、「日本薬剤師会業務継続計画(震災対策編)」は、震災時の本会業務の継続対応のために作成したものであるが、近年、台風、豪雨等の気象災害が頻発していることから、地震以外の大規模災害への対応を検討する必要性が生じていた。そこで、災害対策委員会において、想定される大規模災害について再度検討し、現計画に追記する形で一つの業務継続計画にまとめることとした。併せて、発災直後の対応や受援体制の確保等についても見直しを図り、災害全般への対応を盛り込んだ「業務継続計画(災害対策編)」を令和2年12月8日に策定し、都道府県薬剤師会に周知した(令和2年12月21日付、日薬発第225号)。

2) モバイルファーマシーの設置推進

本会では、各都道府県薬剤師会にモバイルファーマシー (MP: 災害対策医薬品供給車輌)を設置できるよう関係各方面に対し要望している。令和4年3月末日現在、20台のモバイルファーマシーが薬剤師会を中心に保有されている。

また、第54回日薬学術大会において、分科会

「災害時の薬剤師の役割~体制整備と支援活動 ~」が開催され、本会災害担当役員等が座長を 務めた。また、同分科会の中で、災害対策委員 会委員が、被災地におけるモバイルファーマシ ーの活動について報告した。

本会では、今後もモバイルファーマシーに関 し理解を得る活動を実施していくこととしてい る。

3) JMAT携行医薬品リスト等作成への協力

日本医師会は本年度、平成25年6月に公表した「日本医師会災害医療チーム(JMAT)携行 医薬品リスト」を見直すこととし、同会救急災 害医療災害対策委員会の下、資器材の携行リストと併せて検討を行っている。

同委員会の下に設置されたJMAT携行医薬品リスト等検討ワーキングには、本会より担当役員が参画し、薬剤管理の視点で意見を述べている。リストは日本医師会のホームページに公開されており、今後も随時バージョンアップが行われる予定である。

4) 大規模災害時におけるアレルギー疾患患者 の問題の把握とその解決に向けた研究調査へ の協力

本会災害対策委員会委員が研究協力者として 参画している厚生労働科学研究「大規模災害時 におけるアレルギー疾患患者の問題の把握とそ の解決に向けた研究」より依頼を受け、本会は 都道府県薬剤師会に対し、本研究調査への協力 を依頼した(令和3年7月14日付、日薬総発第 7号)。

5) ニューレジリエンスフォーラム第1次提言

ニューレジリエンスフォーラムは令和3年9月7日、「緊急時の医療提供体制と法制度の整備を!」と題する第1次提言を公表し、同日、政府及び各党に提出した。

ニューレジリエンスフォーラムは、感染症と 自然災害に強い社会をつくることを目的として、 医療界や経済界、地方自治体の関係者等と連携 の下、令和3年6月8日に設立されたフォーラ ムで、山本会長も発起人として参画している。

なお、第2次提言は令和4年4月26日が予定 されている。

6) 令和3年度厚生労働科学研究補助金事業 「薬剤師・薬局における災害時等対応につい ての調査研究」への支援・協力

本会は災害対策委員会が中心となり、令和3年度厚生労働科学研究補助金事業「薬剤師・薬局における災害時等対応についての調査研究」 (研究代表者:江川孝福岡大学薬学部教授)への支援・協力を行った。

令和3年11月29日に開催した災害対策委員会では、研究代表者と同事業の研究目的、研究により期待される効果、研究計画(概要)等について情報共有を図った。

本事業の研究目的は、災害時において適切に 対応できる薬剤師の養成に資するよう、近年の 災害発生状況のみならず新型コロナウイルス感 染症等の流行状況を踏まえながら、薬剤師・薬 局として対応すべき取組みに焦点を当て、「災害 時対応マニュアル」の改訂を行うこととしてい る。また、研究計画としては、令和3年度にお いては「近年の災害の事例調査」を行い、令和 4年度においては「災害対応マニュアルの改定」、 令和5年度においては「提言と薬事研修の実施」 を行うとしている。

「近年の災害の事例調査」については、事例を収集するべく、都道府県薬剤師会災害対策等担当役員宛てにアンケート調査を実施した(令和3年11月11日付、日薬総発第14号)。また、アンケート調査結果については、研究代表者による精査を行った上で、令和4年度に災害対策委員会等で考察を検討する予定である。

なお、本会は本事業について今後も支援・協力を行っていく予定である。

(2)災害時の救援活動等への準備・対応 1)内閣府(防災担当)との連携・協力

令和3年11月6~7日に第6回防災推進国民

大会(ぼうさいこくたい2021)(テーマ:~震災から10年~つながりが創る復興と防災力)が、新型コロナウイルス感染症流行の影響を踏まえ、現地(岩手県・釜石市)とオンラインのハイブリッド方式で開催された。本会は、宮城県薬剤師会・岩手県薬剤師会の協力を得て、宮城県薬剤師会所有のモバイルファーマシーを展示した。

その他、内閣府が作成した「津波防災の日」「世界津波の日」(11月5日)の啓発ポスターを都道府県薬剤師会に配付し、啓発・掲示を依頼した。

本会では、今後も防災推進国民会議の構成団 体として、内閣府と連携・協力していくことと している。

2) 安否確認システム

本会では日本薬剤師会業務継続計画(災害対策編)に基づき、災害時における役職員の安否を迅速に把握するため、安否確認システムを導入している。

令和3年12月には、災害発生時に都道府県薬 剤師会の安否状況を把握することを目的として、 都道府県薬剤師会会長等を同システムに登録し た(令和3年12月8日付、日薬発第212号)。令 和4年度以降は全登録者を対象とした全体訓練 を定期的に実施し、災害時でも迅速かつ確実に 機能する連絡体制を構築していく。

3) 災害支援活動用ベストの導入

本会は本年度、薬剤師の標準色である青色をベースとした災害支援活動用ベストを20着導入し、都道府県薬剤師会に通知した(令和3年6月2日付、日薬総発第3号)。

4) 令和3年7月・8月大雨への対応

令和3年7月から8月にかけて、前線等の影響により、西日本から東日本の広い範囲で大雨が続き、各地で被害が相次いだ。

本会は、都道府県薬剤師会に水害・土砂災害への警戒を呼び掛けるとともに、休日中の連絡体制について周知した(令和3年7月8日付、 事務連絡。令和3年8月13日付、事務連絡)。 また、被害が報告された都道府県薬剤師会と連絡を取り合い、被災状況の把握に努めた。

毎年多発する豪雨災害に対応するため、本会は、安否状況の迅速な把握や協力支援体制の構築を引き続き検討していく。

5) 福島県沖を震源とする地震への対応

令和4年3月16日深夜、福島県沖を震源とした最大震度6強の地震が発生し、東北地方を中心に大きな被害が生じた。

本会では、3月17日、災害対策本部を設置し、 被災地の県薬剤師会と連携を取り、会員・薬局 の被災状況や避難所等の情報収集に努めた。当 該地震では、宮城県内の45薬局と山形県内の4 薬局が一部損壊等の被害を受けた。

9. 都道府県薬剤師会等との連携(1)日本薬剤師会学術大会(福岡大会)の開催(再掲)

2-(4)参照。

(2) 都道府県薬剤師会の活動に対する 支援・協力

本会は、定款第 44 条の規定に基づき、諮問機関として都道府県会長協議会を設置している。都道府県会長協議会は、都道府県薬剤師会の会長又は代表者によって構成され、事業の執行に関し理事会から諮問された事項や、都道府県薬剤師会との連絡、調整に関する事項等を審議している。本年度は、新型コロナウイルス感染症の拡大により緊急事態宣言が発令されたため、令和 3 年 5 月 12 日、7 月 6 日は Web 会議併用、9 月 18 日は完全 Web 会議にて 3 回開催している。

また、本会では従来より、会務・事業等の周知と各ブロック内の情報及び意見交換を目的とした「ブロック会議」を都道府県薬剤師会並びに各ブロック世話人の協力を得て開催している。本年度は、薬剤師会を巡る最近の課題、新型コロナウイルス感染症への対応、改正医薬品医療

機器法の施行、医療に係る ICT の動向等をテーマに、会議参加者を都道府県薬剤師会役員、ブロック世話人、本会役員として、令和 3 年 10~12 月に 11 ブロック (関東・東京ブロック、近畿・大阪ブロックは共同開催)で開催した。

本年度も Web 会議を活用し、各ブロックにおいて本会役員が資料に基づき説明、報告を行い、必要事項について依頼した上で、都道府県薬剤師会役員と質疑応答を行った。

その他、都道府県薬剤師会の活動を支援し、 薬剤師職能の向上を目指した本会の方針・施策 等を都道府県薬剤師会及び地域薬剤師会に十分 浸透させていくため、本年度も各都道府県薬剤 師会及び地域薬剤師会における講習会・研修会 等に本会役員等を派遣している。

また、本年度も本会と都道府県薬剤師会が相互の連携協力の下、それぞれの法人の目的を達成する事業を行い、連携をより良く進めるために、希望する都道府県薬剤師会と覚書を締結することを継続した(令和元年5月30日付、日薬発第76号)。令和4年3月末日現在、12都県薬剤師会と連携協力に関する覚書を締結している。

(3)日本薬学会等学術団体との 連携

本会は、関係学会が主催する年会、シンポジウム等の企画・運営に協力するとともに、本会主催の学術大会等に演者・関係者を招聘するなど、相互連携を図っている。本年度においても、日本薬学会をはじめとする各学会へ本会役員等を派遣し協力を行っている。また、各種大会、シンポジウムの開催において、その催事の重要性を告知するために本会後援名義、共催名義等の使用も許可している。

その他、国際薬剤師・薬学連合 (FIP) に日本から団体として加盟している本会、日本薬学会、日本薬剤学会及び日本病院薬剤師会の四者で、日本 FIP 連絡会議を開催し、連携を取りながら対応しているところである。

また、日本医療薬学会の「地域薬学ケア専門 薬剤師制度」はジェネラルと副領域「がん」の 2種類があり、薬局薬剤師が広く取得できる専 門薬剤師制度となるため、本会としても同学会 への協力体制を取っている。同専門薬剤師制度 では、研修施設(基幹施設:病院)と研修施設 (連携施設:薬局)が連携し、連携施設に在籍 する薬局薬剤師が基幹施設の指導薬剤師の指導 の下で研修を履修することから、施設と研修者 のマッチング調整業務が必要であり、この調整 業務を都道府県薬剤師会が担っている。本年度 は令和3年7月3日に都道府県薬剤師会の担当 者を対象とした説明会を開催し、マッチング調 整業務、スケジュール等について周知を行った。 同学会によると、令和4年3月末時点で同制度 のマッチング成立数は、ジェネラル7名、がん 19名の計26名であった。また暫定認定者数は、 令和4年1月1日時点でジェネラル65名、がん 163 名となっている。本会として引き続き、同制 度の周知や協力体制を継続する予定である(6) - (3) 参照)。

なお、改正医薬品医療機器法で導入された専門医療機関連携薬局に係る専門性の認定を行う団体として、日本医療薬学会「地域薬学ケア専門薬剤師制度(がん)」及び日本臨床腫瘍薬学会「外来がん治療専門薬剤師」が傷病の区分(がん)に係る専門性の認定を行う団体として位置づけられ、令和3年6月18日付、日薬業発第90号)。

10. 国際交流の推進

(1) F I Pへの協力・支援及び参加促進

令和3年9月16日~17日に Web 開催された 国際薬剤師・薬学連合 (FIP) の評議会に本会よ り山本会長が、また、FIP 開局部会運営委員会 に豊見常務理事が出席した。

次回の FIP 会議については、新型コロナウイルス感染症を巡る国際的な状況の改善がみられれば原則、令和4年9月18~22日にスペインの

セビリアで開催される予定であり、今後も状況に対応して開催情報の更新が行われることになっている。当初、第80回 FIP 会議は令和2年9月4~25日にスペインのセビリアでの開催が予定されていたが、新型コロナウイルス感染症の影響により令和3年9月12~16日への延期が発表され、その後、令和4年9月への再延期が発表された。

さらに、FIP により4月15日に日本のFIP 加盟団体(本会、日本薬学会、日本薬剤学会、日本病院薬剤師会)を集めてバーチャル会議が開催され、本会より山本会長、安部副会長が出席した。会議では、FIP、各加盟団体の国際交流活動の情報交換、意見交換が行われた。

また、FIP では、薬剤師等を対象としてオンラインイベント(ウェビナー)を開催している。令和3年11月25日にFIPにより開催された薬剤耐性対策に関するウェビナーでは事前調査として、加盟団体における活動に関するアンケートが実施され、本会より AMR 関連事業の情報提供を行った。このほか、FIP による加盟団体の活動に関する調査への協力等を通じて、幅広くFIPへの協力・支援を行っている。

(2) FAPAへの協力・支援及び参加 促進

第28回アジア薬剤師連合(FAPA)学術大会は当初、令和2年10月20~24日にマレーシアのクアラルンプールで開催予定とされていたが、新型コロナウイルス感染症の影響により、令和3年4月6~10日に開催が延期された。その後、安全面及び開催国における入国制限等の海外渡航の実現性の面から、令和4年11月8~12日~の再度の開催延期の措置がとられた。次回の大会の開催についてはFAPAと開催国における協議が継続されており、今後、マレーシアにおける海外渡航制限、イベント開催制限を考慮して開催形式等が引き続き検討される予定である。FAPAでは、令和2年のFAPA石館賞、FAPA

生涯功労賞の受賞者の選考及び発表を行ってお り、次回大会において表彰式が執り行われる予 定とされている。

さらに、令和3年5月に、FAPAにより「COVID-19で在宅ケアを実施するための暫定指針:薬剤師と患者への推奨事項」が公開された。同指針は、FAPA開局部会座長の西尾氏(本会国際委員会委員)が FAPA病院・臨床薬学部会座長の Dr. Yuh Lih Changに協力して作成された。このような FAPA 開局部会の活動に本会国際委員会関係者が協力を行っている。

このほか、FAPA への情報提供等を通じて、 幅広く FAPA への協力・支援を行っている。

(3) WHO等国際組織活動への協力と 交流促進

WHO は令和3年8月まで小児剤形に関する調査を実施した。本会では川名理事を協力者として、わが国の小児剤形に関連する問題、不足についての医療従事者等の意見を収集し、WHOに対して回答を行った。

また、西太平洋地域薬学フォーラム(WPPF)の年次総会が令和3年11月25日にWeb開催され、山本会長、豊見常務理事が出席した。総会において、豊見常務理事により、日本におけるCOVID-19対応に関するプレゼンテーションを行った。なお、山本会長はWPPF役員を務めており、WPPFではWHOとの協力、FIPにおける地域フォーラム統合等について理事会で検討し、FIPとの協議を行っている。

(4)各国薬剤師会等との交流

本年の世界的な新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の発生に対して、世界各国でさまざまな感染症対策がとられている。その一環としての入国管理の強化により全般的に国際的な往来が困難な状況が見られる一方、国内関係機関との連携に加えて、FIP、FAPA、WPPF、WHO 等との国際的な連携の下に、COVID-19への対応を行うことが重要となっている。この

ような状況の下、本会ではインターネット等の 利用可能な通信手段を活用し、国内の薬剤師等 による新興・再興感染症等国際的な課題への対 応に役立てるために、諸外国に関する情報収集 及び活用の検討を行っている。

また、令和4年3月現在のウクライナ情勢に ついては、国際薬剤師・薬学連合(FIP)に加盟 する All-Ukrainian Pharmaceutical Chamber (全 ウクライナ薬業会議所:AUPC)からの情報に よると、攻撃された多くの都市で薬剤師不足の ため薬局の閉鎖が、また、輸送車両への砲撃が 原因で深刻な医薬品不足が起きているとのこと である。AUPC からの要請を受け、FIP では世 界中の薬剤師にウクライナへの支援を呼び掛け ている。このような状況に鑑み、本会では、FIP が立ち上げた募金への協力を通じてウクライナ の薬剤師等に対する人道的支援を行うことを決 定し、①本会からの支援金を支出するとともに、 ②都道府県薬剤師会及び会員に対しても協力を 呼び掛けることとし、ウクライナの薬剤師等の ための支援金募集を3月22日より開始している。 今後、本会では FIP との連携、協力を通じた支 援を予定している。

11. その他

(1)職域部会の活動推進

1) 薬局薬剤師部会

令和2~3年度の薬局薬剤師部会及び薬局勤 務薬剤師分科会の活動の方向や議論する事項等 は、前期の部会・分科会で取りまとめた検討事 項報告書等を踏まえている。

令和2年度は、主に令和元年の改正医薬品医療機器法を受けての薬局及び薬局薬剤師の対応 (調剤録の整備、薬剤使用期間中のフォローアップの実施、各地域におけるお薬手帳の活用状況など薬局としての対応全般)や、OTC 医薬品の拡充について協議を行った。

令和3年度は、部会・分科会合同形式による 幹事会において、下記の各テーマについて意見 交換を行った。

- ○機械化、ICT、IoT、AI等の技術革新を踏まえた調剤業務(患者情報収集、処方監査、医薬品調製(取り揃えから鑑査まで)、服薬指導・情報提供・フォローアップ、会計等)において、5年後に成し遂げられていると予想される業務、OTC 医薬品等の提供、その他薬局における新たな住民サービス
- ○コロナ禍での今までと異なる業務・サービス の具体的な内容、新興感染症対策における薬 局の役割

2)病院診療所薬剤師部会

①病院診療所薬剤師研修会の開催

本会では例年、本会主催、日本病院薬剤師会及び各会場の都道府県薬剤師会又は病院薬剤師会共催による「病院診療所薬剤師研修会」を全国7会場で開催している。本年度は、病院薬剤師を巡る最近の話題及び令和2年度研修会の参加者から寄せられたアンケート結果等を踏まえ、病院診療所薬剤師部会において研修会の企画を行った。なお、新型コロナウイルス感染症の影響で、前年度は6会場で本研修会が開催中止となったため、本年度は前年度とほぼ同内容での講演を行うこととなった。

本年度の研修会は、「真の薬剤師の職能と専門性をさらに深める」を主テーマに、本会担当役員による「病院・診療所薬剤師を巡る最近の話題」、倉田なおみ氏(昭和大学薬学部社会健康薬学講座社会薬学部門客員教授)、新井克明氏(医療法人渡辺会大洗海岸病院薬剤部薬剤部長)による「明日の業務に役立つ"服薬支援"」、土井直美氏(公立西知多総合病院薬剤科)による「高齢者のエンド・オブ・ライフケア〜ACPや人生会議はどうあるべきか〜」、佐村優氏(医療法人社団緑成会横浜総合病院薬剤部科長)による「新薬の適正使用に繋げる審査報告書・RMPの利活用」、高橋良氏(昭和大学病院リウマチ・膠原病内科助教)による「薬剤師のための臨床推論「おんどばんのトリセツ」〜患者さんの"何か変"

に気付けるチカラ~」の講演を下記7会場で開催する予定で準備を進めていたが、新型コロナウイルス感染症の影響により1会場(仙台)で開催を中止した。

また、研修会を実施する会場では、来年度の 研修会企画の参考にするとともに、今後の病院 診療所薬剤師業務の検討に役立てるため、本年 度も参加者を対象にアンケートを実施している。

病院診療所薬剤師研修会

「()内は参加者数]

6月26、27日(WEB 開催):配信会場 福岡市(204) 7月3、4日(現地と WEB のハイブリット開催): 広島市:広島国際会議場国際会議ホール・ヒマワ リ (272)

9月11、12日 (現地開催): 仙台市: 東北大学医 学部 星陵オーディトリアム (新型コロナウイル ス感染症の影響により中止)

9月26日 (WEB 開催):配信会場 札幌市 (77) 11月6、7日 (WEB 開催):配信会場 大阪市 (73) 11月27日 (WEB 開催):配信会場 名古屋市 (81) 12月5日 (WEB 開催):配信会場 東京都 (87)

②病院診療所薬剤師部会の諸課題の検討

病院診療所薬剤師部会活動の充実を図るため、 中小病院・診療所薬剤師の意見を本会会務に反 映させる方法等を、病院診療所薬剤師部会にお いて継続して検討している。

3)製薬薬剤師部会

製薬薬剤師部会では、製薬企業に勤務する薬 剤師の学識向上や連携を深めることを目的とし た研修会を企画・運営している。

本年度の研修会は、令和4年2月17日にZoom ウェビナーを利用してWEB開催し、330名が受講した。「法令遵守体制等の薬機法改正に対する 課題と各社の対応について」をテーマに、講演 1題と事例紹介4題、その後パネルディスカッ ションを行った。第1部の講演は、厚生労働省 医政局経済課課長補佐(併)ベンチャー等支援 戦略室長の田中大祐氏より「セルフメディケーションの推進と医薬品の安定確保策の現状等について」と題して講演された。第2部は、1)第一三共株式会社執行役員信頼性保証本部長の荒井美由紀氏、2)丸石製薬株式会社執行役員信頼性本部長総括製造販売責任者の池田雅裕氏、3)髙市製薬株式会社代表取締役社長の中井美和氏、4)武田テバファーマ株式会社、武田テバ薬品株式会社代表取締役社長兼 CEO の松森浩士氏の4名から事例が紹介された。その後のパネルディスカッションでは、医薬品医療機器法に基づいた法令遵守体制等について、各社が実際に取り入れた手法が具体的な事例を交えて紹介された。

4) 行政薬剤師部会

行政薬剤師部会では例年、行政機関に所属する薬剤師への支援並びに薬事行政に関連した情報提供等を主な目的に、都道府県薬務主管課等を対象としたアンケート調査及び部会講演会の開催を実施している。本年度も同部会幹事会において両事業について検討を行った。

本年度のアンケート調査は、前年度に引き続き、①新型コロナウイルス感染症対応に係る調査、②都道府県等における行政薬剤師の確保に係る調査ーの2項目について実施することとし、令和4年1月14日付で都道府県薬務主管課長等宛に依頼通知を発出した。また、同調査結果については、本年度の行政薬剤師部会講演会において概要を報告するとともに、同年3月末には集計結果の速報を電子データで都道府県薬務主管課等に送付した。今後、報告書冊子として取りまとめ、都道府県薬務主管課等に送付する予定である。

また、本年度の行政薬剤師部会講演会については、令和4年3月11日に Web 開催し、248名が聴講した。当日は、本部会副部会長より薬事行政に関わるアンケート調査に関し、令和3年度調査の設問概要等が報告された。続いて「新型コロナウイルス感染症~これまでとこれから

~(2)」(岡部信彦川崎市健康安全研究所所長)、 「最新の薬事行政と薬剤師・薬局を取り巻く状況」(大原拓厚生労働省医薬・生活衛生局総務課 室長/課長補佐)、「行政薬剤師の後輩達に向けて」(三瓶徹北海道保健福祉部長/本部会幹事)、 「地域医薬品提供計画(仮称)について」(磯部 総一郎本部会部会長)の4題の講演が行われた。

また、毎年日薬学術大会に合わせて開催されている全国薬学技術公務員協会総会が令和3年9月17日に Web 開催され、同総会終了後、例年通り本部会の活動報告を行った。本年度は磯部専務理事が出席し、本部会が前年度に実施したアンケート調査結果の概要報告や本会の政策提言等を紹介した。

5) 学校薬剤師部会

5-(1)参照。

6)農林水産薬事薬剤師部会

農林水産薬事薬剤師部会では、主に動物用医薬品を取り扱う製薬企業や流通業等に勤務する薬剤師を対象に、学識向上及び動物薬に関する最新の情報提供等を目的として、毎年、動物薬事研修会を開催している。本研修会には、動物薬に関わる薬剤師に加え、行政関係者など幅広い関係者が参加している。

本年度の研修会は令和4年2月18日にWeb 開催し、動物薬事に関連する幅広い業種の関係 者など約190名が視聴した。本年度は、(1)「動 物薬事を巡る最近の動き及び動物薬事関連法 規・制度について」(山本篤農林水産省消費・安 全局畜水産安全管理課薬事監視指導班企画調整 係長、露木麻衣同課課長補佐(愛玩動物用飼料 対策班))、(2)「人用ワクチンから見た動物用ワ クチンの現状と将来」(種子野章ワクチノーバ株 式会社相談役)、(3)「動物用バイオ医薬品の開 発と応用研究」(今内覚北海道大学大学院獣医学 研究院准教授)の3題の講演が行われた。

7) 卸薬剤師部会

卸薬剤師部会では、医薬品卸売販売業に従事 する薬剤師の学術向上や連携を深め、研鑚の場 を提供することなどを目的に、毎年研修会の企 画・運営を行っている。

本研修会は、従来都内会場で集合型研修として実施していたが、本年度は新型コロナウイルス感染症対策のため、前年度と同様にオンデマンド方式で視聴希望者に講演動画を配信する方式で実施した。内容は、「日本薬剤師会の政策提言と医薬品卸への期待」(山本会長)、「これからの薬剤師について一卸薬剤師に向けたメッセージー」(日本薬剤師連盟役員)、「改正薬機法における法令遵守体制の整備について」(徳田安崇厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課/弁護士)の3題とし、収録した講演動画を令和4年3月1日から31日まで配信した。参加者(視聴者)は169名であった。

なお、第54回日薬学術大会では、卸業に関連 した企画として、「医薬品の安定供給」と題する 分科会が実施され、卸薬剤師部会の担当役員が 座長を務めた。

(2)薬剤師職能・薬局機能、本会事業(各 種公益活動)の広報並びに周知

1) 一般紙・誌等を通じての広報活動

薬剤師職能や医薬分業に関する国民向け PR の一環として、新聞、一般誌等のマスコミを通じて以下の広報活動を行った。

本年度も「薬と健康の週間」の前後に、①毎日新聞(全国版)への記事掲載を4回実施、②毎日新聞の「薬と健康の週間」企画紙面への協力(10月17日付け全国版)を行った(後掲)。

①の全体テーマは「これからの薬剤師・薬局 の活用法」とした。

②の企画紙面への協力は例年同様、かかりつけ薬剤師・薬局をテーマにしたもので、本年度は、「かかりつけ薬剤師・薬局」の広報とともに、「新型コロナウイルスワクチン接種での薬剤師の活動」、「健康サポート薬局」、改正薬機法に伴う「地域連携薬局」及び「専門医療機関連携薬局」等に関する内容を掲載した。

また、Web タイアップ広告として、前述の① 及び②記事を毎日新聞 Web サイト上(以下、「サイト」)にて公開した。また、第1回~第4回の記事等と併せて、2本の Web オリジナル版の記事をサイトに追加掲載し、当該サイトより、記事閲覧者を記事内容に関連する本会ホームページのコンテンツ(例:「かかりつけ薬剤師・薬局」特設サイト等)に誘導した(後掲)。

サイトのページでは、紙面ではモノクロで掲載した解説イラストをカラーリングするなど、Webでの閲覧を意識して作成した。また、同サイトページでは、今後の広報企画の検討を行うための資料として、第1回〜第6回の掲載記事テーマに関連する市民向けのアンケートも実施した。毎日新聞の掲載紙面等は、本会ホームページ(一般市民向け)の「メディア掲載情報」に掲載した。

その他の新聞掲載では、公明新聞の「シニア くらぶ」紙面について企画協力を行い、「かかり つけ薬剤師・薬局」に関する記事掲載を11月9 日より開始し、3月29日までに14回実施した。 全体テーマは、「薬と健康」とした(第1回掲載 分を後掲)。

掲載内容は、第1回「かかりつけ薬局 病気 や生活などの良き相談相手(令和3年11月9日 掲載)」、第2回「かかりつけ薬剤師 状況をし っかり把握、相談に対応(11月16日)」、第3回 「お薬手帳 正しく服用するための情報源(11 月 30 日)」、第4回「電子お薬手帳 ① スマホ で管理。外出先でも安心(12月7日)」、第5回 「電子お薬手帳団 飲み忘れ防止など便利な機 能も(12月14日)、第6回「他人の薬 服用は 厳禁。命に関わる危険も(12月21日)」、第7回 「飲み忘れたら 成分や服用間隔で対応が異な る(令和4年1月4日)」、第8回「副作用 情 報提供文書や外箱に目を通す(1月18日)」、第 9回「体への影響 副作用に気付いたらすぐに 相談(2月1日)」、第10回「健康食品 医薬品 と同じ効果を期待しない(2月8日)」、第11回

「保険機能食品 過剰摂取はダメ。上手に活用を(2月15日)」、第12回「食べ物との相互作用 効果に影響を及ぼす恐れも(3月8日)」、第13回「副作用の被害救済 医療費などが給付される制度も(3月15日)」、第14回「ドーピング 違反防ぐ専門家が選手をサポート(3月29日)」をテーマとして記事を掲載した。連載は令和4年5月中旬頃まで継続する予定である。公明新聞の掲載紙面は、本会ホームページ(一般市民向け)の「メディア掲載情報」に掲載した。

一般誌等では、「月刊厚生労働 2021 年 9 月号 (発行:日本医療企画、編集協力:厚生労働省) の企画「特集 薬・薬局の新常識 健康のために 身につけたい薬の教養」の PART2「薬剤師の感 染症対応」及び PART3「薬局で健康をつくる新 常識」の取材協力を行った。

また、東海道・山陽新幹線グリーン車搭載誌「Wedge2022年3月号」(発行:ウエッジ)には、「コロナと闘う薬剤師のチカラ、ワクチン接種・飲み薬にも薬剤師の知見」をテーマとして、かかりつけ薬剤師の職能等について PR する内容を掲載した。当該掲載記事は、二次利用の権利を得ており、本会ホームページの「メディア掲載情報」に掲載した。

その他、「Wedge2021年11月号」及び「ミサワオーナーズマガジン2021年秋冬号」に、「かかりつけ薬剤師・薬局」の広告を掲載した(後掲)。

これからの薬剤師 ٥ 薬局の活用法

PR

第2回:セルフメディケーションのすすめ

ェックをしています。新幹 270キロで走行しながら です。営業列車と同じ時速 割から、電車のお医者さん ように健康診断するその役 線が毎日安全に運行できる 架線の状態を点検する車両 じですか?新幹線の線路や レールやパンタグラフのチ ドクターイエローをご存 のように体の状況を正確に 活では、ドクターイエロー まであるようです。 幸せを呼ぶという都市伝説 出鬼没であるため、見ると す。明るい黄色の車体や神 す。しかしながら日々の生 休みなく使い続けていま を新幹線と同じように毎日 肉や関節、血管、内臓など さて、私たちの体も、筋 れません。

えるわけではありません。 調の変化から疾患の兆候に などを継続的に確認してみ 重、白目の色、尿の量や色 自身で、例えば血圧、体 計測してチェックしてもら 気が付くことがあるかもし てはいかがでしょうか。体 そこで、その代わりにご

薬で症状の改善が見られな かったりする場合は、医師 への受診をお勧めする場合

PR

これからの薬剤師・

薬

局の活用法

必要な症状だったり、巾販

慣の改善や市販薬の利用な にご相談ください。生活習 善方法について不安になっ 安をいだくこともあるでし どの自覚症状から体調に不 た場合には、薬局で薬剤師 明痛や筋肉痛、 咳や鼻水な ょう。このように体調や改 快適に過ごされてみてはい ク、セルフメディケーショ ち、自らの症状の改善に市 かがでしょうか。 ンを実践することで毎日を 販薬を使う、セルフチェッ もあります。 自らの体調に関心を持

日本薬剤師会 公益社団法人 https://www.nichiyaku.or.jp/ 東京都新宿区四谷3-3-1

また、日常生活の中で、 勧めします。また、受診が 的に見合った対処方法をお どを含めて、症状や改善目

えるということは、傷さん わりになると思われるかも がお使いの「お薬手帳」の代 ことで多くの情報を基にし しれませんが、現段階では れることになります。 たより安全な医療が受けら ようになります。そうする 医薬品の情報を見てもら う方にはスマートフォンの お薬手帳アプリもあります まう、なくしてしまうとい

お薬、市販薬の使用状況な 手帳にはご自身のアレルギ 発生してしまいます。お書 した医薬品の情報が見られ では1か月程度の時間差が るようになるまで、現段は き活用していきましょう。 ども記録し、今後も引き ーや、過去に副作用が出た マイナンバーカードを利用 区別してお考えください。 お薬手帳をすぐ忘れてし として、今後活用が進んで の記録として使っていきま 者に情報を提供するツール 分自身を証明し、 医療従事 いものを選びご自身のお夢 ので、それぞれに使いやす しょう。 マイナンバーカードは自

ちのマイナンバーカード。 から今では多くの方がお持

ェプサイトが用意され、

様々なサービスが受けられ

ードの申請はお済みです

告さんはマイナンバーカ

持ちの方には「マイナポー

でその情報を医師や薬剤師

に見てもらうこともできる

タル」という自分専用のウ

第1回:薬局でマイナンバーカード、スマホでお薬手帳

きることになり、医療機関 配として使用することもで 医療機関・薬局で健康保険

や、薬局で関剤された医療 が受けた特定健診の情報 るようになります。ご自身

品の情報も見ることができ

脳直するなどの準備が進ん

るようになるうえ、マイナ

バーカードを医療機関や

薬局でカードリーダーを

マイナンバーカードをお

薬局へお持ちいただくこと

だざい。 にお持ちて 手帳と一緒 には、お薬 いくことになります。 に行くとき 機関・薬局 医

日本薬剤師会 公益社団法人 東京都新宿区四谷3-3-1 https://www.nichiyaku.or.jp/

(令和3年10月4日 毎日新聞朝刊全国版掲載①)

(令和3年10月18日 毎日新聞朝刊全国版掲載②)

リック医薬品を勧められた されている医薬品のことで 等であるものとして、販売 薬品と有効性・安全性が同 薬品の特許終了後に先発医 こどがありますか? ジェネリック医薬品は医 薬局や医療機関でジェネ 第4回: これからの薬剤師・薬局の活用法 推進の理由と効果 ジェネリック医薬品(後発医薬品) 場により、国民医療費は増 ずに、医療費の削減が可能 え続けており、少しでも増 減され、医療の質を落とさ 使うと、薬剤費の負担が軽 す。ジェネリック医薬品を 加を抑える必要がありま 高齢化や高額な新薬の登 大切なのは品質 いものになっています。 薬品を選ぶ際には、味や錠 円節約されています。 ご協力を得てジェネリック医 医疫費は年間約1兆9千億 **薬品の使用率は8割に達し、** 現在、皆さんのご理解と 薬剤師がジェネリック医

PR

これからの薬剤師・ 薬局の活用法 ため、薬の価格を抑えられ す。開発費用がかからない

ック医薬品は国民皆保険を

斃持するために、 欠かせな

が保証されていることで

て、薬物治療が滞らないよ

の医薬品に変更するなどし

となります。今やジェネリ

剤の大きさなども考慮しま

とも連携し、効能が同じ他

情報提供とともに、処方医

薬局では、患者さんへの

すが、一番大切なのは品質

PR

といいます。病原体の一部 とができ、感染症にかかり することで免疫をつけるこ や、ウイルスの情報を接種 細菌などの病原体が侵入す にくくなったり、重症化を す。この仕組みを「免疫 い出す仕組みが作動しま ると、病原体を体内から追 人間の体内にウイルスや 話にも根拠は全くありませ 広がりましたが、ワクチン なる」等の問違った情報が すると感染する」「不妊に 確認されています。「接種 症でもその効果が科学的に んし、不妊になるといった ていないので感染はしませ には生きたウイルスは入っ 新型コロナウイルス感染

現」が多くみられます。

防いだりします。

側も、それが本当に科学的

情報」や「誤解を招く表 の情報の中には「不正確な いますが、ワクチンについ ワクチン接種が進められて 感染症の拡大を防ぐために

今、新型コロナウイルス

て述べられる報道やネット

ありませんか?

みて、不安になったことは

ワクチンに関する情報を

第3回:ワクチンに関する情報

ウソ?ホント? ンザワクチンや子宮頸がん じ、本来得られるべきメリ ットを失ってしまうのは悲 いても間違った情報を信 しいことです。 (HPV) ワクチン等につ ワクチンをはじめとし

確な情報が求められます が、科学的根拠に基づかな て、医療に関する情報は正 ています。情報を受け取る い情報が世の中にはあふれ りたいことがあれば、お近 ねください。 する上で、不安なことや知 くの乗局で薬剤師におたず 正確な情報を基に判断を

日本薬剤師会 公益社団法人 東京都新宿区四谷3-3-1 https://www.nichiyaku.or.jp/

新型コロナウイルスワク 根拠に基づいた正しい情報

チン以外にも、インフルエ

るか否かを決定することが なのか見極め、接種を受け

求められます。

たら薬剤師 にご相談く

ない。

がありまし いてご不安

ます。今お飲みのお薬につ あらゆる手立でを講じ続け すべての関係者が引き続き 薬品の使用促進が日本にと をご理解いただき、安心安 って必要な方策であること 皆さんにジェネリック医 日本薬剤師会 公益社団法人 東京都新宿区四谷3-3-1 https://www.nichiyaku.or.jp/

ら、その他の企業の製品も ことが判明し、その影響か 正しい製法を逸脱していた

全に使用して頂けるよう、

最近、一部の製薬企業が

品質が確かな医薬品を選定

といま。

す。薬局では薬剤師が責任

う対応しています。

をもって、様々な情報から

合めて供給が不安定な状況

となっています。

(令和3年10月26日 毎日新聞朝刊全国版掲載③)

(令和3年11月8日 毎日新聞朝刊全国版掲載④)



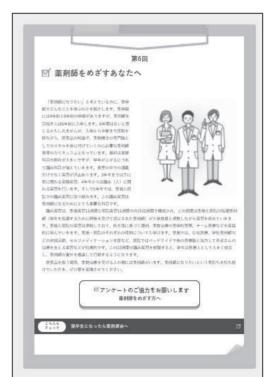
注:右面に続く



(毎日新聞 Web サイト画像①: 令和3年10月17日 毎日新聞朝刊全国版 豊見教常務理事インタビュー)



(毎日新聞 Web サイト画像②:第5回掲載記事)



(毎日新聞 Web サイト画像③:第6回掲載記事) *第1回~第4回掲載記事の Web サイト画像は略

(令和4年3月号 Wedge 掲載、誌面右側)



(令和4年3月号 Wedge 掲載、誌面左側)



(令和3年11月9日 公明新聞日刊掲載)*第2回~第14回掲載記事は略



(令和3年11月号 Wedge、ミサワオーナーズマガジン 2021年秋冬号に掲載した広告)

2) ホームページ

本会では、平成9年1月より一般市民向けのホームページを開設している。平成10年4月には会員向けのホームページを開設し、平成18年9月1日からは会員個人別に発行されたIDとパスワードを利用しての閲覧を行っている。

その後、スマートフォン等からの閲覧性向上、ユーザビリティを高めるための階層の整理等を目的に、一般市民向けのホームページは平成30年6月に、会員向けのホームページは令和元年5月にリニューアルオープンした。

本年度は、トップページのバナーを、スライダーバナーに変更し、画面を見やすくした。



(一般市民向けホームページ トップページデザイン)



(会員向けホームページ トップページデザイン)

3) 日薬ニュース(FAXニュース)

本会会員に必要とされる情報のうち、速報性や重要性の高いニュースを会員に提供するため、月刊の日薬誌を補完すべく、平成10年11月より毎月1回の頻度でファクシミリによる「日薬ニュース」の送信を行っている。現在、原則として毎月1日を発行日(送信日)としており、令和3年4月1日~令和4年3月31日の間、約4万4千の登録会員に対し、日薬ニュース12回、同号外7回(製薬企業等によるもの)を送信した。

4)「かかりつけ薬剤師・薬局」特設サイト

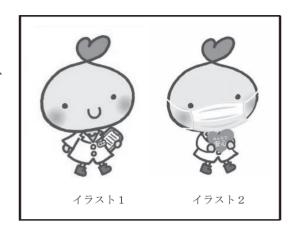
患者・生活者に対して「かかりつけ薬剤師・薬局」に関する情報発信を強化する目的で、「かかりつけ薬剤師・薬局」特設サイトを平成29年5月に公開した。

これまで、リーフレットや新聞での記事広告 等による「かかりつけ薬剤師・薬局」の啓発活動を行ってきたが、「かかりつけ薬剤師・薬局」 に特化した情報を集約(データベース化)、蓄積 し、患者・生活者からの認知をさらに高める目 的で本サイトを制作した。

今後も随時、「薬と健康の週間」に関するイベント情報等を追加していく予定である。

なお、「かかりつけ薬剤師・薬局」特設サイトPRキャラクターとして使用している「ファーミー」については、都道府県薬剤師会、地域薬剤師会、本会会員が「ファーミー」のイラストを利用できるように、「ファーミーのイラストに関する利用規約」、「ファーミーのイラストに関する利用届出書」を作成し、都道府県薬剤師会に通知するとともに、令和2年11月より本会ホームページ(会員向け)の「薬と健康の週間」ページに掲載した。

本年度も、地域薬剤師会、本会会員より、「かかりつけ薬剤師・薬局」「薬と健康の週間」等の 広報資材に使用するための利用申込みがあった。



(ファーミーのイラスト)

5) 日薬記者会・プレスリリース等

本会では薬業関係業界誌紙により設置されている日薬記者会(加盟7社)に対し、広報担当役員が原則として隔週水曜日に定例記者会見を開催し、本会を巡る直近の動向を伝えている。

本年度の定例記者会見では、かかりつけ薬剤 師の職能、診療報酬改定、新型コロナウイルス 感染症への対応等について取り上げた。

また、広報活動の一環としてプレスリリースの発信を行っている。本年度は、日薬記者会等に対して、「経済財政運営と改革の基本方針2021の閣議決定を受けて(令和3年6月)」、「令和4年度診療報酬(調剤報酬)・薬価等改定について(令和3年12月)」のプレスリリースを行った。

また、令和3年度に受けた一般紙、テレビ、ラジオ、業界紙等の取材は、約70件であった。

なお、本会ホームページの「広報活動」ページには、「活動報告」ページを設け、本会内外の様々な活動について、写真及び記事を掲載した。

その他、一般紙等の論説委員等を対象としたマスコミ意見交換会については継続的に開催し、薬剤師を取り巻く環境や診療報酬、薬局のあり方等について意見交換を行っている。今後も継続して実施する予定である。

(3) 日本薬剤師会雑誌の発行

日薬誌は最新の情報を提供し、読みやすく、 わかりやすく会員に伝えるべく編集委員会で 努力を重ねている。日薬誌は発刊当初より冊 子のみの発行としていたが、令和元年6月よ り電子書籍版も本会ホームページ(会員向け ページ)において公開している。電子書籍版 については、学生会員も閲覧が可能となって いる。

また、編集委員会では、学術関係の掲載原稿の企画選定、新シリーズの提案、投稿論文の審査等を行っている。

投稿論文については、平成30年4月1日に 投稿規程及び執筆規程を改訂し、電子投稿に 移行して以降、投稿数が増加している。なお、 令和3年4月号より令和4年3月号までの間 で日薬誌に掲載された数は、「原著」2本、「調 査報告」14本、「会員レター」1本である。

さらに、同委員会ではラジオ NIKKEI「薬学の時間」についての企画立案も行っている。同番組はインターネットラジオで視聴できるほか、ポッドキャスト(インターネットを通じて配信された音声や動画を iPad、iPhone 等のモバイルデバイスに保存して視聴できるサービス)の利用や、過去の番組内容についても番組サイトから閲覧できる。



会員ページの電子書籍ログイン画面

(4)会員拡充対策の推進

本会はこれまで、魅力ある薬剤師会組織に改 革するべく、組織・会員委員会を中心として会 員拡充方策を検討してきている。

近年では、平成27年12月22日に「入会促進等、更なる組織強化のための施策のあり方について」と題し、同委員会から本会会長宛に答申された。

本会では、組織・会員委員会において、答申 から実施されている事項が、会員拡充対策とし て効果的かどうか等を検証し、実施されていな い事項も含め、更なる会員拡充方策と会員サー ビス向上対策を併せて検討を継続した。

1) 会員証の発行等

本年度も前年度同様、簡易型の紙製の会員証を作製、無償で発行した。日薬誌令和3年4月号に同封し、令和3年3月末本会会員名簿に登録されている全会員(約10万数千名)に送付した。毎年4月1日以降の新入会員に対しても、直近の日薬誌に同封して送付している。会員証については、今後も年度毎に発行していく予定である。

なお、新入会員に送付していた「入会キット」 は、令和3年4月入会者分より休止した。

2) 日薬マークの薬局掲示用シールの配付

本会では、平成24年8月に本会会員が従事する薬局にその証となるべく、日薬マークの薬局掲示用シール(ステッカー)(以下、「薬局掲示用シール」)を作成し、都道府県薬剤師会等を通じ関係会員に無償で配付した。薬局掲示用シールについては、令和2年度の組織・会員委員会において、経年劣化への対応や今後の配布の方法等を協議した。その結果、今後も無償配付を継続することとした。これを受け、令和3年4月に1万枚の薬局掲示用シールを、令和2年10月末日現在の各都道府県薬剤師会のA会費会員数を基に案分した枚数(開設者・法人代表者及び管理薬剤師の会員数に応じた枚数)ずつ、各都道府県薬剤師会に送付した(令和3年4月14

日付、日薬総発第2号)。また、薬局掲示用シールの経年劣化への対応及び新規会員への対応に向け、新たに53,000枚を作成し、A会費会員数ずつ都道府県薬剤師会に無償で送付することとした。新規の配布等に関しては、令和4年度に実施する予定である。

3)特別会員(学生会員)制度

特別会員(学生会員)制度は、会員拡充対策の一環として、薬学生の早い段階から薬剤師会を身近に感じてもらい、将来は薬剤師会に入会してほしいとの思いから発足し、平成25年10月1日より入会受付を開始した。令和4年3月末日現在の特別会員数は861名である。

特別会員については、都道府県薬剤師会とも連携し、入会促進に努めていく。

4) 日薬情報配信システム(日薬メールナビ) の構築及び配信開始

令和2・3年度の委員会への諮問事項における組織・会員委員会への諮問事項には、▽会員管理の一環として、都道府県薬剤師会と連携して、会員にダイレクトに日薬情報をメール配信する仕組みの構築、▽日薬役員等が出席した国の委員会・審議会に関する即時的な情報(参加状況、Web 公開された資料)を日々メールで提供できる体制の構築ーが挙げられている。

組織・会員委員会では諮問事項を踏まえ、会員にダイレクトに日薬情報をメール配信する仕組みや情報の内容等について、令和2年度より検討を開始し、令和3年7月に日薬情報配信システムの試行運用を開始するに至った(令和3年7月6日付、日薬総発第6号)。

試行運用においては、各都道府県薬剤師会の役員の方々に協力を仰ぎ、日薬ホームページの会員ページから登録を依頼した。配信システムの試行期間は約2カ月とし、同9月にメール登録者を対象にアンケート調査を実施した。アンケート調査の結果を基に改善を図り、第54回日薬学術大会において広報し、10月1日より一般会員の登録受付を開始した(令和3年9月16日

付、日薬総発第9号)。配信内容は、通常の配信 (短文)のほか、会員がより詳しく確認したい 内容については長文による配信を行っている。 令和3年10月~4年3月までの配信数は、短文 79本、長文8本である。

日薬メールナビについては、引き続き、日薬 ホームページ及び日薬誌等で会員周知に努める こととしている。

なお、令和4年3月末の日薬メールナビ登録 者は、2,353名である。

日薬情報配信システムについて (概要)

1. 配信の目的

主に即時性の高い情報を日薬会員に直接伝えるシステムを構築することにより、本会の活動や薬剤師を取巻く課題等について会員の理解を深め、都道府県薬剤師会、地域薬剤師会における業務遂行の一助とするとともに、会員サービスの向上・充実を図ることにより、本会組織率の向上等を目指しつつ、本会の情報提供活動を推進・強化する。

- 2. 名称 日薬メールナビ
- 3. 配信内容
- 1) 日薬が参画している審議会、検討会等
- 2) 薬剤師に関係する事項について議論された会議
- 3) 日薬HPに掲載した情報(通知、お知らせ、公開 情報等)
- 4) 国から公表・発出された通知(薬機法、薬剤師 法、医療法等)
- 5) 厚生労働省等が公表するQ&A、ガイドライン、 報告書等
- 6) 日薬が作成した手引き、ガイドライン、Q&A等
- 4. 配信頻度
- 1) 週1~2回程度、案件がある都度配信
- 2) 緊急性のある情報は随時配信

5) 日薬研修プラットフォームのシステム構築

会員拡充対策に関連して、本会では令和3年 度より「日本薬剤師会薬研修プラットフォーム」 のシステム構築を開始している。同システムは、 主として、本会並びに都道府県薬剤師会に所属 する薬剤師会員の研修管理の方法を構築するこ とを目的としているものであり、令和4年度中 の完成を目指している。

令和4年3月10日には、各都道府県薬剤師会のICT担当役員及び生涯学習担当役員等を対象に「日本薬剤師会研修プラットフォーム説明会」をWeb開催し、同システムの概要等について説明を行った(3-(7)-7)参照)。

(5)薬剤師賠償責任保険制度等の普及

1) 薬剤師賠償責任保険

個々の薬剤師の業務上の過誤に対する補償を 中心とした制度として普及に努めている。

本保険の啓発・加入促進については、加入対象の会員にパンフレットを送付したほか、日薬誌、日薬ニュース、ホームページ等で制度の周知を図っている。また、保険加入後の対応を充実させるため、「事故発生初期・初動段階において身近に相談できる窓口」として「指定代理店制度」を都道府県薬剤師会によっては配置することとなった。これにより有事の際の不安解消・早期解決につなげる方針である。

令和4年3月末の加入件数は41,593件(前年同期39,274件)で、内訳は、薬剤師契約15,622件(同15,244件)、薬局契約25,971件(同24,030件)となっている。

2) 個人情報漏洩保険(サイバー保険)

薬局での情報漏洩を補償する制度として普及 に努め、令和4年3月末の加入件数は10,975件 (前年同期10,617件)となっている。

また、薬局業務の ICT 化の進展に伴い、従来の情報漏洩に加え、電子データの損壊・ネットワークの使用不能等のサイバーセキュリティ事故により第三者から損害賠償を請求された場合にも備えるため、令和4年2月15日よりサイバー保険に改定となった。

本保険の啓発・加入促進については、加入対

象の会員にパンフレットを送付したほか、日薬 誌、日薬ニュース、ホームページ等で制度の周 知を図っている。

3) アンチ・ドーピング活動保険

薬剤師がアンチ・ドーピング活動に積極的に 参画できるよう、平成31年2月15日より取扱 いを開始した。

本保険は主要競技大会機関、国際競技連盟及び国内アンチ・ドーピング機関(公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構を含む)が「アンチ・ドーピング規則違反」として公表したドーピングに係る、薬剤師への損害賠償請求に備える制度である。加入対象の会員に案内を送付したほか、日薬誌、日薬ニュース、ホームページ等で制度の周知を図っている。

令和4年3月末の加入件数は1,308件となり、 前年同期の1,191件より加入者増となった。

4) 休業補償保険・長期休業補償保険

病気やけがによる就業不能時の所得を補償する制度として普及に努めている。

令和4年3月末の加入件数は休業補償保険550件(前年同期526件)、長期休業補償保険221件(同210件)であり、微増しているが、他の保険に比べ加入者数が少ない。一因として認知度の低さ、商品内容の複雑さが考えられることから、保険内容を熟知し、地域に根づいた営業が可能な「指定代理店」を設置することで、保険加入促進を図っている。

5)新型コロナウイルス感染症対応 日本薬剤師 会 店舗休業補償制度

新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受け、薬局(または店舗販売業)に勤務する薬剤師、 事務職員が新型コロナウイルスに感染または濃厚接触により2日以上の休業をした場合、補償 (保険)金を受け取ることができる制度として、 令和3年2月15日より取扱いを開始した。

令和4年3月末の加入件数は8,039件となっている。

本制度については、加入対象の会員にパンフ

レットを送付したほか、日薬誌、日薬ニュース、 ホームページ等で制度の周知を図っている。

6)薬剤(商品)補償制度

調剤中に誤って薬剤を床に落としたなどの取扱い上の不注意や、保冷庫保管中の事故、患者宅へ配達中の事故等により薬剤(商品)を毀損した場合に補償する制度として、令和4年2月15日より取扱いを開始した。

本制度については、加入対象の会員にパンフレットを送付したほか、日薬誌、日薬ニュース、ホームページ等で制度の周知を図っている。

(6)薬剤師年金保険制度廃止に向けた対応

本会は令和2年6月27日に開催した第95回 定時総会において日本薬剤師会年金保険制度の 廃止を、同年12月8日に開催した第96回臨時 総会において日本薬剤師会年金制度廃止に伴う 年金資産分配開始の件を決議した。

薬剤師年金保険制度廃止に対する同意書は契約者の約98.5%から提出され、令和3年12月15日までには約99.1%の支払い可能な契約者等に対し、分配金等の支払いを行った。

なお、支払いを行えない契約者等の分配金等 については法務局に供託することで、契約者等 への年金資産分配は完了した。

年金資産分配が完了したため、令和4年1月7日に厚生労働省に対し認可特定保険業の廃止申請を行い、同年1月31日に認可を受け、特定保険業としての運営を終了した。

(7) 共済部等福利制度の運営

本制度の紹介及び加入募集については、都道 府県薬剤師会に協力をお願いしているほか、本 会ホームページに事業内容を掲載し、案内を行 っている。

目標の 5,000 名に対し、令和4年3月末日の 部員数は1,049 名(前年同期1,119名)で、徴 収部費は2,122,800円(前年同期2,284,400円) となっている。

(8) 薬学生の活動に対する支援・協力

薬学生の活動等については、本会総務担当役 員が、主に本会特別会員(学生会員)が所属す る一般社団法人日本薬学生連盟の役員等と面会 し、情報交換を行っている。

本年度は、新型コロナウイルス感染症拡大の 影響や対応状況等により、同連盟との活動報告、 役員紹介、活動予定等について、令和4年3月 末にメールにて情報共有を行った。

薬学生への支援等については、組織・会員委員会を中心に、現在休刊中の「薬学生ニュース」等の薬学生への情報発信のあり方や、特別会員の特典の充実等について、引き続き検討することとしている。

(9) 日本薬剤師会館建設に向けた対応 1) これまでの経過

日本薬剤師会館(仮称)については、平成20年8月の第69回通常総会及び同決算委員会において、代議員より建設を求める意見が多数あったことから検討を開始した。

平成21年8月の第71回通常総会にて「日本 薬剤師会館(仮称)建設に向けた対応の件」が 可決され、同年10月の理事会において「日薬会 館建設特別委員会」を設置することとし、理事 者並びに同委員会において、会館建設に係る審 議及び候補地に関する情報収集・調査を開始し た。同委員会は平成22年1月5日に「日本薬剤 師会館建設に関する中間意見」をまとめた。同 中間意見では、(1) 今後の公益活動の強化、研 修施設の整備等が重要であるとして、各種研修 会、全国会議が開催可能な大ホール(研修室) を確保すること、(2)羽田空港、JR 東京駅か らのアクセス条件に留意し今後数十年間利用す る施設として相応しい場所であること、(3)優 良な土地、資産価値のある土地に建設すること を念頭におき、予算総額は、日薬の今後の業務 運営・財政状況を見通し、可能な範囲で増額すること、(4)積立資産からの取崩し額については借入金の返済金利負担を軽減するため、当初想定していた5億円に拘泥せず、日薬の業務運営に支障を来たさない範囲で取り崩し額を増額することなどが提言された。同意見を受け、平成22年5月26日に第74回臨時総会を開催し、土地取得及び会館建設に係る費用は諸経費を含め23億円以内とすること、医薬分業事業等積立資産からの取崩し額は10億円とすることが承認された。

同臨時総会後も、建設業者や不動産仲介業者 等からの情報提供を受けて、現地視察を含めさ まざまな候補物件に当たったが、上記の条件を 満たす物件は見当たらなかった。そうした中で、 平成23年3月11日に東日本大震災が起こり、 会館建設特別委員会は、平成24年1月11日に 第二次意見を取りまとめ日薬会長に提出した。 第二次意見では、(1) 東日本大震災を契機に、 今後、日薬会館に求めるべき機能として、会員・ 職員や来館者の生命の安全確保、ITシステムの 維持・保全及び災害時の対応拠点としての役割 を重視することが必要であり、当初想定した必 要諸室の確保には拘泥しないこと。(2)候補地 としては、長期にわたり安心できる堅牢な地盤 で、災害時に復旧が優先される地域、具体的に は、都心3区(千代田区、中央区、港区)等中 心地域が候補地として優れていること。(3)同 地域は地価も高く、当初想定した必要諸室を確 保することは予算上の制約から困難なため、利 便性や周囲の環境という評価基準を優先させれ ば、会館用地の面積は縮小せざるを得ないこと。 (4) 安全・安心と災害時への備えを重視し、 面積・容積は当初希望より縮小した物件であっ ても、長期にわたり利用する施設として相応し い場所で、かつ資産価値を有していると評価で きるものであれば、会員の理解を得られるもの との認識で一致した一と述べられている。

その後、本会が平成24年4月に公益社団法人

に移行し、新執行部体制となったことに伴い、 新たに委員会が組織され、120周年記念事業実行 委員会の中に、各ブロックより推薦された委員 による「日薬会館建設ワーキング (WG)」が組 織された。

第二次意見において、会館建設候補地の選定にあたっては、職員等の生命の安全確保、ITシステムの維持・保全及び災害時の対応拠点としての役割を重要な評価基準とすべきとされており、担当役員を中心に、実際の災害時に復旧が優先される都心3区を中心に会館建設用地取得に向けて情報収集・検討を行った。検討を進める中で、社団法人全国樺太連盟が所有する東京都港区麻布台3-1-2の物件が候補地の一つとして取り上げられ、弁護士等も交えて交渉した結果、平成25年3月21日付で、同物件を購入する売買契約を本会と同連盟の間で締結した。

前記物件の購入に目処がついた段階で、可能 であれば同物件に隣接する土地を購入し、より 広い敷地に会館を建設することが望ましいこと から、仲介業者を通じて隣地の所有者に売買の 意向を確認することとした。平成25年4月には 児玉会長(当時)が所有者と面会し、会館は薬 剤師の資質向上と災害時における支援活動の拠 点となる施設して建築する旨その意義を説明し、 会館をより有効に活用するために隣地の譲渡を 要請したところ、会館建設の意義について隣地 所有者の理解を得られたものの、当面は定期借 地契約により賃貸借する提案がなされた。本会 常務理事会等で検討するとともに、WG におい ても、(1) 既に取得した 90 坪の土地に会館を 建設する案、(2) 隣接地 100 坪について、期限 を区切って土地購入の交渉を行い、契約できれ ば90坪と合わせて190坪の土地に日薬会館を建 設する案、(3) 隣接地 100 坪について、数年後 に土地売却・購入を行うことを前提として、そ の間、追加建設資金に余裕を残して、90坪の土 地に日薬会館を建設する案-の3案について協 議願った。WG としては、購入済の 90 坪の土地

では現状と比較して、事務局機能を維持することはできるものの、本部機能を一層充実させるため、可能であれば、隣接地の取得も視野に入れ、購入交渉を継続していくことが望ましいとの意見で一致した。隣地の購入交渉を行うことについては、平成25年6月の第81回定時総会で報告したところである。

その後、隣地所有者に再度、売却の可否を確認したが、所有者側からは定期借地にしたいとの意向に変化がなかった。一部定期借地して会館を建設することを検討対象とすることについて、理事会等で協議の上、総額23億円以内で行うこと、会務並びに事業の運営資金に影響を及ぼさないことを前提として、検討の選択肢とすることを了承し、9月19日のWGにおいて協議いただき、次回までに各ブロック内で協議、意見集約願うこととされた。

10月25日のWGでは、各ブロックの意見を 集約すると、90坪の用地に会館を建設した場合、 事務的な必要最小限の機能は保てるものの、共 用部分、会議室、収納スペース等の拡充、快適 性を確保するには限界もあることから、十分検 討に値するとの意見が過半を占めた。また、借 地条件等を明確にすることが指摘された。これ を受け理事者においては、理事会や総会で審議 するためにも隣接地の所有者と定期借地に係る 条件面を詰めておく必要があると判断し、仲介 業者に交渉を依頼するとともに、賃貸借料等借 地条件の妥当性について、第三者による評価を 得るため不動産鑑定士に調査を依頼した。

平成26年1月7日の常務理事会では、隣接借地条件に係る第三者の評価調査結果等を踏まえて、隣接地を定期借地して会館を建設する方向で、WG、理事会及び総会に諮る方針が確認された。さらに、1月8日のWGでは、前回のWGにて指摘のあった借地条件等の詳細が理事者より説明され、協議の結果、同方針は、反対意見もあったが概ね了承された。

その後、WG は2月6日に第三次意見を取り

まとめ、日薬会長に提出した。第三次意見では、 (1) 平成24年度に取得した会館建設用地に加 え、南側隣接地について事業用定期借地権設定 契約を締結した上で、会館を建設するという理 事者提案については、概ね妥当である。ただし、 一部反対意見もあった。(2) 第82回臨時総会 に提出される議案において条件としている「費 用は諸経費を含め23億円以内」には、将来的に 隣接地を購入するとなった場合の費用は含まれ ていない点に留意する必要がある。隣接地の所 有者は現時点において「将来的には売却したい」 意思を示しており、提示された賃貸借条件に本 会への優先買取権付与が明記されている。隣接 地購入の諾否については、所有者等から譲渡の 意思が正式に示された際に、その時点の理事者 が改めて検討し、総会に諮り決定することとな るが、隣接地を購入する場合、相当の追加取得 費用が必要となることから、慎重な借入金返済 計画の作成が求められる。(3)中間意見におい ても指摘されているとおり、今後の建築業者の 選定等にあたっては、透明性を担保する必要が ある。(4) 今後の建設資材や人件費等の高騰を 考慮し、日薬会館建設の早期着工に向け、会内 の意思決定の迅速化を図ることも重要である一 と述べられている。

平成26年1月15日の理事会では、これまでの総会(第71回、第74回)、特別委員会、WGの意見等を踏まえ、第82回臨時総会に(1)平成24年度に取得した会館建設用地に加え、南隣土地について事業用定期借地権設定契約を締結した上で、会館を建設する。(2)建設する会館については、公益活動の強化、研修施設の充実、耐震性を含めた大規模災害時の支援活動に必要な機能等を持ったものとする。(3)土地取得費及び会館建設に係る費用は諸経費を含め23億円以内とするという内容の議案を提出することが議決された。しかし、同年2月22、23日の同臨時総会で同議案は否決された。

会館建設用地にある旧樺太会館ビルについて

は、平成26年2月より解体工事を進めていたが、 地下部分を残し、地上部分の解体工事が6月16 日に終了した。その後の方針については、次期 執行部にて検討するよう申し送りされた。

6月の第83回定時総会終了後新執行部が発足し、7月8日の理事会では、日薬会館建設について改めて検討するには相当の時間を要することが見込まれることから、当面時間貸し駐車場業者に賃貸するなど利活用を図ることが了承された。さらに、9月30日に開催された理事会では、時間貸し駐車場業者に賃貸する候補会社が決定された。ただし、土地を賃貸する場合は、内閣府公益認定等委員会への収益事業内容の変更認定申請及び定款変更が必要となることから、第84回臨時総会提出に向け対応することとされた。

10月11日、山形市で開催された都道府県会長 協議会では、90坪の既取得用地に会館を建設す ることが総会等で決定されているのか否かの認 識が人によりまちまちであると指摘され、執行 部より「これまでの検討経緯を時系列にまとめ 次回総会(平成27年2月)等に示すとともに、 会館建設に向け早期に検討を開始したい」旨回 答された。10月21日の常務理事会及び11月11 日の理事会では、(1)会館を建設することは過 去の総会で決議しているが、90坪の土地に建て ることは明確に決定していないことから、現執 行部で90坪の土地に会館を建てることを決定し た場合は理事会及び総会に諮る、(2)その前段 階として、過去の総会で約束した機能を持った 建物が90坪の用地に建築可能かどうかを改めて 検討する、(3) その際には、90 坪の土地に会館 を建築した場合の総事業費と年間維持費、及び このまま借室を続けた場合の家屋借入費と年間 維持費を試算し参考とする、(4) 平成26年度 予算の建設仮勘定に計上されている会館建設費 については、本年度中に予算執行する見込みが ない場合は補正予算において修正するーとの方 針を確認し、翌11月12日には同方針を都道府

県薬剤師会に通知した。

その後、12月11日より組織・会員委員会を継続的に開催し、上記(2)及び(3)について検討した。同委員会は平成27年3月27日に開催した第4回会合において「現時点での論点整理(案)」をまとめたが、委員会の議論において参考としたレイアウト図は一例であるため、引き続き「90坪に建設できる可能性」を検討することとし、建築設計事務所に会館設計図面の作成を依頼した。さらに、会館建設については同委員会にワーキングを設置し、あらゆる選択肢(可能性)の検討を行った。

平成27年2月21~22日に開催された第84回臨時総会では、(1)平成26年度補正予算、(2)日薬会館建設用地の一時貸与に関する件、(3)定款変更が議決され、これを受け本会では、最もよい賃借契約条件を提示した時間貸し駐車場業者と3月19日に契約を締結した。

2) 平成 27~30 年度の動き

組織・会員委員会では、建築設計事務所に対 し、取得した会館建設用地に本会が求める設 備・機能が十分盛り込めるかどうか可能性を確 認するための企画設計及び企画設計図面に基づ くレイアウト模型の作製を依頼するなどしなが ら平成27年度も引き続き検討を行い、5月21 日に第四次意見を取りまとめ、日薬会長に提出 した。第四次意見では、(1)取得用地(90坪) に必要な機能を有した日薬会館を建築すること はできない、(2)仮に取得用地に日薬会館を建 築するのであれば、「諸経費を含め総額 23 億円 以内」に収まる、(3) 今後の方向性としては 「A:取得用地に日薬会館を建設する」「B:将 来的な機能の充実を考慮し、隣接地の購入を検 討する」「C:将来的な機能の充実を考慮し、代 替地を検討する」ことが考えられる、(4)当面 の対応としては、平成32年(2020年)を目途に、 適切な時期が来るのを待つべきである、(5)必 要な敷地面積を確保した上で、将来的な機能の 充実を考慮した会館を建築することが最も重要 であるーと述べられている。執行部は、第四次 意見を尊重して検討を進め、平成 28 年 1 月 13 日の理事会において、(1)取得用地(90 坪のみ) には日薬会館は建築しない、(2)当該用地は、 平成32年頃まで時間貸し駐車場業者に賃貸する が、その間は引き続き、隣接地購入や代替地確 保など、あらゆる可能性を検討する、(3)将来 的な機能の充実を考慮した会館の建築が可能で あると判断した場合には、総会の議決を経て速 やかに対応するーとの方針を決定した。この理 事会としての方針については、平成 28 年 3 月に 開催した第 86 回臨時総会で報告した。

平成28年度以降は、当該用地を時間貸し駐車 場業者に賃貸するとともに、代替地等について 引き続き情報収集に努めている。

3) 平成31年度(令和元年度)の動き

会館建設(既取得用地の取扱いを含む)については、第92回臨時総会(平成31年3月)において、執行部としての方針を改めて示すよう求める意見が多数述べられた。これを受け、第93回定時総会(令和元年6月)に向け、組織・会員委員会において検討が行われた。

具体的には、平成31年4月12日付けで、山本会長より組織・会員委員会に対し、(1)既取得用地の取扱い、(2)今後の方針の2点について諮問が行われ、同委員会は3回の開催を経て、5月20日に答申(第五次意見)を取りまとめ、山本会長に提出した。答申では、(1)について6項目、(2)について5項目の対応の考え方が示された。

令和元年5月21日の理事会では、令和元年6月22~23日に開催する第93回定時総会に「日本薬剤師会館(仮称)建設に向けた対応の件」を議案として提出することが議決された。議案

の内容は、日本薬剤師会館(仮称)建設に向け ては、組織・会員委員会の答申(第五次意見) を踏まえ、「①既取得用地を有効に活用するため、 隣接地の確保に向け、当該所有者と改めて交渉 する (総予算は概ね 23 億円以内)。②隣接地の 所有者との交渉がまとまり、予算内で会館建設 が可能となる見通しが立った場合は、直ちに会 館建設の具体的な検討に着手する。③一方、そ うならなかった場合は、隣接地の購入は今回の 交渉を以って断念する。その場合には、既取得 用地(90坪)のみには会館は建築しない。④隣 接地の購入を断念した場合は、麻布台での会館 建設が不可能になることから、購入元である全 国樺太連盟に対して、理解が得られるよう丁寧 に説明する。⑤全国樺太連盟の理解が得られた 場合には、時機をみて、既取得用地は売却する。 既取得用地を売却した場合は、代替地の購入に 供え、その収入は「医薬分業事業等積立資産」 に戻す。⑥代替物件は、更地・新築にこだわら ず、広く探すこととする。物件の購入の時期や 価格、物件の決定、方法(売買の仲介業者等) については、理事会に一任願いたい。」との方針 で対応することとしたいというものである。同 議案を巡っては、第93回定時総会において一部 の代議員より修正動議が提出されたが、修正動 議は賛成60名、総数143名(過半数72)により 否決された。一方、執行部提出の議案について は、賛成 75、総数 148 (過半数 75) により可決 された。

なお、全国樺太連盟に対しては、5月30日に 山本会長他担当役員が北海道事務所を訪問し、 理解を求めた。また、6月28日に担当役員が東 京事務所を訪問し、第93回定時総会の報告を行 った。また、隣接地の所有者(南側・東側)に 対しては、不動産業者を介し、6月より交渉を 行った。

4) 令和2年度以降の動き

令和2年度以降も、当該用地を時間貸し駐車 場業者に賃貸するとともに、代替地等について 引き続き情報収集に努めている。

また、令和2年11月6日に麻布台三丁目地区 市街地再開発準備組合(事業協力者:東急不動 産株式会社)が設立したことから、本会は組合 員となり、情報収集を行っている。準備組合に よる勉強会等は、新型コロナウイルス感染症の 影響により開催されていなかったが、令和3年 7月より開始され、本会も参加している。

また、令和3年6月の第98回定時総会では、会館建設に関する意見が複数述べられた。これを受け、令和3年8月3日に総会議事運営委員会が開催され、次回総会(令和4年3月)で、会館建設に関する現況を改めて説明することとされた。令和4年3月5日の第99回臨時総会では、日薬会館建設を巡るこれまでの経過と現状が担当役員から報告された。

さらに、令和3年3月31日に解散した全国樺 太連盟のモニュメントを当該用地の一角に設置 することについて、令和3年12月より同連盟の 元役員の方々と協議を開始した。

(10) 各種法規・制度への対応 1) 医薬品医療機器法改正について

平成25年に安全対策の強化や医薬品の販売規則の見直し等に関して薬事法が改正され、附則の検討規定として「施行5年を目途として、改正後の規定に検討を加え、その結果に基づき必要な措置を講じる」とされていることから、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響などを含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、平成29年3月に厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会が設置された。同部会では計10回にわたり、医薬分業のあり方、オンライン服薬指導のあり方等について議論され、平成30年12月25日に「医薬品医療機器法等制度改正に関する取りまとめ」がなされた。

これを受け、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案が平成31年3月19日、第198回通常国会に提出され、令和元年12月4日に公布された。

薬局・薬剤師に関する主な改正事項の施行日 は以下のとおりである。

【令和2年9月1日】

- ・薬局の定義の改正(薬機法第2条第12項)
- ・医薬関係者の責務の改正(薬機法第1条の5)
- ・オンライン服薬指導
- ・服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等及び その記録(調剤録)
- 薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等

【令和3年8月1日】

- ・薬局の機能に関する認定制度の創設
- ・薬局における法令順守体制の整備
- 添付文書の電子化

【令和4年12月1日】

・医薬品、医療機器等の包装等へのバーコード の表示の義務付け

これら法改正事項については、日薬誌の「今 月の情報」や、日薬ブロック会議を通じて周知 を図った。

さらに、令和3年6月18日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2021」において「治療薬やワクチンについて安全性や有効性を適切に評価しつつより早期の実用化を可能とするための仕組み、(中略)感染症有事に備える取組について、(中略)法的措置を速やかに検討する」、「緊急時の薬事承認の在り方について検討する」等の政府方針が決定された。

これを受け、本会役員が委員として参画している厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で令和3年11月から3回にわたり、緊急時の薬事承認の在り方について議論され、令和3年12月27日に「緊急時の薬事承認の在り方等に関する取りまとめ」がなされた。令和4年3月1日に閣議決定された、医薬品医療機器法改正案の概

要では、緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、1)適用対象となる医薬品等の条件、2)運用の基準、3)承認の条件・期限、4)迅速化のための特例措置の仕組みを新たに整備するとし、電子処方箋の仕組みの創設では、医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備するとしており、令和4年3月31日に国会で審議入りした。

①薬局の機能に関する認定制度の創設

令和3年8月1日、薬局の機能に関する認定制度(地域連携薬局、専門医療機関連携薬局(がん))が施行された(6-(3)参照)。本件については日薬誌5月号の「今月の情報」で会員に周知を図った。

②薬局における法令順守体制の整備

薬局の法令遵守体制に関する改正省令が令和 3年1月に公布され、同年6月25日には「薬局 開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関す るガイドライン」及び「ガイドラインに係る質 疑応答集(Q&A)」が公表された(令和3年6 月 30 日付、日薬業発第 108 号)。これを踏まえ て本会は、改正薬機法の内容に即して薬局向け に同ガイドラインの理解に資することを目的と して、薬局開設者が行うべき事項のポイントや、 薬局の法令遵守に係る日本薬剤師会の考え方に ついて、薬局開設者、管理薬剤師等薬局の経営 や業務に関わる者が留意すべき点をまとめた 「薬局における法令遵守体制整備の手引き」を 作成し、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知 した(令和3年7月21日付、日薬業発第132号)。 手引き等は本会ホームページでも周知を図った。 また、6月19日に開催した改正薬機法に関する 担当者全国会議においても説明を行ったほか、 日薬誌8月号の「今月の情報」で会員に周知を 図った。本改正事項は令和3年8月1日に施行 された。

またこの改正とあわせて、登録販売者の管理 者要件の一部見直しが行われ、従来の要件に加 え、過去に店舗管理者等の経験があること、一 定の従事期間を有することなどの条件を満たす ことにより店舗管理者等になることができるこ ととされた。また、店舗販売業者等における登 録販売者の継続的研修を毎年受講させなければ ならないことが店舗販売業者等の遵守事項とし て明確化された(3-(4)-3)参照)。

③添付文書の電子化

これまで、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用及び取り扱い上の必要な注意事項等については、当該製品に添付する文書又はその容器又は被包への記載が義務づけられていたが、令和元年の医薬品医療機器法改正により、情報通信技術を利用する方法により注意事項等情報を公表しなければならないとともに、原則、添付文書等への記載義務を廃止し、その容器又は被包に当該情報を入手するために必要な符号等を記載することとされた。本改正事項は令和3年8月1日に施行された。

また、医薬品(要指導医薬品、一般用医薬品等を除く)、医療機器(主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く)及び再生医療等製品等の注意事項等情報は、その容器又は被包に記載された符号等(GS-1コード)を利用して医薬品医療機器総合機構ホームページより入手することとなり、令和3年4月1日、閲覧用スマートフォンアプリ提供が開始された。

2) 規制緩和等問題等への対応

内閣総理大臣の諮問機関である規制改革推進会議においては、政府が策定する財政全般の基本設計を示す「経済財政運営と改革の基本方針(いわゆる骨太方針)」と相互に関連して、規制改革の具体策である「規制改革実施計画」を検討している。本年度の規制改革実施計画は令和3年6月18日に閣議決定された。本会では当該閣議決定に際し、骨太方針等とともに都道府県

薬剤師会に通知した(令和3年6月28日付、日薬業発第105号)。薬局・薬剤師に関する事項としては、「オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化」、「一般用医薬品販売規制の見直し」、「調剤業務の効率化」が掲げられた。

また同会議は、令和3年12月22日には「当 面の規制改革の実施事項」を取りまとめた。薬 局・薬剤師に関する事項としては、「オンライン 診療・服薬指導の促進等」として6月時点より さらに踏み込んだ規制改革の方向性が示された ほか、「電子処方箋の普及及び医療分野における 資格確認・本人認証手段の見直し」(3-(7) -2) 参照)、「質の確保された抗原定性検査キ ットの利用環境の整備」(5-(7)-7)参照) が掲げられた。さらにオンライン服薬指導に関 しては、薬剤師の働き方改革等の観点を含め在 宅(薬剤師の自宅等)での服薬指導を早期に可 能とする方向で検討する(令和3年度検討・結 論)、要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施 に向けて課題の整理を行う(令和4年度措置)、 も掲げられた。

こうした規制改革の動向については、令和4年3月の日薬誌「今月の情報」で会員に解説した。

①オンライン服薬指導のルールの見直し

平成25年、薬事法(当時)改正により処方箋 薬剤交付時の対面服薬指導の義務が法律に新た に規定された。平成26年9月、国家戦略特区で 離島・へき地における遠隔服薬指導が開始(現 在も適用)された。平成30年6月の規制改革推 進会議「規制改革推進に関する第3次答申」に おいて、「オンラインでの服薬指導の一定条件下 での実現」や「患者が服薬指導を受ける場所の 見直し」が示された。令和元年9月には国家戦 略特区で都市部における遠隔服薬指導が開始 (現在も適用)された。このような経緯を経て、 令和元年の改正医薬品医療機器法にて、処方箋 薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外規定が整 備され、オンライン服薬指導が法的に位置づけ られ、令和2年9月1日から施行された。

一方、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に際して、令和2年4月10日、厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課の連名により、時限的・特例的な取扱いとして、電話や情報通信機器を用いた服薬指導が行える旨が示された(いわゆる「0410対応」)。新型コロナウイルス感染症の状況に鑑みて0410対応は当面の間継続することとされ、改正医薬品医療機器法に基づくオンライン服薬指導の施行後もその取扱いが継続している。

令和2年7月17日に閣議決定された「経済財 政運営と改革の基本方針2020」においては、今 般の新型コロナ禍を念頭においた「新しい生活 様式」についての指針が示され、診療から薬剤 の受取までオンラインで完結する仕組みを構築 するとされた。本会はこれについて、いわゆる 0410 対応の検証を基に、改正医薬品医療機器法 によるオンライン服薬指導の趣旨を踏まえ、本 来的な医薬品の「安全使用の確保」という観点 から、適切なルールの下での体制構築が必要で あるとの見解を示した。この骨太方針に即し、 内閣総理大臣の諮問機関である規制改革推進会 議においてオンライン服薬指導のルールの見直 しが検討され、令和3年6月18日に閣議決定さ れた令和3年度の規制改革実施計画において、 「オンライン診療・オンライン服薬指導の特例 措置の恒久化」として、「オンライン服薬指導に ついては、患者がオンライン診療又は訪問診療 を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の 判断により初回からオンライン服薬指導するこ とも可能とする。介護施設等に居住する患者へ の実施に係る制約は撤廃する。これらを踏まえ、 オンライン服薬指導の診療報酬について検討す る。(令和3年度から検討開始、令和4年度から 順次実施)」、「オンライン資格確認等システムを 基盤とした電子処方箋システムの運用を開始す るとともに、薬剤の配送における品質保持等に 係る考え方を明らかにし、一気通貫のオンライ

ン医療の実現に向けて取り組む。(電子処方箋システムの運用については令和4年夏目途措置)」 とされた。

これについて厚生労働省は、9月10日の規制 改革会議医療・介護 WG (現、医療・介護・感 染症対策 WG) において、新型コロナウイルス 感染症に際しての時限的・特例的な取扱いであ る 0410 対応の検証結果を踏まえ、患者が安心し てオンライン服薬指導を受けられるよう、安全 性や信頼性を担保するためのルールの見直しの 検討を進めていくとの方針を示した。

令和3年11月30日、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 施行規則の一部を改正する省令案(概要)及び 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(オンライン服薬指導関 係)の一部改正通知(仮称)の要旨についてパ ブリックコメントが開始された。主な改正事項 案は、▽初回でも薬剤師の判断によりオンライ ン服薬指導の実施を可能とする、▽対面診療の 処方箋でもオンライン服薬指導が可能(オンラ イン診療又は訪問診療を行った祭に交付した処 方箋に限られない)、▽介護施設等に居住する患 者に対しても実施可能、▽原則としてすべての 薬剤がオンライン服薬指導の対象(手技が必要 な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場 合に限る)、▽研修の受講を義務化等である。

しかし、オンライン服薬指導については、規制改革推進会議の「当面の規制改革の実施事項(令和3年12月)」における「さらなる規制改革方針」を受け、同会議の医療・介護・感染症対策WGで引き続き規制緩和に向けた議論がなされ(令和4年1月19日、2月7日)、2月8日からさらなる見直し案のパブリックコメントが開始された。

見直し案を踏まえ、令和4年3月31日、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施行規則の一部を改正する省

令が公布・施行された。主な改正事項は以下の とおりである

- ・実施の都度、薬剤師の判断・責任により、初回からオンライン服薬指導の実施が可能。
- ・処方箋について、従前はオンライン診療又は 訪問診療を行った際に交付された処方箋がオン ライン服薬指導の対象とされていたが、今後は 診療の形態に関わらず全ての処方箋が対象。
- ・薬剤について、従前はこれまでに処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤の場合がオンライン服薬指導の対象とされていたが、今後は原則として全ての薬剤がオンライン服薬指導の対象(なお、初診の場合には処方しないこととされている薬剤(麻薬や向精神薬等)がある)。
- ・「服薬指導計画」の策定に代えて、必要事項を 示した上で行うこと。
- ・オンライン服薬指導は、患者の意向の範囲内 で、かかりつけ薬剤師・薬局により行われるこ とが望ましいこと。

本会はオンライン服薬指導に係る見直しについて、厚生労働省等と連携して所要の検討を行ってきた。これら改正事項については、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知を図った(令和4年4月1日付、日薬業発第6号)。

また、オンライン服薬指導を実施するにあたっての研修は義務とはされず「薬局開設者は、オンライン服薬指導を実施する薬剤師に対しオンライン服薬指導に特有の知識等を習得させるための研修材料等を充実させること。その際、厚生労働省ホームページに掲載予定のオンライン服薬指導に関するe-learning等が教材として活用可能であるので、参考にすること」とされた。本会が実施法人となった厚生労働省令和3年度薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討事業(ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上)により作成した教材(3-(7)-7)参照)が活用されることが想定されている。

また、規制改革実施事項で示された、薬剤師

の自宅等でのオンライン服薬指導の実施については、薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」において議論されている(3-(1)-6)参照)。

②一般用医薬品販売に係る規制の見直し

令和2年12月22日に規制改革推進会議が取 りまとめた「当面の規制改革の実施事項」に明 記された「販売時間規制の廃止」については、 令和3年7月1日に改正省令が公布され、8月 1日から施行された。これにより、一般用医薬 品の販売時間規制(一般用医薬品の販売時間が 当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1 以上)が廃止された。なおこの改正は、薬局の 開局時間及び店舗販売業の要指導医薬品・一般 用医薬品を販売する開店時間において必要な専 門家を配置することについて変更はない。また 薬局の場合は、当該薬局の開局時間中の「薬剤 師常駐が義務化」されているため、当該規定の 廃止に伴う変更は何ら生じない。この改正につ いて都道府県薬剤師会を通じて会員に周知を図 った(令和3年7月15日付、日薬業発第126号)。 また、同じく令和2年の「当面の規制改革の 実施事項」に明示された「薬剤師又は登録販売 者による情報通信機器を活用した管理体制・情 報提供」については、令和3年6月18日に閣議 決定された規制改革実施計画において「一般用 医薬品販売規制の見直し」として、「一般用医薬 品の販売に関して、情報通信機器を活用した店 舗販売業における一般用医薬品の管理及び販 売・情報提供について、薬剤師又は登録販売者 が一般用医薬品の区分に応じて実施すべき事項 や、店舗販売業者の責任において販売すること などを前提に、薬剤師又は登録販売者による情 報通信機器を活用した管理体制・情報提供の在 り方について検討した上で、必要な措置をとる。 (引き続き検討を進め、早期に結論)」とされた。

本件は令和4年3月15日に開催された規制改革

推進会議医療・介護・感染症対策 WG で議論さ

れ、一般社団法人日本フランチャイズチェーン協会から、販売許可がある店舗の薬剤師・登録販売者が情報通信機器を活用して購入者に相談・販売を行い、無許可店舗が医薬品を貯蔵・購入者に授与する方法を可能とするよう提案された。また同協会は、登録販売者の管理者要件についても通算2年以上の実務要件の撤廃を要望した。

これらについて本会は、厚生労働省や関係団体と連携して所要の検討を進めている。

③調剤業務の効率化

令和3年4月20日に開催された規制改革推進会議医療・介護 WG (現、医療・介護・感染症対策 WG) において、「調剤の外部委託・40 枚規制の見直し」が議論された。見直しを求める意見に対し厚生労働省は、「調剤業務の外部委託に関しては、処方箋を応需した薬局の責任の下、医療の安全を確保することが可能か、対人業務の充実に資するかなどの検討が必要」との考え方を示した。本件については厚生労働省や関係団体が連携して所要の検討を進めている。本会においてもワーキングチームを設置し、検討を開始した。

本会は、令和4年1月19日と3月15日のWG 会議に参考人として参加し、意見を述べた。

2回の WG を通じ、本会役員は、調剤の外部 委託に関する本会の考え方として、①薬剤師・ 薬局にとって、「患者の医療安全(医薬品の安全 使用)の確保・医薬品の地域への提供」が最も 重要な責任であること、②薬剤師法において、 調剤は薬剤師の独占業務として位置付けられて おり、薬剤師の本質とされ、その責任は薬剤師 が負うこと、③専門家の見地として、外部委託 は責任の所在を不明瞭にし、新たなリスクも伴 い、患者の医療安全(医薬品の安全使用)の確 保が困難であること、④以上より、調剤を外部 に委託することは認められない旨を説明した。

なお、本議論は、薬剤師の養成及び資質向上 等に関する検討会「薬局薬剤師の業務及び薬局 の機能に関するワーキンググループ」での議論 と関連する (3-(1)-6) **参照**)。

④規制改革推進会議におけるその他事項

医療分野における資格確認・本人認証手段の 見直しについては、令和4年2月7日に開催された規制改革推進会議医療・介護・感染症対策 WG において、厚生労働省より「医療の電子署 名について HPKI を推奨する記載を医療情報システムの安全管理に関するガイドラインから削除する」方針を示された。同省は GL を改訂し、令和4年3月31日に改定版(第5.2版)を公開した (3-(7)-2)参照)。

また、かねてより(一社)日本経済団体連合会が要望していた宅配ロッカーでの調剤された薬剤の受取りについては、令和4年1月19日の規制改革推進会議医療・介護・感染症対策 WGにおいて、厚生労働省より「当該薬局及び薬剤師の責任の下、当該薬剤の品質の保持や患者本人への確実な授与等がなされる範囲で実施可能」と現行法令内で可能であることが示され、令和4年3月31日、配送に係る基本的な考え方として改めて同省より事務連絡が発出された。本会は都道府県薬剤師会を通じて会員に周知を図った(令和4年4月1日付、日薬業発第7号)。このほか、医療・介護関係職のタスクシフトについても議論があるところである。

また経済団体連合会は、▽一般用医薬品のインターネット販売に特化した業態の許可、▽他店舗や倉庫からの発送の許容、▽オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した対面機能を持たない薬局の設置・活用等も要望しており、本会はこうした様々な制度改革要望についても動向を注視し、所要の検討を行っている。

⑤規制のサンドボックス制度

生産性向上特別措置法に基づく「新技術等実証制度」(規制のサンドボックス制度)に大正製薬株式会社が提出した認定申請について、厚生労働省及び経済産業省は令和3年4月23日付で適合と認めた。本実証は、薬剤師又は登録販売

者の適正な管理の下、駅改札内の医薬品の店舗販売業許可を有する店舗に設置された OTC 販売機 (※)を介して、駅を利用する者に対し、一般用医薬品のうち第二類医薬品及び第三類医薬品を販売するものである。同社は令和4年3月29日、「駅構内のドラッグストア周辺に IoT 化された OTC 販売機を設置し、一般用医薬品を販売する実証を、5月下旬(予定)より開始する」とのニュースリリースを行っている。

※薬剤師又は登録販売者が、顔認証機能を有する OTC 販売機を通じ、販売する上で必要な事項等 を確認した上で、医薬品を販売するもの

また同制度には、中山間地域における医薬品供給の課題を解決するとして、モバイルファーマシーの平時における活用の計画を申請している団体がある。本会は、こうした課題(後述の地方創生・地方分権に係る課題を含む)は本来規制改革ではなく、地域における医薬品提供体制の整備を行う視点から解決すべき課題であるとして、ブロック会議等で都道府県薬剤師会と課題意識を共有している。

⑥地方創生・スーパーシティ型国家戦略特区

国家戦略特別区域法に基づくスーパーシティ型国家戦略特区の指定に関する公募に対し、令和3年度は31の応募があった。医薬品や薬局・薬剤師に関わる規制緩和事項を含む提案として、岩手県矢巾町(調剤業務の外部委託)、秋田県仙北市(薬局外からのオンライン服薬指導)、福島県会津若松市(オンライン服薬指導の拡充)、愛知県大府市(オンライン診療・服薬指導のコロナ特例の恒久化)、三重県多気町ら(医薬品の配送)等の提案が寄せられた。提案は再検討が要請され、会津若松市、仙北市、多気町らについては令和3年10月に再提案を行った。

国家戦略特区諮問会議における検討を経て、 岡山県吉備中央町、長野県茅野市及び石川県加 賀市がデジタル田園健康特区(仮称※)に指定 された。3自治体が連携してデジタル技術を活 用し健康、医療の課題解決に重点的に取り組む もので、構想には AI やチャット機能を活用した 遠隔服薬指導、タクシー等を使った医薬品等の 配送等が含まれている。

本会はこうした動向も注視し、所要の検討を 進めている。

※デジタル田園健康特区(仮称):人口減少、少子 高齢化など特に地方部で問題となっている課題 に焦点を当て、当該特区において先駆的に地域 の課題解決を図るもの。

⑦地方分権改革

内閣府地方分権改革推進室では、「地方分権改革に関する提案募集の実施方針」(平成 26 年 4 月 30 日地方分権改革推進本部決定)に基づき、地方分権改革に関する全国的な制度改正に係る提案を毎年募集している。

令和3年度においては、大分県津久見市が提案した「へき地におけるオンライン診療の場合の調剤制限の緩和」が改革の重点事項とされた。 具体的には、離島等のへき地の診療所にいる患者に対して、医師が遠隔からオンライン診療を行う場合に、当該診療所にいる看護師に医師又は薬剤師が指示をして診療所内に在庫している医薬品の調剤を行わせることを要望するものである。

本件について厚生労働省は、薬剤師法第19条及び同条ただし書きの趣旨から、看護師が当該診療所で調剤を行うことはできないこと、またこのような離島等の医薬品供給体制は、地域の薬剤師会等の協力により、医師が不在の間、当該診療所に薬剤師を派遣するなどの対応をまず検討することが重要であり、大分県の薬務主管課や大分県薬剤師会等と相談しながら進めていくことが適当と考えるーと回答した(第一次回答)。その後2度のヒアリングを経て、令和3年12月21日、上記への対応を含めた「令和3年の地方からの提案等に関する対応方針」が閣議決定された。

方針を踏まえて厚生労働省より、「離島等の診療所において、荒天等により医師及び薬剤師が

やむを得ず不在となる場合において、当該診療 所に従事する医師が遠隔でオンライン診療を行 った場合の調剤について、当該医師又は薬剤師 が、当該診療所の看護師又は准看護師に処方箋 に記載された医薬品(当該診療所内において適 切に保管・管理されているものであって、PTP シート又はこれに準ずるものにより包装された ままの医薬品に限る。) の必要量を取り揃えるよ う伝え、映像及び音声の送受信による方法で、 その取り揃えの状況や取り揃えられた薬剤が処 方内容と相違がないか等を確認した上で、当該 診療所の看護師又は准看護師が、患者に当該薬 剤を渡すことは差し支えないこと。| の考え方が 示された。その際、「地域における医薬品提供体 制については、薬剤師又は医師が調剤したもの を供給できる体制を整えることが前提であり、 そのために関係部局及び関係団体等が協議・連 携して、都道府県の医療計画等に基づき、薬剤 師の確保、医療提供施設相互間の連携等により 地域の実情に応じた医薬品提供体制の構築に取 り組み、当該医薬品提供体制の構築について地 域で合意が得られていることが重要であるこ と。」とされ、やむを得ず不在となる場合の対応 として示された取扱いは、地域における医薬品 提供体制に係る取組みがなされた上でのものと の考え方が示された。本会は都道府県薬剤師会 に対し本件について周知を図るとともに、地域 住民の医薬品アクセスや適正な医薬品使用を確 保できる医薬品提供体制の確保に係る引き続き の取組みを求めた(令和4年3月29日付、日薬 業発第 492 号)。

なお、大分県薬剤師会においては、大分県病院薬剤師会・臼津薬剤師会等、地域の医療関係者により、当該離島の診療所へ薬剤師を常置で派遣する等の対応を行うべく検討が進められており、津久見市の担当部局に申し入れ済みである。

このほか薬局・薬剤師関係では、薬局の管理 栄養士の居宅療養管理指導、三師届出のオンラ イン化についても含まれている。

⑧グレーゾーン解消制度

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解 消制度」に、保険医療機関及び保険医療養担当 規則に関する規定の解釈及び適用の有無につい て、服薬サポートアプリの開発を行う事業者か ら照会があり、厚生労働省から令和3年7月1 日に回答が示された。

照会内容は、保険医療機関が、アプリ導入のサポートを行う近隣の調剤薬局リストを患者に渡し、「リストに示した薬局であれば患者サポートプログラムのアプリのインストール等を支援してもらえること。ただし、そのリストに記載の無い薬局でも調剤を受けてもらえること。」を説明する場合、「特定の保険薬局への誘導の禁止」に抵触するかというものである。厚生労働省は、「本件においては、リストにはアプリ導入のサポートを行う薬局以外でも調剤が可能な旨が明記されることとなっている等から、患者の自由な選択を阻害しているとは必ずしも解されない。照会内容から直ちに療担規則第2条の5に抵触するものではないと考えられる」と回答した。

⑨その他の規制改革

令和3年6月、規制改革・行政改革担当大臣 直轄チームより、各業界に課せられている常駐 専任に関する規制がデジタル技術の活用により 緩和できないか検討するための調査を行いたい として、「医療法第18条に基づく薬剤師の専任」 に関し、デジタル技術を活用した専任規制の緩 和の可能性について本会へ確認があった。

本会は、「病院等には薬剤師の常駐専任は必要 であるからこそ義務付けられており、デジタル 技術を十分に活用したとしても規制緩和はでき ない」と、理由を付して回答した。

3) その他

①ドローンによる医薬品の配送

国土交通省と内閣官房は、ドローン (小型無 人機) 物流の本格的な実用・商用化に向け、社

会実験を進めている。さらにその結果を踏まえ、 ドローン物流事業の導入時やサービス提供時の 課題を整理した上で、その対処方針等について 分かりやすく解説することを目的に、「ドローン を活用した荷物等配送に関するガイドライン Ver. 1.0 (法令編)」を令和3年3月に公表した。 当該ガイドラインでは、医薬品の配送について 「医薬品医療機器等法その他の関係法令の規定 を順守する必要がある」とされていたことなど の状況を踏まえ、内閣官房、国土交通省、厚生 労働省は令和3年6月、「ドローンによる医薬品 配送に関するガイドライン」を策定、公表した。 同ガイドラインにおいては、実証事業における ドローンを活用した配送に係る様々な留意点の ほか、実証事業対象地域の自治体の医務・薬務 主管課への報告や、当該地域の医療関係者、医 師会、薬剤師会の関係団体へ報告するなど緊密 に連携して事業計画を策定することが求められ ている。本会は本ガイドラインを都道府県薬剤 師会に周知した(令和3年7月6日付、日薬業 発第118号)。

②個人情報保護法等への対応について

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いについては、平成29年4月に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、5月には同ガイダンスのQ&Aが作成・公表された。本会では「個人情報保護に関する薬局向けQ&A」を作成し、会員向けホームページに掲載している。令和2年10月には個人情報の保護に関する法律施行規則の一部が改正を受け同ガイダンス及びQ&Aが一部改正された。

令和3年2月に、オンライン資格確認を導入する医療機関等における個人情報の利用目的の例示について、厚生労働省より示されたことを踏まえ、薬局向けQ&Aの掲示例を一部改訂し、都道府県薬剤師会を通じて会員に周知するとともに、ホームページに掲載した。

さらに、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の

施行(令和4年4月1日)に伴い、ガイダンスの一部改正が行われた。本会は都道府県薬剤師会を通じて会員に周知を図った(令和4年3月16日付、日薬業発第478号)。

(11) 税制改正・政府予算案等への対応 1) 令和4年度政府予算及び税制改正等への要望

令和4年度政府予算及び税制改正等に関し、 都道府県薬剤師会にも意見を求めた上で、例年 同様、厚生労働省をはじめ関係方面に要望を行った。

主な要望先は、以下のとおりである。

5月17日:厚生労働省医薬・生活衛生局長、 同21日:厚生労働省審議官、厚生労同省保険局 長、同24日: 菅首相、文部科学省高等教育局医 学教育課、同25日:厚生労働省医政局経済課、 厚生労働省保険局医療課、同26日、厚生労働省 医政局長、同27日: 萩生田光一文部科学大臣、 同 31 日:自民党「薬剤師問題議員懇談会」世話 人会、6月3日:西村康稔内閣府特命担当大臣 (経済財政政策)、同14日:田村憲久厚生労働 大臣、同18日:加藤勝信内閣官房長官、7月19 日:麻生副総理兼財務大臣兼内閣府特命担当大 臣、8月10日:田村厚生労働大臣、10月6日: 自民党「薬剤師問題議員懇談会」世話人会、11 月18日: 共同会派(立憲民主・社民・無所属合 同)厚生労働合同部会、同19日:公明党政策要 望懇談会、同22日:自民党予算・税制等に関す る政策懇談会。

今期の重点要望事項は、以下のとおり予算関係3項目であり、本年度も新型コロナウイルス 感染症拡大の影響を踏まえた要望事項が含まれている。

[予算関係]

- 1. 診療報酬・調剤報酬改定
- 2. 薬価制度・薬価改定
- 薬局機能維持のための財政支援
 その他、○地域での薬剤師確保を含めた地域

医薬品提供計画(仮称)策定の推進、○医療的ケア児を含む小児や妊産婦・授乳婦への対応強化など成育医療にかかわる薬剤師の育成や地域連携等に関する支援、○病院薬剤師確保が厳しい地域や医療機関への支援、○タスクシェア等に向けた病院・診療所薬剤師の活用支援、○医薬品産業の創薬力・サプライチェーンの強化、○電子処方箋等薬局におけるデジタル化への対応に関する財政支援、○医療保険のオンライン資格確認の普及に向けた基盤整備、○薬学教育、生涯学習への支援、○災害時における医薬品の確保に向けた支援、○薬物乱用防止対策、大麻対策、アンチ・ドーピング活動の充実強化と薬剤師の活用、○学校環境衛生活動への支援ーを要望した。

[税制改正関係]

- 1. 新型コロナウイルス関係 (課税繰り延べ制度)
- 2. 在庫医薬品の資産価値減少への対応
- 3. 事業税の取扱い(保険調剤報酬に係る個人 事業税の非課税措置の存続)

その他、○要指導医薬品や一般用医薬品に関する取扱い、○源泉徴収の取扱い、○実務実習 非に関する取扱いーを要望した。

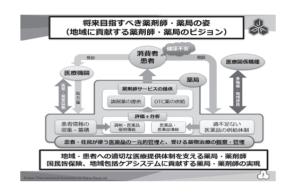
[日本薬剤師会の政策提言]

また、本会は予算・税制要望に併せ、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、「日本薬剤師会の政策提言」を令 和3年5月に策定し、要望時に関係各方面へ説 明を行っている。提言の主な内容は以下のとお りである(下図参照)。

- ○地域住民の医薬品アクセスを守る地域医薬品 提供計画(仮称)の策定
- ○薬局機能の向上に向けた制度整備
- ○地域医療情報連携ネットワークの構築とそれを支える基盤の整備
- ○適切な医薬品提供体制構築のための薬剤師業 務と薬局規制のあり方
- ○医薬連携の更なる充実

- ○薬局機能を活用したセルフケア・セルフメディケーションの推進
- ○6年制薬学教育の長所及び課題とその改善方 策

なお、政策提言について、会員向けには日薬 誌7月号の「今月の情報」で解説した。



2) 医療・薬事に関する政策等への対応

令和3年5月24日、山本会長らが菅内閣総理 大臣を訪問し、新型コロナウイルス感染症対策 等について意見交換を行った。予防接種実施体 制における協力状況等を含め、薬剤師・薬局が 取り組んできた事項を報告し、円滑に接種を進 めるため、要請があれば接種体制が組めるよう 準備を進めている旨を報告した。

自民党薬剤師問題議員懇談会においては、5 月31日の世話人会で本会が本年5月にまとめた 政策提言 (11-(11)-1参照)を基に意見陳 述を行った。10月6日の世話人会では、令和4 年度 診療 (調剤)報酬改定における公平な取り 扱い、薬価改定における適切な対応、調剤業務 の外部委託を容認するよう求める提案の阻止、 敷地内薬局の是正を強く訴えた。

令和3年10月4日に岸田内閣が発足し、10月18日には新たに厚生労働大臣に就任した後藤 厚生労働大臣に面会した。

また、令和4年1月18日に開催された自民党 薬剤師問題議員懇談会では、①敷地内薬局の是 正、②リフィル処方箋の着実・適切な推進、③ 電子処方箋の着実・適切な推進、④病院薬剤師 に係る処遇改善、⑤薬学部の適切な入学定員の 在り方、⑥薬価改定における適切な対応、⑦新型コロナウイルス感染症関連、⑧その他(規制 改革関連事項等)について、本会の懸念事項に ついて述べ、対応を訴えた。

さらに、令和4年1月26日には参議院自民党 政策審議会のヒアリングに出席し、同様の意見 陳述を行った。

また、自民党政務調査会「日本 Well-being 計画推進特命委員会」による、医療における well-being に関する取組みについてのヒアリングが令和3年4月1日に行われ、ライフステージにおいて健康な時から医療が必要になった時までの薬剤師の関わり(一次予防、二次予防、三次予防)や、地域における健康サポート機能、健康サポートの具体的な活動、ドーピング防止や学校薬剤師活動、災害時活動、妊産婦や医療的ケア児への対応等を紹介し、薬剤師法第一条に規定された薬剤師の任務すべてが国民の well-being に寄与できると意見を述べた。

3) セルフメディケーション税制への対応

平成28年度税制改正法が平成28年3月29日に成立し、セルフメディケーション推進のためのスイッチOTC薬控除(医療費控除の特例。平成29年1月から令和3年末までの4年間)が創設された。令和2年12月21日に閣議決定された政府税制改正大綱において、対象をより効果的なものに重点化した上で5年の延長を行うこととされたことを受け、対象範囲及び今後の医療費削減効果等の検証方法等について専門家等の意見を聞くための検討会(セルフメディケーション推進に関する有識者検討会)が設置され、本会役員が構成員として参画している。

検討会の検討の結果、医療費適正化効果が低いとされたものの除外や、医療費適正化効果が著しく高いと認められるスイッチ OTC 薬以外の一般用医薬品を税制対象に追加することとされ、令和3年6月25日付け厚生労働省告示第250号ほかで対象範囲等について告示され、令和

4年1月1日から適用された。本会は、各都道府県薬剤師会を通じて会員に周知した(令和3年8月24日付、日薬業発第163号。令和3年10月5日付、日薬業発第234号)。さらに、対象医薬品一覧を本会ホームページ(会員向けページ)及び各都道府県薬剤師会宛事務連絡にて提供している(令和4年2月18日付、事務連絡ほか)。

さらに、本年度の医薬品販売制度に関する自己点検においても、薬局等の対応状況の確認と 周知を目的に点検項目を追加し、実施した。

また、本会では平成28年2月以降、厚生労働省、製薬団体、卸・小売流通関係団体と連携を図りつつ、同税制の円滑な実施に向け協議を行っている。

本会では引き続き、ホームページ等を通じて 税制の啓発資材等の提供を行い、対応を図って いく。

4) 令和3年度政府予算及び税制改正

令和4年度予算政府案は令和3年12月24日に閣議決定され、令和4年3月22日に成立した。 厚生労働省予算には、薬局・薬剤師関係の主な事業として、「データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳の活用の推進」(新規:3,800万円)、「薬剤師の資質向上等に資する研修事業の

実施」(新規:2,500万円)、「国家資格のオンライン申請調査研究」(新規:500万円)、「卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討事業」(1,800万円。前年度3,200万円)、「薬剤師確保のための調査・検討」(2,400万円。前年度同額)、「薬局医療安全対策の推進」(6,300万円。前年同額)、「免許登録管理システム」(900万円。前年度1,600万円)、「一般用医薬品適正使用推進のための研修」(500万円。前年度同額)、「医薬品適正使用の普及啓発」(500万円。前年度同額)、「薬剤師養成問題の検討」(100万円。前年度同額)、「薬剤師養成問題の検討」(100万円。前年度同額)、「薬剤師養成問題の検討」(100万円。前年度同額)、

「医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費」(71 億円の内数)、「地域医療介護総合確保基金による医療・介護提供体制改革」(751 億円の内数)、「病院薬剤師を活用した医師の働き方改

革推進事業」(0.4億円)、「レセプトを活用した 医療扶助適正化事業」(45億円の内数)、「認知症 のケアに関わる人材の育成と介護サービス基盤 の整備」(137億円の内数)等が盛り込まれた。

なお、令和4年度予算案は、12月20日に閣議 決定された令和3年度第1次補正予算案と合わ せ編成された。令和3年度第1次補正予算案に は、「電子処方箋の安全かつ正確な運用に向けた 環境整備」(新規9億3,300万円)、「薬局におけ る自宅療養等の患者に対する薬剤師交付支援事 業(2億8,700万円)、「全国の薬局情報を全国統 一的に管理するシステムの運用等業務」(8,400 万円)が計上されている。

また、令和4年度税制改正法も令和4年3月 22日に成立した。令和3年12月24日に閣議決 定された令和4年度税制改正大綱(厚生労働省 分)では、保険調剤(社会保険診療報酬)に係 る個人事業税の非課税措置(特別措置)の存続 等が本年度に引き続き認められた。

(12) 薬剤師行動規範の普及・啓発

薬剤師の行動規範(15項目)については、平成30年1月17日に開催した理事会において承認、制定された。

現在は本会ホームページに掲載し、本会封筒 裏面に薬剤師綱領と併せ印刷し、広報方努めて いる。合わせて、本会関連会議、研修会等の場 で、本会役員が参加者に対して周知方に努めて いる。

(13)その他本会の目的達成のために必要な事業

1)国民医療推進協議会

本会を含む医療関係41団体で構成する国民医療推進協議会(会長:中川俊男日本医師会会長)は令和3年11月9日に総会を開催し、「新型コロナウイルス感染症対策における有事の医療提供体制と、新型コロナウイルス感染症対策以外の平時の医療提供体制を維持するための適切な

財源の確保」を求める決議を取りまとめた。決議は、関係各方面に提出するとともに、日本医師会ホームページ等を通じて、国民医療を守るための国民運動として国民へ広く周知した。

2) キャッシュレス決済の普及・促進への対応

平成30年6月15日に閣議決定された「未来 投資戦略2018」では、2027年(令和9年)6月 までにキャッシュレス決済比率を倍増し、4割 程度とすることが掲げられた。このような背景 の中、産官学の関係者によるキャッシュレス推 進協議会が設立され、普及に向けた検討が進め られている(同協議会には本会も参加)。以前 はクレジットカードが中心であったキャッシュ レス決済も、現在では電子マネーやQRコード 決済等の普及が一定数進むとともに、サービス も多様化している。それとともに、利用者も決 済手段を前提に利用する店舗を選ぶなど、意 識・行動にも変容が見られているところである。

特に QR コード決済については、近年急速に 普及が進む一方、多数の事業者が参入している ことにより、サービス選択や導入の難しさが一 つの障壁となっていたことから、統一用決済 QR コード (JPQR) が策定され、総務省等において も導入を推進しているところである(令和3年 5月25日付、日薬業発第54号)。

また、その他の普及にあたっての課題として、 決済手数料率の問題が挙げられる。特に保険調 剤においては、薬剤料の割合が大きくなるに従 い、相対的に手数料が技術料を圧迫するという 問題や、事業者の理由により手数料率が引き上 げられたとしても、公定価格である調剤におい ては、決済手数料も踏まえた値段設定ができな いといった問題がある。これらを踏まえ、本会 では会員を対象に手数料率の低いキャッシュレ ス決済の導入が可能か、決済事業者と協議を行っている。

3) 医薬品医療機器総合機構への協力

医薬品医療機器総合機構との拠出金徴収業務 委託契約に基づき、薬局医薬品製造販売業者か らの副作用拠出金並びに安全対策等拠出金の周 知及び徴収に協力している。

令和3年度の製造販売業者3,840薬局のうち、 令和4年3月末日現在、副作用拠出金並びに安 全対策等拠出金ともに3,648薬局(納付率 95.0%)から拠出金が納付されている。全会員 薬局からの拠出金徴収が得られるよう努めている

4) 関係団体等との連携・協力に係る補助金、 助成金、負担金、寄付金等

本会の目的達成のために関係団体等との連携・協力を、令和3年度も継続している。

なお、令和3年度における関係団体等との連携・協力に係る補助金(会費)、助成金、負担金、 寄付金の実績は、以下のとおりである。

【令和3年度関係団体等への連携・協力の実績】

	項	目		件 数
関係団体等会費			43 件	
同	負	担	金	10 件
同	助	成	金	6件
同	寄	付	金	3件
同	協	賛	金	3件
同	募	金		0件

5) 書籍斡旋・販売事業

本会会員等へのサービスの一環として、令和 3年度も斡旋図書の事業を継続した。

日本薬剤師会斡旋図書とは、本会会員が各都 道府県薬剤師会から申し込み、購入可能な書籍 である。

本会が全ての薬剤師にとって必携となる重要な書籍を選定し斡旋・販売を行っている。

なお、令和3年度は119種の書籍を斡旋し、 斡旋販売した図書の総数は約27,000冊となって いる。

6)事務室賃貸事業

本会役員が日本薬剤師国民年金基金の運営に

参画し、協力・支援を図っていた同基金は、平成31年3月末日を以て地域型国民年金基金と合併・統合し、全国国民年金基金となった。

これを受け、本会は同基金へ賃貸していた事 務室を同年3月末をもって閉鎖し、事務室賃貸 事業は終了した。

なお、令和4年3月末現在、関連団体等から の本会事務室賃貸の依頼等は発生していない。

7)会員向け福利厚生事業

本会では、会員が日本国内において「業務」 を遂行することによって本人の死亡及び重度後 遺障害が起こった場合に、定額の見舞金(保険 金)を支払う見舞金制度(傷害総合保険)を設 けている。

本制度は掛け金を本会が負担することで、全会員を対象としている。本制度については、日薬誌にて案内を行っているほか、速やかに見舞金を支払えるよう都道府県薬剤師会に協力をお願いしている。

8)補正予算に関する内規の制定

令和3年11月9日に開催した理事会において 補正予算に関する内規を制定し、①補正は予算 編成時に想定しなかった事業の追加実施や、想 定した事業の取り止めが必要である場合等に行 うこと、②補正予算は理事会の承認を得ること により決定し、総会においては報告事項とする こととした。

9) 日本薬剤師会の電話対応の変更

テレワーク・時差出勤の導入に伴い、会内の電話業務の負担が増加したことなどを踏まえ、電話業務の効率化を目的として、令和3年4月より、①代表電話への自動電話受付システムの導入、②留守番電話機能の導入、③部署ごとの直通番号の周知、④自動メッセージによる苦情対応を導入した。

10) 常務理事会のペーパレス化

常務理事会の資料作成で発生する人件費・消耗品費の削減、会議効率の向上等を目的として、 令和4年3月15日の第37回常務理事会より、 タブレット端末と専用のサービスを導入し、常 務理事会をペーパレス化した。今後は理事会や 委員会等への用途拡大も検討する。