

定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和3年4月28日（水）15：30～16：10

場 所：日本薬剤師会第二会議室

出 席 者：山本会長、森副会長、安部副会長、磯部専務理事

提出資料：

1. 日医工株式会社製造品目の供給遅延について（情報提供）
（令和3年4月22日付 日薬業発第24号）
2. 「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及び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の一部を改正する省令（案）に関するご意見の募集」への意見提出について
（令和3年4月23日付 日薬業発第26号）
3. 一般用医薬品の濫用防止ポスターについて
（令和3年4月5日付 日薬業発第4号）
4. 「AMR対策に関する抗菌薬使用量調査の地域における検討」の実施について（依頼）
（令和3年4月26日付 日薬情発第20号）
5. 薬局における薬剤交付支援事業の実施に関する留意点について（その9）
（令和3年4月15日付 日薬業発第18号）

1. 日医工株式会社製造品目の供給遅延について（情報提供）

森副会長より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

昨年4月以降、多品目の製品回収が頻発していた日医工株式会社（以下、当該企業）に対して、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（薬機法）に基づき、本年3月3日付で製造販売並びに製造業務の停止に関する行政処分（令和3年3月5日付け日薬発第285号）が行われた。

その後、当該企業は、本行政処分に伴い安心して使用できる製品を安定供給するという理由から、新たに164品目に及ぶ当該企業の製品について、製造品目の供給遅延に関するプレスリリースを公表した。

本会としては、製造手順や製品の品質に関する確認等を入念に行うことに加えて、それに伴う供給遅延で患者の薬物治療に支障が生じないように適切な代替品の確保並びに、当該企業のホームページ及び書面等あらゆる手段で医療機関等への周知徹底策を講ずるよう、当該企業に申し入れを行った。

2. 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及び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の一部を改正する省令（案）に関する意見提出について

森副会長から掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

厚生労働省の要指導・一般用医薬品の販売体制を巡る「2分の1ルール」を削除する省令案に対して、本会は令和3年4月23日付けで意見を提出したことを報告する。

改正案では、医薬品の販売と授与を行う時間を当該店舗の開店時間の一週間の総和の2分の1以上をとする規定を撤廃するとされているが、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生じないものと理解をしている。

一方、店舗販売業においても、地域における安定的な医薬品提供の責任を担う観点から、需要者のニーズに応じた開店時間が確保されるよう求められることには論を持たず、薬剤師や登録販売者による医薬品購入希望者への安全使用に資する情報提供を伴う販売が不可欠であると認識している。従って、店舗の開店時間にやむを得ず専門家が不在にする際や、開店時間外の対応方法等についても、わかりやすく店舗内外に明示することが必要である。

また、医薬品適正使用の観点から、店舗販売業であってもその開店時間における原則は薬剤師や登録販売者の関与が必要であり、薬剤師や登録販売者の不在時間が、当該店舗の開店時間と著しい齟齬があることは望ましい状態とは考えられないと意見を述べた。

3. 一般用医薬品の濫用防止ポスターについて

磯部専務理事より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

医薬品販売制度における法令遵守徹底に向けた取り組みとして、本会では会員の従事する薬局と店舗に対し、濫用等のおそれのある医薬品の取扱いについて具体的な対策の実施依頼、医薬品販売制度における法令を遵守していることを確認するための自己点検の実施等を行っている。

また、改正薬機法では、薬局は調剤のみならず一般用医薬品を含む全ての医薬品を安定的に供給し、薬剤師が医薬品の適正使用に必要な情報提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所であることが改めて規定され、より一層、一般用医薬品の適正販売と適正使用の徹底は、薬剤師の職能として重要であると認識している。

これらのことを受け、本会の一般用医薬品等委員会では、各薬局・店舗の来局者を対象に、一般用医薬品の濫用防止ポスター「市販薬の濫用防止ポスター」を作成したので、積極的に活用していただきたい。

4. 「AMR 対策に関する抗菌薬使用量調査の地域における検討」の実施について(依頼)

磯部専務理事より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

本会では、「薬事関連情報評価・調査企画委員会の予定事業に関する説明会」において説明したとおり、医薬品適正使用に関する調査研究事業として「AMR 対策に関する抗菌薬使用量調査の地域における検討」に関する研究（研究責任者：宮崎長一郎）の実施に伴い、各都道府県薬剤師会に研究者の選定を要望している。

具体的な調査方法としては、薬局のレセプトコンピューターから抽出した情報を本会が提供するソフト（DUVAT）を用いて集計し、その集計結果を都道府県薬剤師会に提出していただく予定である。

5. 薬局における薬剤交付支援事業の実施に関する留意点について

磯部専務理事より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

厚生労働大臣から都道府県薬剤師会に対し、令和3年3月31日付で令和2年度補正予算による「薬局における薬剤交付支援事業」の延長が通知された。

これを受けて、本会では令和3年度の本事業の実施にあたり、「薬局における薬剤交付支援事業

の実施に関する留意点（令和3年度版）」を取りまとめたことを報告する。

令和3年度版の主な変更、追加点は、①「0410 対応の場合の患者負担金額を200円から100円に変更」、②「本年度事業は令和3年4月1日以降の配送を対象として実施する」等である。

また、配送方法及び配送に関する留意点では、患者が希望する薬局に対して配送を依頼することを踏まえ、薬局の従事者が直接届けることを基本としつつ、薬局の業務負担等を考慮し、患者と相談の上、配送方法を選択し、配送業者を使用する際は品質保持の確保や緊急性等を考慮した上で適切と考えられる方法を利用することとした。

記者からの質問は以下の通り。

記者：厚生労働省は、4月26日に行われた、「第8回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」において、2045年までの薬剤師の需給推計を公表したが、この推計結果について日薬の意見を伺いたい。

安部副会長：あくまでも推計結果であると認識している。同検討会の中で、薬剤師の供給が需要を上回ると推計されたことについては、今後、薬剤師数の過不足が大きく生じた際に、医学部や歯学部のように調整できる仕組みがないため、例えば、薬学部の定員のあり方等を検討する必要がある旨を意見として述べさせていただいた。

記者：4月20日に行われた、「規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ」で、調剤の外部委託を検討されたことについて、日薬としての意見を伺いたい。

山本会長：薬剤師の本質的な調剤業務を他者に任せる提案については、そもそも議論をすべき問題でもない認識しており、日薬とは意見を全く異にしているため賛成はできない。薬局が調剤を外部に委託すれば、地域に対する医薬品供給の機能が極めて脆弱になる恐れが生じる。業務の質向上や省力化、合理化自体を否定するつもりはないが、合理化等を行うことで外部への調剤委託や、処方箋40枚に対して1人の制限が撤廃という主張は、少し飛躍した議論であると感じる。

記者：4月26日の経済財政諮問会議に提出された、新型感染症を踏まえた社会保障改革に関する意見書に「リフィル処方箋」の導入が盛り込まれたことについて、日薬の意見を伺いたい。

山本会長：「リフィル処方箋」の導入について、最も必要な議論は、「患者が安心して利用できる仕組み」か否か。現状では、財政的な面で議論をされているが、医療上の実施が可能であるかについてを十分に検討する必要があると考える。また、患者が現在服用中の薬を反復するかを薬剤師が判断することになるため、その行為が診断として捉えられることのないように主治医との連携体制が必要。処方箋の反復使用の判断については、地域医療提供体制の中での医師と薬剤師の情報連携や信頼関係や役割をきちんと確立することが重要と考える。

記者：4月24日の全国知事会が公表した、「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言を受けた緊急提言」の中に、薬剤師によるワクチン接種が盛り込まれたことについて、日薬の意見を伺いたい。

山本会長：昨今、歯科医師によるワクチン接種が限定的に認められたが、薬剤師が注射を打つことは法律上で認められておらず、筋肉注射の教育を受けていない薬剤師が担うことは現実的ではないと考える。将来的には、薬剤師にも注射のカリキュラムが組み込まれる可能性はあるかもしれないが、現段階では薬剤師として薬液の溶解等でサポートをしていく方針である。

記者：厚生労働省が4月27日に後発医薬品の促進に向けた新たな目標（全都道府県で80%以上）を示したことについて、日薬としての意見を伺いたい。

森副会長：今後も後発医薬品の使用を促進することも必要だが、今最も重要なことは、後発医薬品の信頼をどのように回復し、医薬品の安定供給を確保するかである。これまでの目標であった「後発医薬品 80%」の目標は薬局にとってハードルが高く、現場で苦勞をした。そうした中、後発品メーカーの不祥事等により、入手が困難となっており、今は次の目標よりも安定供給をどう確保するかということだ。その上で、さらに目標を上げるのであれば、各都道府県のばらつきを解消するということもあるのではないかと考える。

次回の定例記者会見は、令和3年5月20日(木)、14:30～

以上