

定例記者会見要旨

日 時：令和3年7月21日（水）15：00～16：15

場 所：日本薬剤師会第二会議室

出席者：山本会長、安部副会長、磯部専務理事、有澤常務理事

提出資料：

1. 「薬局における法令遵守体制整備の手引き」について
（令和3年7月21日付 日薬業発第132号）
2. 「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）
（参考）
 - ・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ト（例）」の公表について
（令和3年6月18日付 日薬情発第53号）
3. 令和3年度「薬と健康の週間」の実施について
（令和3年7月12日付 日薬業発第121号）
4. 「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に関する御意見の募集」への意見提出について
（令和3年7月14日付 日薬業発第124号）
5. 厚生労働省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」について
（令和3年7月20日付 日薬業発第131号）
6. 認定薬局の施行に向けた対応について（お願い）
（令和3年7月20日付 日薬業発第130号）
7. 薬物乱用防止について-大麻編-（令和3年7月版）
（日本薬剤師会（公衆衛生委員会）作成）

◎ 山本会長より各資料説明の前に以下の事項について説明があった。

①後発医薬品の供給状況について

後発医薬品の供給状況については、現在、後発医薬品メーカーの相次ぐ不祥事による医薬品の供給不足から、薬局では代替品の対応や処方医への説明等、対処できる限界を超えている状況である。各製薬メーカーには、医薬品の生産を増やしていただかなければ、日本の製薬メーカーそのものが信頼されなくなる事態になると懸念している。

また、2022年度診療報酬改定に向けた後発品調剤体制加算の見直しについても、まずはこの後発医薬品の供給問題を解決していただきたいと考える。

②薬局等の法令遵守体制の整備等について

本会は、8月1日より施行される厚労省のガイドラインに基づき、「薬局における法令遵守体制

整備の手引き」を作成した。当該手引きでは、管理薬剤師の「必要な能力及び経験」については、「少なくとも5年の実務経験はあることが重要である」とし、必要な能力及び経験を有する薬剤師を確保できない場合は「新規開設をすべきではない」とした。これは、平成26年1月に厚生労働省が通知した「薬局の求められる機能としてあるべき姿」（平成26年1月21日付、薬食総発0121第1号厚労省医薬食品局総務課長通知別添）等で管理薬剤師は薬局業務の5年以上の経験や同様の研修の規定が示されていることを踏まえて記載したものである。

管理薬剤師の「必要な能力及び経験」については、日薬としても一定の実務経験が無いと現場の様々なことに対応できないとの考えから、どのような規模の薬局であっても、必要な能力や経験を持つ薬剤師を確保できない場合は、新規開設をしないように求めた。

③薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会のとりまとめについて

先般、令和2年7月に設置された厚労省の「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」は、今後の薬剤師に求めるべき役割や薬剤師の養成や資質向上等の課題について、とりまとめを公表した。当該検討会には、本会より、安部副会長が構成員として参加した。本会は、当該とりまとめで指摘された諸課題の解決に向けて、今後、様々な協議の場において積極的な提案を行っていきたいと考える。

1. 「薬局における法令遵守体制整備の手引き」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。

本会は、本年8月1日より施行される薬局等の法令遵守体制の整備等について「薬局における法令遵守体制整備の手引き」を作成し、各都道府県薬剤師会会長宛に通知したことを報告する。

本手引きは、改正薬機法の内容に即して、厚生労働省「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Q&Aを踏まえ、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、分かりやすくまとめたものである。薬局開設者、管理薬剤師等薬局の経営や業務に関わる方々に本手引きを参考に留意いただきたい。

2. 「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

安部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。

本会では、「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」の接種会場での利用を想定した、調製時の注意点及び、調製時のチェックポイントの取りまとめについて、都道府県薬剤師会担当役員に通知発出したことを報告する。

また、本資料と併せてこれまでに通知をした「集団接種会場における新型コロナワクチン「コミュニティ筋注」調製時の留意点について」（日薬発第70号 令和3年6月3日）、「コミュニティ筋注調整時のチェックポイント（例）」（日薬情発第53号 令和3年6月18日）の留意点も参考に、的確なワクチンの接種体制確保に努めていただくよう要請をした。

3. 「薬と健康の週間」の実施について

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。

厚生労働省医薬・生活衛生局長より、本年度の「薬と健康の週間」（10月17日～23日）の実施要綱の通知についてお知らせする。

同週間は、医薬品及び薬剤師等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実施されており、本年度も引き続き、かかりつけ薬剤師・薬局の取り組みを各地で展開することが掲げられている。

本年度は、令和元年12月に公布された、医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律に位置付けられている継続的な服薬状況の把握に基づく服薬指導の取り組みや、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の役割等について周知を行うこと等が盛り込まれているほか、濫用等のおそれのある医薬品の適切な使用や、お薬手帳の活用が、調剤された医薬品のみならず、要指導医薬品・一般用医薬品等を含め、使用する医薬品の重複投薬や相互作用の確認等に有益であることについても周知を行うこととされている。

また、昨年に引き続き、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、必要な感染防止策を講じた上で実施をする予定である。

4. 「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に関する御意見の募集」への意見提出について

安部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。

令和3年8月より施行される、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案に関する御意見の募集（パブリックコメント）について、本年6月30日付日薬業発第106号にてお知らせしたところだが、今般、この意見募集に対し、本会から意見を提出したことを報告する。

〈意見内容〉

- ・一般用医薬品の適切な販売体制の確保の観点から、登録販売者試験に合格した者が店舗等で勤務するにあたり、資質を担保するための要件並びに実務経験・研修に対する体制整備は不可欠。
- ・今回の一部改正により、店舗管理者等の要件として、従事期間が通算して2年以上かつ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ことについては、資質を担保する観点から必要な要件と考える。ただし、店舗管理者等になる際には、過去に経験を有していたとしても、新たに研修を受けた上で従事することが必要と考える。
- ・登録販売者に対する継続的な研修の実施について、資質担保のため、薬局開設者、店舗販売業者等は、その薬局等において業務に従事する登録販売者に対して、研修を毎年受講させ、研修の内容等について届け出ることを義務付けることについても、研修に対する体制整備の一つの施策として理解する。ただし、研修内容については、研修実施主体により資質面での差が生じないように、研修項目や要件の明確化が必要と考える。
- ・薬局開設者等は、従事する登録販売者に対して登録販売者として求められる理念、倫理、関係法令等の人材育成の観点を踏まえた一定の質が担保された研修を受講させる体制を整備することが求められる。
- ・一般用医薬品の適切な販売体制の確保が推進され、購入者等が安全・安心に医薬品を購入・使用することができるよう、今回の改正省令案の趣旨が損なわれることがないように適切な運用を求める。

5. 薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会について

安部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。

厚生労働省の「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」において、今後の薬剤師に求めるべき役割、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た検討を行い、6月30日にとりまとめが公表されたことを報告する。

本検討会のとりまとめでは、本会の提言や検討会で述べてきた意見が十分に反映され、今後の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まとめられた。

薬剤師の養成や薬学教育について

「入学定員数の抑制も含め教育の質の向上に資する、適正な定員規模のあり方や仕組み等を早急に検討し、対応策を実行すべき」とされたことを踏まえ、文部科学省において確実な対応がなされるよう注視するとともに、文部科学省に設置される検討会等の議論を通じて、本とりまとめで指摘された諸課題の解決に向けて強く働きかける。

薬剤師の偏在等の課題について

薬剤師の偏在等の課題については、各地域の医療提供体制、医薬品提供体制に応じて臨機応変に対応が行えるよう、厚生労働省の審議会等の関係者の協議の場において積極的な提案を行う。

薬剤師の業務・養成について

本とりまとめで示された「今後の薬剤師が目指す姿」の実現に向け、本検討会で引き続き議論することとされており、本会としては、変化する薬剤師の役割や業務に対応すべく、医療安全を確保する前提としての適切な対物中心の業務を疎かにすることなく、対人中心の業務のさらなる充実を図るための取組を進める。また、薬剤師のキャリアパスを踏まえた卒後研修や生涯学習のあり方、また専門性の向上等について、検討を深めつつ他の関係学会や団体と連携を図る。

6. 認定薬局の施行に向けた対応について

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。

令和元年12月に公布された改正薬機法では、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）。

これに伴い、今般、創設される薬局の認定制度は、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。

しかし、認定薬局及び健康サポート薬局は、「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。

そのため、認定薬局並びに健康サポート薬局の制度の趣旨や背景を含め、薬局に求められる役

割や機能等については改めて周知し、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局、健康サポート薬局の推進について、引き続き進めていく所存である。

7. 薬物乱用防止について

安部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。

現在、特に若い世代で大麻の乱用が増加していることに伴い、薬剤師が薬物乱用防止について正しい知識で説明するための資材（大麻編）を作成したことについて報告する。

本資材では、「大麻の薬物乱用対策についての現状」「大麻に関する基礎的知識」「日本と国外における大麻の法規制」「大麻等の薬物対策のあり方検討会とりまとめ」等の情報を盛り込んでおり、今後、都道府県薬剤師会宛に通知をするとともに、本会ホームページにも掲載を予定している。

記者からの質問は以下の通り。

記者：新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取り扱い（令和3年4月診療分から9月診療分）の延長について、今後の予定を伺いたい。

山本会長：新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取り扱いの延長については、三師会（日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会）で意見が一致している。具体的な今後の動きについては検討中である。

記者：7月14日の中医協総会で、薬局・薬剤師が対物中心の業務から対人中心の業務にシフトする中での診療報酬のあり方について議論された。この議論について日薬としての考えを伺いたい。

山本会長：調剤基本料の見直しについては、対物業務をしっかりと行うことを前提に、対人業務を充実させることで、安全・安心な医薬品提供に繋げることができると考える。そのため、両者のバランスを考慮して報酬設定を検討すべきと考えている。

記者：ガバナンス強化の「管理薬剤師の要件5年」について、日本チェーンドラッグストア協会が「おおむね3年以上」と独自に設定したガイドラインを発表しているが、このことについて日薬としての見解を伺いたい。

山本会長：社会的に認められ、期待される薬剤師として存在するためには、より高いレベルを目指すことは当然であると考え。そのため、管理薬剤師の要件として「少なくとも5年」という考えは変わらない。

記者：資料1「薬局における法令遵守体制整備の手引き」の薬局開設者について、管理薬剤師以外に「店長」という名称は使わないという解釈でよろしいか。また、エリアマネージャー（開設者の補佐）の責任についても伺いたい。

磯部専務理事：薬機法上の責任は開設者と管理薬剤師にあるため、管理薬剤師ではない従業員（エリアマネージャーも含む）に「店長」や「薬局長」等の名称を使うと、患者に誤解を与える可能性がある。従って、管理薬剤師以外の従業員にこのような名称はつけるべきではないと考える。また、エリアマネージャーについては、開設者と管理薬剤師の橋渡し役でしかないと認識をしている。

記者：7月14日の中医協総会にて敷地内薬局の問題意識が複数の委員から示されたが、この課題に対する展開を伺いたい。

有澤常務理事：大学病院等を中心に敷地内に保険薬局を誘致が増加している現状については、行

政や医師会等に説明を行う中で、一定程度の理解をいただいている感触である。この件については、今後も重要な課題と認識し、引き続き議論を行う予定である。

記者：オンライン服薬指導の研修について今後のスケジュールを伺いたい。

磯部専務理事：調整中である。

記者：処方箋の反復利用の実現について状況を伺いたい。

有澤常務理事：本会としては、30日分をまとめて90日にするのではなく、90日分を3回に分けて薬剤師が患者の経過を伺えるようにしてほしいと考えている。

次回の定例記者会見は、令和3年8月6日（金）、16：30～17：30

以上