# 日薬定例記者会見要旨

**時:**令和4年12月7日(水)15:30~16:10

場 所:日本薬剤師会小4会議室

出席者:山本会長、安部副会長

#### 提出資料:

・移植医療の啓発活動支援に対する厚生労働大臣感謝状の授与について(報告) (令和4年12月2日 日薬発第205号)

・移植医療啓発活動への協力について

(令和4年6月9日 日薬発第71号)

・自由民主党 薬剤師問題議員懇談会総会のヒアリングについて

(令和4年12月5日 薬剤師・薬局における喫緊の課題とそれに関する要望事項について)

・一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットに係る一般用検査薬の製造販売承認申請の取扱いについて(同時検査キットの OTC 化に係る情報提供)

(令和4年12月2日 日薬業発第325号)

・上半期における個人データの漏えい等事案を踏まえた個人データの適正な取扱いについて (注意喚起)(令和4年11月25日 日薬総発第7号)

### 1. 移植医療の啓発活動支援に対する厚生労働大臣感謝状の授与について

山本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。

12月2日、移植医療の啓発活動支援に対する厚生労働大臣感謝状が、日本臓器移植ネットワーク(JOT)を通じて、本会に贈呈された。

本会は、2012 年度より、JOT の依頼を受け、都道府県薬剤師会を通じて、移植医療の啓発 資材(ポスター、リーフレット)を薬局に提供し、啓発活動への取り組みを呼びかけてきた。 本感謝状は、約10年にわたる薬局の移植医療への啓発活動を称えるものである。

JOT の北村専務理事は、「2010 年の改正臓器移植法全面施行に伴い、我が国の移植医療は大きな転換を迎えた。臓器移植の意思表示をする環境も拡大し、保険証の裏面にも臓器提供の意思表示欄が設置された中、多年にわたって、薬局が啓発活動に取り組まれたことは、ありがたく心強く思う」と述べられた。

啓発活動に取り組んできた薬局・薬剤師に感謝するとともに、本会としても、今後も支援・協力を続けていきたい。

#### 2. 自由民主党 薬剤師問題議員懇談会総会のヒアリングについて

山本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。

12月5日に、自由民主党の薬剤師問題議員懇談会が行われた。日薬からの要望として5つの項目を提示した。

### ①令和5年度薬価改定

## ・中間年薬価改定における適切な対応

薬価改定については、過度な改定を頻回行うことで薬局の事業継続を困難にするだけでなく、医薬品の安定供給への影響も危惧されている。

中間年改定は、2年に1度の通常改定とは位置付けが異なるものであり、その対象範囲は、 平成28年の4大臣合意に基づいて「価格乖離の大きな品目」のみに限定すべきである。

また、新型コロナウイルス感染症や物価高騰による薬局への影響など、想定を超える状況が生じていることを考慮し、実施の是非については慎重に判断していただきたい、と考える。

#### ②物価高騰への対応

## ・薬局における物価高騰への支援

水道光熱費や原材料費等の物価高騰は、国民の生活と同様、薬局への経営にも大きな影響 を及ぼしている。

国が定める公定価格で運営される保険調剤は、物価高騰の影響を価格に転嫁することはできないため、特に小規模な薬局では経営努力だけで対応することは極めて困難な状況である。 このような状況下でも、地域への医薬品提供を担う薬局が、その責任・役割を果たせるよう、財政支援を要望した。

# ③規制改革関連事項への対応

## 1. 調剤業務の一部外部委託

厚生労働省WGによる「とりまとめ」(令和4年7月)で整理された内容に基づいて、安全かつ慎重に検討を進めていくことが必要と考える。

厚労省「とりまとめ」を無視し、また、早期実施のためだけに、国家戦略特区等を利用して 強引に実証を進めることは認められない。

#### 2. 訪問看護ステーションの配置可能医薬品の対象拡大

急を要する場合など事前指示で想定されていないために処方される薬剤の提供については、 訪問看護ステーションに配置可能な医薬品の対象を拡大することでは解決せず、また、薬剤 師以外の者による調剤を可能とするものであり反対である。

在宅患者への適切な医療提供のためには、それぞれの専門職種が有機的に連携し合うことにより、必要な対応を検討もしくは講じるべきであり、規制改革事案として解決を図るべきことではないと考える。

#### ④医療 DX の推進

#### ・医療 DX の推進に向けた支援

薬局においては、オンライン資格確認に係る体制整備をはじめ、電子処方箋の応需体制や HPKI (薬剤師資格証)の発行について、鋭意、対応を進めているところである。

今後は、さらなる医療 DX の推進への取り組みや、体制整備に係る維持管理コスト等が必要となってくることから、それらに対する制度面ならびに財政面での支援を要望した。

# ⑤セルフケア/セルフメディケーションの推進

薬局では、新型コロナに係る抗原定性検査キットの販売を含め、OTC薬の販売について積極的に取り組んでいる。

限りある医療資源の中で医療崩壊を防ぎ、適切な医療を提供するためには、薬局への新型コロナ・インフル同時検査キットの供給が不可欠であるため、安定した流通体制の整備を要望した。

また、スイッチ OTC の普及や緊急避妊薬の処方への対応など、さらなる取り組みが求められている。積極的なセルフケアとセルフメディケーションの推進のため、制度面を含めた支援を要望した。

# 3. 一般用 SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットに係る一般用検査 薬の製造販売承認申請の取扱いについて

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。

新型コロナウイルス抗原定性検査キット(以下、「単独キット」という。)については本年8月、薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会(以下、「機器部会」という。)、同医薬品等安全対策部会(以下、「安対部会」という。)での審議を経て、一般用医薬品(第1類)としてスイッチ化された(令和4年8月26日付け日薬業発第187号他)。

一方、現在国においては、今冬の新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行により、多数の発熱患者が同時に生じる可能性が懸念されることから、令和4年11月22日に開催された厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードにて、自己検査用キットに関し、コロナ単独キットを基本としつつも、一つの選択肢として、新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時検査キット(以下、「同時検査キット」という。)の一般向け販売を可能とすることについて概ね了承された。

これに伴い、令和4年11月28日開催の機器部会では、同時検査キットを一般用検査薬として取り扱う際のガイドラインが審議・了承され、第1類医薬品とすることが適当とされた。

今回承認された同時検査キットについては、単独キットにおける留意事項に加え、両ウイルスの性質の違い(一般的に新型コロナウイルスは発症前後にウイルス量が最大になるとされている一方で、インフルエンザウイルスの場合は発症早期ではウイルス量が比較的少ない等)を踏まえた適切かつ丁寧な使用説明等が必要となることから、薬剤師の指導のもと販売を行う第1類医薬品とされたことは妥当なものと考えている。

なお、今後は企業からの申請に基づき、製品の流通が始まることが見込まれるが、その取扱い等はあらためて示されるものと考え、引き続き情報提供を行うとともに、医療用キットの流通への影響等を含め、地域医療提供体制に不要な混乱をもたらすことのないよう注視したい。

# 4. 上半期における個人データの漏えい等事案を踏まえた個人データの適正な取扱いについ て

安部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。

今般、国の個人情報保護委員会で、上半期における個人データの漏えい等事案を踏まえた個人データの適正な取り扱いについて注意喚起を発表した。

同委員会は、主な漏えい等事案として、「病院・薬局における要配慮個人情報を含む書類の

ご公布及び紛失」を挙げ、単なるヒューマンエラーとして片づけず、医療・介護関係事業者 向けのガイダンス(個人情報保護委員会・厚生労働省)等を踏まえた適切な安全管理措置を 講ずることが必要であると示している。

令和4年4月から改正個人情報保護法が施行され、漏えい等が発生し、個人の権利利益を 害するおそれがあるときに、原則として個人情報保護委員会への報告及び本人への通知が義 務化されている。

個人の権利利益を害するおそれがある時に該当する事態として、要配慮個人情報が含まれる事態が挙げられるが、処方箋、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等も要配慮個人情報に該当するため、薬剤師には、法令等を正確に理解した上で、適正に個人情報を取り扱うことが求められている。

都道府県薬剤師会には、漏えい防止のための業務見直しや、緊急時における報告体制の整備等を会員に向けて周知いただくよう通知を発出した。

# 記者からの質問は以下の通り。

記者:個人情報保護委員会が、個人データ漏えい等の事案を踏まえた注意喚起を発表された件について、個人情報取扱事業の中で病院・薬局の漏えいがとりわけ多かったということか。 安部副会長:他の業種と比較して、とりわけ多いということではないと捉えているが、お薬手帳の渡し間違え等が実際に現場で起きた場合、単なるヒューマンエラーで済ませずに業務の見直し等を行い、再発防止に努めていただきたい。

記者:「薬剤師・薬局における喫緊の課題とそれに関する要望事項について」の中で「令和 5年度薬価改定(中間年改定)を自民党のヒヤリングで説明されたときの感触を伺いたい。 山本会長:理解は行き届いているのではないか、と考える。

次回の定例記者会見は、令和4年12月22日(木)、15:30~16:30

以上