

日 薬 定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和5年3月2日（木）15：30～16：20

場 所：日本薬剤師会第2会議室

出席者：山本会長、安部副会長

提出資料：

- ・トルコ・シリア大地震義援金の募集について
（令和5年2月15日 日薬発第277号）
- ・電子処方箋導入に伴う薬局への補助について（情報提供）
（令和5年2月16日 日薬発第278号）
- ・新型コロナウイルス感染症対応薬剤師・薬局における現状と課題
（令和5年2月22日 新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード 日本薬剤師会資料）
- ・薬学6年制過程の新設抑制等を趣旨とする改正告示案に対するパブリックコメントの実施及び
本会提出意見について
（令和5年2月22日 日薬業発第448号）
- ・「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」への意見提出について
（令和5年2月24日 日薬業発第449号、日薬情発第201号）

1. トルコ・シリア大地震義援金の募集について

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。

トルコ・シリア国境付近で発生した、マグニチュード7.6の地震とそれに続く大規模な余震により被災された地域では、なお救出活動が継続中で、被害の全容についてはいまだ不明と報道されている。

我が国に未曾有の甚大な被害をもたらした「東日本大震災」から12年を経過した今日でも、我々の記憶に鮮明に残る当時の惨状を思うと、被災地でなお余震に怯えながら、厳寒下での避難生活を強いられているトルコ・シリアの皆様に対して、心よりお見舞いを申し上げる。

本会では、国際薬剤師・薬学連合（FIP）の呼びかけなどを踏まえ、第一次締め切りを令和5年3月31日とした義援金募集を行うので、是非皆様のご理解とご協力のほどお願い申し上げます。

2. 電子処方箋導入に伴う薬局への補助について

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。

本会は2月16日、日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会と共に、加藤勝信厚生労働大臣を訪問し、速やかな医療DXの実現に向けて、医療情報化支援基金による電子処方箋に係る補助金の補助率引き上げ、並びに補助申請期限の延長について、3団体連名による要望書を提出した。

3. 新型コロナウイルス感染症対応薬剤師・薬局における現状と課題

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。

2月22日に新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードが開催された。

本会は、新型コロナウイルス感染症の感染症上の位置付けが「2類相当」から「5類」に移行されることに伴う課題について、「感染疑いのある患者が来局する機会の増加」、「小規模の薬局の場合、来局者の導線の確保・分離が困難（高齢者やハイリスク患者の感染リスクの増加）」、「コロナ治療薬が国所有品から一般流通品となることへの懸念」を課題として挙げた。

また、コロナ治療薬が国所有品から一般流通品となることで、患者の費用負担発生、薬局の備蓄負担、国所有品では薬局間融通が認められていないこと等を指摘し、検査キット（医療用、OTC）の販売では、引き続き薬局を積極的に活用するよう求めた。

4. 薬学6年制過程の新設抑制等を趣旨とする改正告示案に対するパブリックコメントの実施及び本会提出意見について

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。

文科省は令和4年8月に、薬学6年制課程の新設並びに収容定員増について抑制方針をとることを『6年制課程における薬学部教育の質保証に関するとりまとめ』において示した。

その後、同省では、抑制策の実施に向け、『大学、短期大学及び高等専門学校を設置等に係る認可の基準の一部を改正する告示案等』（以下、「改正告示案」）の策定に向けた準備を進めていたが、策定された改正告示案については、令和5年1月25日開催の中央教育審議会大学分科会に諮られ、そのまま了承された。

改正告示案については、現在公布を前にパブリックコメントが実施されており、本会はこの件に関して意見を提出した。

○第1条第7項において「適用しない」とされる場合の「地域における薬剤師の数その他の事情を勘案して薬剤師の確保を特に図るべき区域として文部科学大臣が別に定める基準に該当する区域」の基準については、適切な区域及び基準となるよう努めていただきたい。

○第4条において、例外としての薬学6年制課程の新設及び収容定員増に関する審査については「修学資金の貸与その他の支援の内容に照らして行う」とされているが、地域偏在の解消を超えた範囲での定員増が生じることのないよう、地域の実情を反映させるため、地域の関係団体（薬剤師会等）との十分な協議等の対応をお願いしたい。

○学校教育法施行令第23条の2第1項第4号において収容定員総数の増加を伴わない場合の6年制収容定員の増加を認可事項とすることについて、届出事項を認可事項とすることに異論はないが、薬学部内における4年制定員の一部または全部を6年制に転換することを全面的に妨げることは好ましくない。大学内の薬学部における総定員内での6年制定員の増加については、薬学教育の質改善に鑑みて問題がない場合には認めるべきである。

○健康上の理由などによる特段の事由以外、すなわち所定の年限内で進級ができなかった等の事由により退学した学生について、自大学で再入学の措置をとることや、他大学が編入

を受け入れるなどの対応は収容定員内であったとしても適切な対応ではない。

5. 「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」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。

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課において、令和5年2月1日から3月2日までの期間、登録販売者が店舗管理者等になる要件の見直し等及び薬局におけるサイバーセキュリティの確保を講じる措置の遵守について意見募集が行われ、本会から意見を提出した。

<「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」に関する意見について（登録販売者が店舗管理者等になる要件の見直し等）>

- 登録販売者試験に合格した者が店舗販売業又は配置販売業（以下「店舗等」という。）で勤務するにあたり、一般用医薬品の適切な販売体制の確保のための管理者要件、実務経験及び研修に係る体制整備は不可欠である。
- 今回の一部改正により、店舗販売業の店舗管理者又は配置販売業の区域管理者（以下「店舗管理者等」という。）の要件として、従事期間が過去5年以内のうち「2年以上」から「1年以上」と見直されることで、季節の変化に伴う対応や他の従事者もしくは地域住民への対応などの経験が不足し、管理者としての資質担保という点で非常に懸念がある。
- そのため、従事期間の見直しと併せて今後追加される「店舗等の管理及び法令遵守に関するなどの管理者となるための資質を担保するための研修」については、経験の不足を補うための内容を含むと共に、管理者としての資質を担保するプログラムとしてその内容を明確に規定するとともに、これらが確実に実施される仕組み、研修内容や質を担保する仕組みが必須である。
- また、従事期間の取り扱いについては、店舗販売業者の責任において、所定の時間数である1,920時間以上従事し、医薬品に関する実務を確実にやり、医薬品を扱う者として必要な経験を積んでいることを記録と共に担保すべきであり、都道府県等において確実に実態を確認・把握できる仕組みが必要。
- 医薬品医療機器等法においても、店舗管理者等は、義務並びに業務を遂行し、並びに法令を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならないと規定されており、その質を担保すると同時に、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、追加的なオンライン研修などを条件とするという趣旨を損なうことがないよう適切な運用を求める。

- また、昨今の一般用医薬品の濫用等の問題については、一般用医薬品を取り扱っている店舗等において、従事者間の情報共有や適切な販売の指導などにより、濫用等の防止に向けたより一層の対策を講じているところであり、特に店舗管理者等の役割はますます重要となる。店舗管理者等の要件は、人材確保のみを優先して設定するのではなく、適切な店舗管理、従事者への指導を行うことができ、一般用医薬品の適切な販売が確保されるよう慎重に設定し運用されるべき。

＜「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」に関する意見について（薬局におけるサイバーセキュリティの確保を講じる措置の遵守について）＞

- 昨今の医療機関に対するサイバー攻撃を鑑みても、薬局におけるサイバーセキュリティ対策は重要なことと考えます。一方、「医療機関」という文言には、大病院から診療所までが含まれるように、「薬局」であっても、規模の差が存在します。この点については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」でも触れられているように、セキュリティの担保は、技術と運用のバランスが重要であり、一律の規定ではなく、医療機関や薬局の規模等によって、取るべき方法に幅があると認識しています。今回の法改正においても、上記趣旨を踏まえた上で、薬局向けの実効性のある対応内容の明示をお願いするところであります。

6. 医薬品販売制度に関する自己点検結果について

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。

本年度の実施結果は、自己点検表を配付した薬局・店舗数が 49,286 軒、うち回答のあった薬局・店舗数が 42,656 軒（86.5%）であり、回答のあったうち「該当する全項目について適切に実施していることを確認できた」薬局・店舗数は 42,522 軒（99.7%）であった。

本点検は、会員の従事する薬局等において、医薬品販売に関する法令上のルールを自ら点検し、その遵守状況を確認することを目的として取り組んでいただいております。前年度に比べて多くの薬局等で点検が実施され、該当する全項目について適切に実施できる状態となっていることが確認できた。

一方で、点検を実施できていない薬局等や不十分な項目について改善ができていない薬局等も見受けられる状況である。

国民の安全・安心な医薬品の使用のためには、医薬品販売制度に則った対応を形骸化させることなく、専門家としての薬剤師の関与と適切な提供体制が不可欠である。本期間に点検を実施できなかった薬局等を含め、期間に限らず点検を実施いただき、全ての薬局等において法令遵守の徹底に向けて対応していただくよう要請を行った。

また、今般「濫用等のおそれのある医薬品」の指定範囲が改正され、本年4月より適用となることを踏まえ、各薬局・店舗においては、医薬品販売制度等に係る資料やポスターをご活用いただき、法令を遵守した適切な医薬品の提供並びに地域住民に対して医薬品の適正使用を啓発いただくよう併せてお願いした。

7. 公益社団法人日本薬剤師会第101回臨時総会の開催について

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。

第101回臨時総会の開催は、3月11日（土）と12日（日）の2日間で行い、会場は「ホテルイースト21東京」を予定している。

議題は、報告第1号「令和4年度会務並びに事業中間報告の件」、報告第2号「令和4年度補正予算の件」、議案第1号「令和5年度事業計画の件」、議案第2号「令和5年度会費額の件」、議案第3号「令和5年度収入支出予算の件」、議案第4号「令和5年度借入金（会務運営）最高限度額の件」についてである。

記者からの質問は以下の通り。

記者：2月22日に初開催された厚生労働省の「医薬品の販売制度に関する検討会」において零売の不適切事案に対する批判が集中した。山本会長からコメントを伺いたい。

山本会長：零売という制度が悪いわけではない。しかし、一部では適切に販売されていない実態がある。本来、処方箋以外の医療用医薬品の販売は特例であり、一般用医薬品等の販売等による対応を考慮したにもかかわらず、やむを得ない場合に限られている。原理原則を厳守することが重要である。

次回の定例記者会見は、令和5年3月16日（木）、15：00～16：00

以上