

日 薬 定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和5年3月30日（木）16：00～16：45

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。渡邊副会長（WEB）。

提出資料：

- ・新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）
（令和5年3月20日 日薬情発第227号）
- ・後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて
（令和5年3月16日 日薬業発第483号）
- ・【重要】HPKI セカンド電子証明書の先行発行について
（令和5年3月15日 日薬情発第220号）

1. 新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供（新資材の活用の依頼等）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感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「ゾコーバ錠 125mg」については、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ゾコーバ錠 125mg）の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」（令和5年2月24日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）にて周知されたところであるが、投与後に妊娠していることが判明した症例が製造販売業者より報告されたことを受け、3月17日付けで厚生労働省より本会宛て、使用にあたっての注意喚起につき追加の情報提供があり、本会からも追加で、チェックリスト等の新資材の活用に関して都道府県薬剤師会に通知した。

【追加の情報提供内容】

- ・女性患者及びそのご家族向けの資材が新たに作成されたため活用依頼。
- ・患者に対する服薬状況の管理と万一残薬が生じた場合の対応依頼。
- ・同意説明書等が改訂されたため、最新の資材の活用依頼。

2. 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

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。

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについては、令和4年9月に厚生労働省保険局医療課より示されていたが、依然として後発医薬品の供給停止や出荷調整が続き、代替後発医薬品の入手が困難な状況となっていることを踏まえ、今般、出荷停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱い等について、引き続き4月調剤分から適用されることとなった旨、3月13日付け本会を含む関係団体に周知された。当該取扱いについては、令和5年9月30日を終期としているほか、対象品目、報告時期などについても示されている。

3. G7 広島サミット等開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について

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5月下旬のG7 広島サミット及び関係閣僚会合等の開催に備え、爆発物の原料となりうる劇物等の適正な管理等の徹底については、今月初めに厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より通知されたが、今般、危害の発生を未然に防止する観点から、毒物・劇物全般についてあらためて適正な保管管理の徹底と盗難・紛失等が発生した場合の対応が、3月17日付けで本会宛て通知されたため、本会からも追加で都道府県薬剤師会に通知した。

4. 【重要】HPKI セカンド電子証明書の先行発行について

渡邊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、薬剤師のHPKI 電子署名に用いる物として、薬剤師資格証（ICカード）とセカンド電子証明書（セカンドキー）の同時発行を進めてきたが、コロナ禍並びにウクライナ危機を原因とする資材調達、中でもICカードの調達が困難な状況が続いている。薬剤師のHPKI 電子証明書による電子署名は、薬局で電子処方箋を調剤済とする際に必要となるが、ICカードとセカンドキーのいずれでも可能なことから、日本医師会・医療情報システム開発センター・本会の認証局3局では、同時発行ができない場合は、電子処方箋の普及・運用に支障がないようにセカンドキーのみを先行発行することとした。すでに本会では、累積で37,190枚の発行処理がなされており、11,700ほどのセカンドキーの先行発行が済んでいる。今後はICカードが調達でき次第、セカンドキーのみを先行発行した方に速やかに発行、郵送することとしており、その旨都道府県薬剤師会に通知した。

5. 公明党 医薬品・医療器機検討委員会におけるヒアリングについて

山本会長より、3月28日に公明党厚生労働部会、厚生労働省医薬品・医療器機検討委員会が開催され、本会、日薬連、GE薬協、卸連、日医、日歯が出席、医薬品の安定供給に係る現状と課題について合同ヒアリングが行われた旨述べられ、安部副会長より資料を用いて概要が説明された。主な内容は以下の通り。

小林化工・日医工の事案を端緒として、先発・後発を問わず多品目の医療用医薬品が連鎖的に出荷停止・限定出荷となり、安定供給に大きな支障が生じている。本会からは、当該企業をはじめ、厚労省・日薬連・GE薬協・卸連へ、必要な医薬品の増産体制、代替薬の確保、公平かつ適切な供給体制の維持・確保等を依頼するとともに、会員に対しては、限りある医薬品が必要な患者に過不足なく提供できるよう、必要数量以上の発注を慎み、薬局間での医薬品の融通等、地域の医療関係者が協力して対応するよう協力を依頼しているが、問題発生から2年以上経過したものの、厳しい状況にあることを国会議員の方々に説明した。また、安定供給に向けては、医療現場のニーズにあった正確かつ迅速な情報提供を要望し、「正確かつ即時性のある医薬品製造・流通状況を開示するための仕組みを国主導で構築する」ことを提案した。また、薬価差については、「永続的な医薬品の安定供給の実現のためには、医療保険制度のみならず産業構造等を含めた俯瞰的な議論が重要である」、「広く医療保険制度における医薬品の果たす役割や、医療上の必要性・非代替性・緊急性等も視野に、地域医療提供体制・地域医薬品提供体制に悪影響をもたらすことのないよう、現場に及ぼしうる影響等を踏まえながら丁寧な議論をお願いしたい」と主張してきたところである。

質疑応答は以下の通り。

〈医薬品の安定供給〉

記者：日薬からの出席者はどなたか。会議での反応はどのようなものであったか。

山本会長：山本と安部副会長が出席。他団体に配慮し詳細な説明は控えるが、総じて後発医薬品が不足しているのはなぜか、薬価の改定が影響しているのではといった認識が占めていた。各団体、それぞれの立場で発言され、GE 薬協は製造、卸は流通面で信頼回復に努めるというご説明に対し、本会からは早急の対応を求めた。

記者：年末には訪看 ST 等への医薬品配置等、多彩な要望が見られたが、今回は医薬品の安定供給のテーマに限定した会議であったか。

山本会長：多彩な議論もしたかったが、今回は6団体を対象に、医薬品の安定供給に特化した会議であった。

記者：有識者会議等では、GE 薬協、卸連等、各団体、同じような考えをお持ちであると思うが、今回の会議では、日薬も含め一致団結して考え方を合わせたのか、あるいは日薬は独自の考えを整理して臨まれたのか。

山本会長：他の団体が平仄を合わせたかどうかは存じ上げないが、本会としてはなぜ安定供給に支障が起きたか、そのことへの改善を申し上げた。現場の医師、歯科医師、薬剤師、それぞれ支障が起きている状況は異なる、平仄を合わせた発言ではなかったと認識している。

記者：安定供給に向けての短期的、中長期的な対応についてはいかがか。

山本会長：製造側は設備投資をされるという話だが、短期的には早期の安定供給を望む。中長期的には国が問題点を検証し制度的な対応策を打つべきと考える。

〈薬剤師の偏在指標〉

記者：本日の記者会見資料にはないが、昨日3月29日開催の第13回薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会で薬剤師の偏在指標が示された。病院と薬局の業態間格差についてどう受け止めたか、また第8次医療計画のガイドラインに基づき行われる各地域での取組について現時点でお考えがあればお教えいただきたい。

安部副会長：偏在指標については、医師の指標を参考に業務の違いなどを踏まえて調整されたものと認識。6年の中間地点3年で各地域の取組の地域性を踏まえた見直しもあるので、一旦数字が示されたことは確保策に取り組む上での目安となるが絶対ではない。第8次医療計画のガイドラインに「薬剤師確保」がしっかり入ったことは評価する。ガイドラインが活用されること、薬務、医務の主管課、都道府県薬剤師会の連携に期待するとともに、厚労省の支援もお願いしたいということは検討会で発言してきた。

記者：病院薬剤師の不足、確保についてはいかがか。

安部副会長：病院薬剤師の給与がフォーカスされがちであったが、生涯研修や生活環境、やりがいなど様々な要因が調査・研究の中で見えてきた。それらがガイドライン上で示されたことは大きい。効果が出るには時間がかかるが、地域医療介護総合確保基金の活用にも期待したい。

山本会長：2036年になると現在の薬剤師養成数で推移すれば充足すると言われているが、数を増やすことによって質が下がるようでは本末転倒である。薬学部の定員の問題でも質の議論をしている。偏在指標についても単純に充足率がどうかという議論だけでは困る。論旨がぶれてしまうことには注意する必要がある

〈処方箋医薬品の違法販売〉

記者：個別の案件ではあるが、佐賀県、栃木県で処方箋医薬品の違法販売による業務停止処分があったが、法令順守が言われる中、またこういったことが起きたことについてはいかがか。

山本会長：無料検査キットの架空請求があった後で続けて、処方箋医薬品の違法販売が2件発覚したことは承知しているが詳細はまだ把握していない。薬剤師が職能人として薬の販売をコントロールすべき立場にありながら、処方箋医薬品を粗略に扱うことについては極めて不愉快、会員、非会員に関わらず猛省を促したい。

〈HPKI〉

記者：HPKIのICカード・セカンドキーの全体の発行数、セカンドキーの先行発行数、その他の申込件数を改めて伺いたい。

渡邊副会長：全体の発行枚数は37,190枚。セカンドキーの先行は11,790。申込受付件数は54,144件（管理薬剤師以外の2人目、3人目を含む）。

記者：セカンドキーの先行発行は、ゴールデンウィーク明けのICカード納品までの対応と考えてよいか。

渡邊副会長：その通り。納品されればセカンドキーを先行発行した方に追ってICカード送ることになる。

次回の定例記者会見は、令和5年4月12日（水）、16：00～17：00

以上