

(別添)

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

薬局の求められる機能とあるべき姿

平成 26 年 1 月

近年の社会情勢を踏まえた薬局の機能について

- 医療の高度化・複雑化、少子高齢社会の進展に加え、院外処方率が65%を超えるなど薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している中、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、薬局・薬剤師には、最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている。
- 平成22年3月に出された厚生労働省のチーム医療の推進に関する検討会報告書においては、チーム医療において、薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが、医療安全の確保の観点から非常に有益であるとしている。その一方で、薬剤師が十分に活用されていないことを指摘し、高度な知識・技能を有する薬剤師が増加している状況も踏まえ、薬剤師の活用を促すべきであるとしている。また、薬局と医療機関が連携してチーム医療を推進するためには、患者の状況に関する正確な情報が必要であり、相互の情報共有が重要である。
- 平成20年6月に厚生労働省が出した「安心と希望の医療確保ビジョン」においても、在宅医療における薬局の取組みについて、地域における医薬品等の供給体制や、医薬品の安全かつ確実な使用を確保するための適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべきとされている。
- また、薬局については、医療法に基づく医療提供施設として、調剤を中心とした医薬品や医療・衛生材料等の提供の拠点（在宅医療の提供を含む）としての役割にとどまらず、薬物療法に併せて、後発医薬品の使用促進や残薬の解消といった社会保障費の適正化にかかる観点での積極的な関与も求められている。
- さらに、平成25年6月に閣議決定された日本再興戦略では、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」とされており、薬局は地域に密着した健康情報の拠点として、セルフメディケーションの推進のために、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康情報に関する相談、情報提供等を実施することが求められている。
- 薬局は、当該薬局で購入される一般用医薬品や調剤した医療用医薬品につ

いて、個別に相談・助言を行うのみではなく、当該患者の治療歴に加えて患者の健康食品等の摂取歴やその背景事情等を把握した上で、薬物療法を主としたトータルな薬学的管理に基づいた助言等を行うなど、患者の薬物療法全般の責任者としての役割を持つことが望ましい。

- その一方で、調剤を中心とした医療用医薬品の供給のみを行い、一般用医薬品や衛生材料等の供給を担っていない薬局も増加し、また、医療機関の近隣に薬局を設置し、特定の医療機関から発行される処方箋を応需することがほとんどであるいわゆる門前薬局も散見され、求められる薬局の姿と大きく異なってきている。
- 以上のような近年の社会情勢の変化を踏まえて、改めて、薬局として求められる機能とその姿について、以下のとおりまとめる。

薬局の求められる機能とあるべき姿

1. 薬局が備えるべき基本的体制について

薬局は調剤や医薬品等の供給を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない、高齢化の進展等の社会情勢を踏まえると、次の事項を満たすべきである。

(1) 薬局が受けるべき許可等

- ・ 保険薬局の指定のみならず、各種公費医療制度（自立支援、生活保護等）による指定等を受けていること。
- ・ 麻薬小売業者の免許、高度管理医療機器販売業の許可及び管理医療機器の販売業・貸与業の許可を受けていること。また、毒物劇物一般販売業の登録を受けていることが望ましい。

(2) 薬局の開局時間

- ・ 近隣の医療機関にあわせた開局時間では、地域における薬局としての必要な機能を果たすことが困難であるため、患家（居宅）において薬剤管理指導業務（以下「在宅薬剤管理指導」という。）を行う小規模薬局を除いて、原則として、薬局は、午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上連続して開局していること。
- ・ 開局時間以外であっても、緊急時等に対応できる体制として、休日・夜間等における緊急時等の連絡先を患者に情報提供するとともに、自薬局で対応できない場合には、他の薬局と連携し、休日・夜間等の対応が可能である体制を整備していること。

特に、在宅薬剤管理指導の充実を図る観点等から、個々の薬局における休日・夜間等の緊急時等への対応の即応性を考慮すると、24時間対応可能な体制を整えることはより望ましいものと考えられる。

(3) 医薬品等の備蓄

- ・ 地域のニーズに対応し、処方箋を円滑に受け入れることができるとともに、後発医薬品の積極的な使用の妨げとならないよう、必要な医薬品を備蓄・供給できる体制を構築していること。
- ・ 在宅医療で用いられる医療・衛生材料等の販売を行っていること。
- ・ 介護用品の販売又はその購入希望者に対して販売先を紹介できる体制が整備されていること。
- ・ 当該薬局に備蓄がなく、また、医薬品の卸売販売業者にも在庫がないため

即時納品ができない場合でも、近隣の薬局から調達できる体制を整備していること。

- ・第1類医薬品を含む一般用医薬品（強心薬、解熱鎮痛消炎薬、総合感冒薬、鎮咳去痰剤、鼻炎用内服薬、胃腸薬、整腸剤・止瀉薬、便秘薬、アレルギー用薬、ビタミン薬、点鼻薬、点眼薬、うがい薬、シップ薬、殺菌消毒薬等）を販売していること。（今後新設される要指導医薬品も同様の取扱いとする。）

(4) 薬局が備えるべき構造・設備

- ・十分な広さの調剤室を確保していること。
- ・十分な広さの待合室を確保していること。
- ・高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（バリアフリー法）に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造であること。
- ・服薬指導等における患者の症状や体調の確認等に伴い、それらの情報が他の患者に漏れ聞こえる場合があることを踏まえ、同時刻に複数の患者が来局することが想定される薬局においては、服薬指導等における患者とのやりとりが他の患者に聞こえないようパーテーション等で区切られ、独立したカウンターにおいて服薬指導等を行っていること。
- ・薬局敷地内を全面禁煙とする措置又は受動喫煙の害を排除・減少させるための環境づくり（分煙）がとられていること。
- ・クリーンベンチ等、無菌調剤を実施できる設備を有していること（他の薬局との共同利用も含む）。
- ・業務に必要な最新の書籍やインターネット環境の整備、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）への登録等、医薬品等の情報の収集・管理体制を整備していること。

(5) 地域医療における役割

- ・地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等と連携をとり、普及啓発活動や研修事業など、地域保健医療に貢献していること。また、医療機関との間での更なる情報共有に努めるとともに、薬局で得られた患者の服薬状況や副作用の発現状況等の情報を医師等へフィードバックするよう努めること。
- ・災害時への対応として、事前に地域の拠点薬局等と連携し、災害時の医薬品等の供給拠点機能を果たせること。
- ・地域の薬事衛生、環境衛生の維持向上のために実施されている各種事業に参加していること。
- ・不要な医薬品や使用済みの注射針の所有に伴う健康被害の未然防止及び廃棄物の適切な処理の観点から、地方自治体と連携し、患者から、使用期限が

過ぎた医薬品や使用済みの注射針等の受入れ、回収等を行い、それらを適切に廃棄していること。

(6) 薬局の人的機能

- ・ 勤務薬剤師が、調剤に伴う手技（無菌調剤に係る手技等）や技能の向上、薬物療法の個別最適化、効果や副作用の確認等に必要な薬理学、製剤学、薬物動態学、フィジカルアセスメント等についての最新情報の収集、医療を中心とした社会保障制度等（医療、保健、介護、福祉等）に関する理解の向上、又は来局者の臨床症状や相談内容から適切な一般用医薬品の選択や生活上の指導を行うのに必要な能力の向上等、薬剤師としての業務内容の向上に資する生涯学習に積極的に取り組んでいること。また、各種認定薬剤師・専門薬剤師の取得をすることが望ましい。
- ・ 薬局開設者は月 1 回以上の頻度で、勤務薬剤師に業務内容の向上に資する研修等を受講させる機会を設けること。
- ・ 薬局の管理者（管理薬剤師）はその薬局に勤務する薬剤師等を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品等の管理等を行う立場であることから、薬局業務において5年以上の経験を有するとともに、薬剤師認定制度認証機構により認証された研修認定制度による認定薬剤師又はそれと同程度の認定を持っている者であること。

2. 薬局における薬物療法（薬学的管理）の実施について

薬局は国民が自由に選択するものであるが、患者の薬物療法（薬学的管理）については、患者との信頼関係を構築し継続的に実施するとともに、次の事項に取り組んでいるべきである。

(1) 薬学的管理

- ・ 副作用の発現状況や期待される効能の発現状況の確認を行い、薬学的見地から処方せんを確認し、医師に対し疑義照会を行うとともに、薬剤の変更や減量等の提案を行っていること。
- ・ 特に、緩和ケアにおける医薬品の適正使用の確保も念頭に、麻薬・向精神薬が処方されている患者に対しては、薬学的管理とともに、残薬の適切な取扱方法も含めた保管取扱い上の注意等に関し必要な指導もあわせて行っていること。
- ・ 飲み忘れ、飲み残し等による残薬を確認していること。
- ・ 飲み残し等が生じていることが確認された場合には、当該残薬の使用期限等を確認した上で、新たに調剤する当該医薬品の量を減量する等、残薬を解

消すよう取り組んでいること。なお、その際には、残薬が生じる原因を考察し、患者への服薬指導や疑義照会の上、薬剤の変更を行う等の対処を併せて行い、その過程の記録を残していること。

- ・一定期間を超える長期処方について、薬学的管理を充実させる観点から、処方内容を分割し調剤するなどにより、定期的に、服薬状況、薬物療法の効果、患者の副作用の発現状況の確認等を行っていること。
- ・お薬手帳の積極的な活用等、患者のアドヒアランス向上への取り組みを行っていること。
- ・一般用医薬品の販売の際には、購入される一般用医薬品のみに着目するのではなく、購入者の薬物療法の治療歴や医療用医薬品の使用状況、その背景事情等を把握した上で情報提供を行い、必要に応じて医療機関へのアクセスの確保を行っていること。なお、医療用医薬品を調剤する際には、一般用医薬品の使用状況等を把握した上で行うべきであることは、いうまでもない。（今後新設される要指導医薬品も同様の取扱いとする。）

(2) 在宅医療への取り組み

- ・在宅薬剤管理指導を実施していること。
- ・在宅薬剤管理指導の実施が可能である旨掲示するとともに、患者や地域住民に対して広報を行い、また、近隣の医療機関、介護事業者、自治体に周知を行っていること。
- ・在宅薬剤管理指導に当たっては、他職種との情報共有を行うなど、連携して在宅医療の実施に取り組んでいること。
- ・在宅薬剤管理指導の実施に当たっては、その業務量に鑑み、薬剤師一人につき、一日当たりの患者数が過剰な人数にならないよう、適切な人数までとするべきである。
- ・退院し、居宅における医療を受ける患者で、在宅薬剤管理指導を受ける必要がある場合には、退院時に医療機関の薬剤師から、患者の薬剤使用歴、処方設計の背景事情、服薬状況等、退院後に在宅薬剤管理指導を実施するために必要な情報提供を受けるよう努めること。

(3) 後発医薬品の使用促進

- ・薬学的管理に併せて、社会保障費（医療費）の適正化の観点から、患者に対し、後発医薬品の理解普及を図り、使用を積極的に促進していること。
- ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（厚生労働省）を踏まえて、調剤される医薬品に占める後発医薬品の数量シェア（※）が60%を超えていること。

※後発医薬品の数量シェア＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

(4) 健康情報拠点としての役割

- ・地域住民が日常的に気軽に立ち寄ることができるという薬局の特性を活かし、薬局利用者本人又はその家族等からの健康や介護等に関する相談を受け、解決策の提案や適当な行政・関係機関(当該地域の市役所等の相談窓口、医療機関、保健所、福祉事務所、地域包括支援センター等)への連絡・紹介を行っていること。
- ・栄養・食生活、身体活動・運動、休養、こころの健康づくり、飲酒、喫煙など生活習慣全般に係る相談についても応需・対応し、地域住民の生活習慣の改善、疾病の予防に資する取組みを行っていること。
- ・薬剤師が医療・保健・福祉・介護等に関する知識を十分に有するよう、介護支援専門員など、各種資格を取得することが望ましい。

(5) その他の備えるべき機能

- ・薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬品等に係る副作用等の報告を行っていること。