

## 【議事録】 令和4年度第1回医薬品適正販売対策部会

日時 令和4年11月28日（月）

14時00分～16時00分

場所 大阪赤十字会館 4階 402会議室

大阪市中央区大手前2丁目1-7

### 1 開会

#### 【事務局】

定刻となりましたので、ただ今より、「令和4年度大阪府薬事審議会医薬品適正販売対策部会」を開催させていただきます。委員の皆様方には、ご多用のところ、ご出席いただきありがとうございます。

本日司会を務めさせていただきます大阪府健康医療部生活衛生室薬務課井上でございます。

本会議は「大阪府情報公開条例」により、原則公開となっております。

また、当部会の設置規定における定員数は過半数となっており、本日は委員9名中8名のご出席をいただいておりますので、当部会が成立していることをご報告いたします。

それでは、開会にあたりまして、一言ご挨拶申し上げます。

本日は、お忙しい中、本部会にご出席いただき、誠にありがとうございます。

本部会は、平成25年に医薬品販売業務に従事される登録販売者の資質向上を図る目的ではじまり、平成30年からは、医薬品の流通から使用段階における安全性の確保及び従事者の資質向上を図るための施策を審議する部会として活動しています。これまでの取組では、厚生労働省から発出された『医薬品適正流通、いわゆるGDPガイドライン』に関する内容を議題としてご議論いただき、令和元年度に『GDPガイドライン』の内容を分かり易く解説した『解説書』を取りまとめたいただきました。その後、新型コロナウイルス感染症の影響で、約2年間にわたり開催を断念せざるを得ない状況がありまして、本日3年ぶりに開催させていただくことになりました。この間に、薬機法改正による調剤後の継続的な服薬指導や新たな薬局の認定制度の導入、データヘルス集中改革プランの進展に伴う電子処方箋やオンライン服薬指導等のICTを活用した取組み、セルフメディケーションの更なる推進や新型コロナウイルス感染症への対応など、薬剤師及び登録販売者の業務や取り巻く環境も急速に変化しております。こうした時代の変化や技術の進展等の状況を踏まえ、薬剤師や登録販売者が地域包括ケアシステムの一員として患者・住民を支えていく役割を果たすために、今後どのような役割を担っていくのか、それに伴いどのような知識や経験が求められるのかについて整理していただきまして、府民の適正な医薬品の使用につながる取組みを進めてまいりたいと考えております。本日は、医薬品の製造から販売後の安全管理までの薬剤師や登録販売者の役割などについて、委員の皆様方の幅広い見地から、活発なご議論と、忌憚のないご意見をいただき、本日の検討部会が有意義な場となりますことを期待いたしまして、簡単ではございますが、開会の挨拶とさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

## 【事務局】

それでは、委員の皆様を50音順に紹介させていただきます。

- 一般社団法人 大阪府薬剤師会 伊藤(いとう) 委員でございます。
- なにわの消費者団体連絡会 岡本(おかもと) 委員 でございます。
- 大阪府医薬品卸協同組合 長船(おさふね) 委員 でございます。
- 大阪家庭薬協会 阪本(さかもと) 委員 でございます。
- 一般社団法人 大阪府医師会 清水(しみず) 委員でございます。
- 一般社団法人 大阪府医薬品登録販売者協会 竹内(たけうち) 委員 でございます。
- 関西医薬品協会 百武(ひやくたけ) 委員 でございます。
- 学校法人神戸薬科大学 山本(やまもと) 委員でございます。

なお、山本委員には、本会の部会長をお願いしております。

また、大阪医薬品元卸商組合 浦野(うらの) 委員でございますが、本日は所要のため欠席です。以上でございます。

続きまして、大阪府の職員を紹介させていただきます。

- 健康医療部生活衛生室薬務課医薬品流通グループの濱崎でございます。
- 同じく、東でございます。

次に、本日の資料の確認をさせていただきます。お手元に「令和4年度第1回医薬品適正販売対策部会」の黄色のファイルをお配りしております。このファイルには、本日の次第、委員名簿、大阪府薬事審議会規則、資料1及び2、参考資料1から3までをセットにしております。その他、座席表、当日配布資料として、「薬剤師及び登録販売者の業務や取り巻く環境の変化について」、「薬剤師会の取組説明資料」の3種類をお配りしております。資料の不備や不足がありましたら、議事の途中でも結構ですので、お知らせください。

それでは、議事に移らせていただきます。この後の議事は、部会長にお願いしたいと思っております。山本部会長、進行よろしく申し上げます。

## 【山本部会長】

みなさまどうぞよろしくお願い致します。

私は前回までの部会長でありました長船部会長に代わりまして、今回部会長を務めることとなりました山本でございます。本日はどうぞよろしくお願い致します。

本日の議題は、「薬局・医薬品販売業に従事する薬剤師及び登録販売者が担う役割等について」となっております。

薬剤師や登録販売者の業務や資質に関することが主な内容になると思いますが、もともと医薬品は生理活性が極めて強い物質です。それを患者さんのために医薬品のメリットを引き出して、デメリットの部分ができるべく現れないようにすることが大切になってきます。薬剤師や登録販売者がその業務を行う上で本日ご出席されているさまざまなご職種の委員のみなさまのご意見は非

常に大事なものだと思っておりますので、どうか忌憚のないご意見をいただきますよう、よろしくお願い致します。

それでは、早速、議題に移りますので、検討の背景について、事務局より説明をお願いします。

## 2 議題

### 【事務局】

当日配布資料「薬剤師及び登録販売者の業務や取り巻く環境の変化について」をご覧ください。各スライドの右下に番号を付しております。

事務局からは、本部会での検討にあたり、ここ数年来、薬機法改正があり、その後に新型コロナウイルス感染症が発生し、さらに ICT に係る技術が著しく進歩するなど、めまぐるしく変化している薬剤師及び登録販売者の業務や取り巻く環境の変化について説明いたします。

まずその前に、これまでの本部会で検討しておりました内容について説明します。スライド1をご覧ください。平成30年12月に発出されましたGDP（医薬品の適正流通）ガイドラインに関して、その内容について詳しく解説しました「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン解説書」を令和元年度に本部会で作成しました。その後、新型コロナウイルス感染症が発生・流行し、令和2年度及び令和3年度は本部会を休会としておりました。この間、改正薬機法の施行や新型コロナウイルス感染症の対応、さらに ICT 技術の進展に伴い、薬局薬剤師や登録販売者の業務についても大きく変化してきております。

スライド2をご覧ください。これは人口構造の推移を示したグラフになります。日本の人口構造の推移については既にご存知のとおり、日本は人口減少が始まっており、少子高齢化がどんどん進んでいます。人口が減少するというのが一番のポイントになりますが、特に、これからは高齢化がゆるやかに進み、それを支える側の生産年齢人口はだんだん減っていきます。2025年にいわゆる団塊の世代が75歳に達するため、これに向けて地域包括ケアの推進や社会保障の改革を、ここ数年継続的に行っています。これからは次のステップとして、団塊の世代ジュニアが65歳を迎える時期、それが2040年頃になり、高齢化がピークを迎える時期と言われております。そこを展望していくと、これからは高齢化よりも、現役世代と言われる働く人々の急減にどのように対応していくかを考える必要があります。また、そのような状況の中で、医療等の分野での生産性をどのようにして高めていくのかということを考えていかなければなりません。その中で、薬剤師や登録販売者としてどのような業務をするべきなのかということが、今後考えていかなければならない課題になります。

また、医薬分業に関しては、平成の時代がまさに薬局や薬剤師にとって大きな業務変化があった時期だと言えます。スライド3をご覧ください。こちらは処方箋受取率の年次推移をあらわしたグラフになります。処方箋の受取率については、平成が始まった頃は10%程度でしたが、今では約75%になっており、平成の時代に医薬分業が進んだ結果、病院に行って、薬局で薬を受け取るのが当たり前と言われるような時代となっています。一方で、この数年、医薬分業はどんどん進んだものの、今度は薬剤師・薬局に対する厳しい意見がいろいろと出てきました。

スライド4をご覧ください。平成27年の規制改革会議の中で公開ディスカッションが行われ、そこで医薬分業がテーマになりました。その中で、コストに見合ったサービスの向上や医薬分業

の効果が実感できないという声が、一部の方からあがり、今後どうするのかということが指摘されました。また、処方箋がないと薬局に行かない状況があります。昭和の時代に医薬分業がまだ進んでいなかった頃、薬剤師は街の科学者と言われていたようで、いろんな健康相談やOTCの相談も含めて、薬局にまずは相談に行っていたそうです。その後、医薬分業が進むにつれて、処方箋がどんどん世に出るようになっていき、受け付けた処方箋に対応する機能を薬局は果たしてきましたが、効率化を図ったことにより、健康づくりやセルフメディケーションの関係の仕事を手放すようになってきました。これにより、処方箋が無ければ、薬局には行かないような状況になりました。そういったご指摘を受けて、患者のための薬局ビジョンの策定や、今回の薬機法改正につながってきます。

スライド5をご覧ください。厚生労働省としては、患者本位の医薬分業をすすめるため、「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進してきました。また、今後、地域包括ケアシステムの中で、薬剤師が医療・介護の一翼を担う役割として期待されています。

スライド6をご覧ください。さらに、「患者のための薬局ビジョン」のもう一つのコンセプトとしては、対物業から対人業務へ移行することです。調剤を適切に行い、医薬品を適切に管理することは重要なことであり、その上で、対人業務をどうしていくかということを考えていく必要があります。薬の管理に関する業務だけでなく、対物業も充実させなければならないということになると、薬局の業務はかなり膨大になってしまいます。そのため、調剤に偏重している今の薬局の業務を見直し、調剤などの対物業をどのようにして効率化を図るのかということが重要になります。こうした点も踏まえて、薬機法の改正が行われました。

スライド7をご覧ください。ここからは、改正薬機法等の内容について説明します。薬事行政で改善すべき点を、制度改正に結び付けるため、平成30年度に厚生労働省の厚生科学審議会の中の制度部会において、改正薬機法に関する議論が行われました。その中で、薬剤師・薬局のあり方をどうするのが議論の一つのテーマになりました。薬剤師・薬局のあり方については、現状は、先ほどご説明したような、医薬分業に対するコストに見合ったサービスの向上が実感できないという意見や、一方で、薬物療法に関しては、これからは在宅医療が増えていく中で、在宅訪問をどうするのかという課題がありました。また、高齢化が進むにつれて、薬をたくさん服用している人が増えてきており、ポリファーマシーの問題も出てきています。このような点をどのように解決していくのかということも重要になってきます。さらに、専門性の観点から「がん」に着目しており、がん患者さんの多くは、現在は外来で治療を受けておられ、入院よりも外来で治療を受けている患者さんの方が多い状況です。抗がん剤治療の中でも、特に経口抗がん剤については、近年新薬がどんどん出てきており、薬局でも抗がん剤を扱う機会が多くなってきています。そういった専門的な部分の対応をどのようにするのかということも重要な課題になっていました。これらを受けて、薬剤師・薬局の機能強化をどのようにしていくのかということが課題として位置づけられて、今回の制度改正の中で、薬剤師・薬局の機能強化に結び付くような内容を盛り込まれました。その他の論点については、医薬品の承認・審査や安全対策について、日本の審査体制を強化するなどして改善をはかったことにより、審査のスピードは改善されました。次の段階は、医薬品の実用化に向けた考え方としては、世界に先駆けて、革新的な医薬品を世の中に出していくという環境整備をしていくことが重要になってきます。一方で、革新的な新薬を世の中に

上市していくと、新しい作用機序の医薬品も出てきます。新しく世の中に出された医薬品の安全対策をどのようにしていくのが、薬剤師としての大事な役割になります。以前は、欧米ですでに使われている実績があることも多く、どのような効果や副作用などがあるのかは分かっていました。日本で初めて新薬として承認され、使われるとなると、薬剤師がどのようにして有効性や安全性を把握していくのかということが、大きな課題となってきます。このような点も含め、時代の変化に伴って、革新的な医薬品を世の中に出すための審査体制の整備や制度化、薬剤師・薬局のあり方を見直すなど、今回は薬機法全体を改正する大きな法改正になっています。

スライド8をご覧ください。改正薬機法の中で薬局・薬剤師に関する内容は大きく4点で、1つ目が「調剤後の服用期間中のフォローアップ」、2つ目が「オンライン服薬指導」、3つ目が「特定の機能を有する薬局の認定制度」、4つ目が「法令遵守体制の整備」です。

スライド9をご覧ください。まず、継続的服薬指導やオンライン服薬指導などの服薬指導関連について説明します。調剤後の継続的な服薬状況等の把握・服薬指導、フォローアップが義務付けられました。重要になるのは、薬を渡す段階だけでなく、患者さんがその薬を飲んでいる間に、副作用が起きていないかどうかを確認することや、渡された薬がきちんと飲まれていることを把握することです。今回の改正では、服用期間中に薬剤師が関わることを求めるため、薬剤交付時だけでなく継続的な対応が新たに規定されました。また、フォローアップなどで得られた情報を薬局薬剤師が医師等にフィードバックすることも努力義務として規定されました。これは、薬剤師から医師・歯科医師への規定を薬機法で規定したものです。

スライド10をご覧ください。次に、オンライン服薬指導に関しては、医療においてはオンライン診療が一部認められている部分がありますが、従来服薬指導そのものについては、法律においては「対面」で行うことが義務づけられていました。しかし、オンライン診療と服薬指導が一貫通貫で行えることが重要であるという意見があり、今回の薬機法改正で一定のルールの下でオンライン服薬指導が可能になりました。

スライド11をご覧ください。令和元年12月に改正薬機法が成立し公布されましたが、施行されるまでの間に、新型コロナウイルス感染症が発生しました。これに伴い、非接触で医療を提供する必要性に迫られたことから、オンライン服薬指導等とは別のルールが新たに出来てしまいました。規制改革会議の中で、これらについて整合を図るよう求められ、令和4年3月にオンライン服薬指導については再度薬機法の改正が行われました。コロナ禍の状況において、オンライン等の活用の仕方がこれからの薬剤師・薬局に関しても重要になってきます。

この他に、薬局関係についてはデジタル化・ICT化の動きもめまぐるしく動いています。スライド13をご覧ください。まず、令和3年8月から添付文書は紙ではなく電子的に提供されるようになりました。メーカー側は最新版の情報を常にアップデートしながら提供でき、医療従事者は最新情報にアクセスすることが可能になりました。これにより薬剤師の情報収集の仕方は変化することが考えられ、薬剤師は主体的に情報を収集する必要があります。

スライド14をご覧ください。さらに、データヘルス集中改革プランの進展に伴い、オンライン資格確認システムや電子処方箋の推進が行われています。薬局等においてオンライン資格確認システムが導入されることにより、患者からの同意を得た上で、薬局側でも患者の薬剤情報や特定検診情報を閲覧することが可能となります。

スライド 15 をご覧ください。さらに、電子処方箋に係る所要の法令改正も行われ、令和 5 年 1 月から本格的に運用が開始される予定です。電子処方箋管理サービスを通じて、患者の同意が得られれば、医療機関や薬局において、処方・調剤された情報や重複投薬の確認を行うことが可能となります。これらの情報をどのようにして有効に活用していくのが今後の重要な課題となってきます。

3 つ目に、かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化を目的として、新たな薬局の認定制度が令和 3 年 8 月から施行されております。現代の医療において患者さんの動向から考えると、患者さんはずっと入院して終わるという時代ではなく、外来から入退院を繰り返し、在宅や介護施設など、療養環境を移行していきます。そのため、どこの場面においても切れ目ない薬物療法の提供体制を構築するために、薬局や医療機関、さらに介護関係者と、しっかりと連携を図ることが重要になります。スライド 17 をご覧ください。今回の法律改正においては、患者さんが自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の認定制度が盛り込まれました。認定薬局については 2 つあります。一つは、入退院時の医療機関との連携や在宅医療の実施を、地域の薬局と連携しながらやっていく、薬局ビジョンでいうところの、かかりつけ薬剤師・薬局の機能に相当する機能を有している薬局を、地域連携薬局として法律に位置付けられました。もう一つは、専門的な医療提供施設と連携してがんなどの専門的な薬学管理に対応できる薬局を、専門医療機関連携薬局として法律に位置付けられました。認定を受けた薬局については、この名称を表示できるようにすることで、患者さんは自分に適した薬局を選ぶことが出来ます。さらに広く言えば、医療関係者にとっても、この薬局は医療機関との連携が担保されているということが分かるように、色分けがされることにつながっていきます。

スライド 18 をご覧ください。改正薬機法において、薬局に関してはもう一つ大きな改正があります。薬局に関する基本的な考え方については、患者のための薬局ビジョンで示されておりますが、改正法により薬局の定義が改正されました。従来薬局は調剤を行う場所という規定でしたが、薬剤師法の中で情報提供や指導が義務づけられている現状を踏まえ、法第 2 条において「調剤の業務を行う場所」に加えて「薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」が追加されるとともに、医薬品の販売業に関しても「併せて行う」ものとして医薬品販売することを前提としたものとなりました。さらに、定義の改正に加え、薬機法第 1 条の 5 の医薬関係者の責務の規定において、薬局開設者に対しては、必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図ることを配慮することが、新たに設けられました。医薬品とは調剤された薬剤だけでなく一般用医薬品も含まれ、医薬品の安定的な供給を必要に応じて行うことが薬局開設者としての責務であることを規定されたことがポイントです。

スライド 19 をご覧ください。今回の薬機法改正の中で最も重要なポイントは、薬剤師による継続的服薬指導・フォローアップです。コロナ禍において新たに承認されたラゲブリオやパキロビッドパック、さらに最近緊急承認されたゾコーバがあり、これらの医薬品の特性に応じた安全性情報の収集・評価が必要となります。また、これらの情報を医師側に的確に伝えていく必要があります。ここまでが薬機法改正の説明になります。

スライド 20 をご覧ください。また、ICT の技術が進歩する中で、これらの技術を対人業務にどのように活かしていくのが今後は重要になっていきます。

スライド 21 をご覧ください。こうした改正薬機法の施行やコロナ禍での薬剤師に求められる業務が大きく変化している中で、厚生労働省では令和 2 年度に「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」を立ち上げました。

スライド 22 をご覧ください。薬剤師の資質向上に関する事項や今後の薬剤師のあり方について議論が行われ、令和 3 年 6 月に「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」が公表されました。本日お配りしております参考資料 1 がこのとりまとめになります。

スライド 23 をご覧ください。さらに、令和 4 年 2 月からは「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」を立ち上げ、①対人業務の充実、②薬剤師・薬局のDX、③医療安全を前提とした対物業務の効率化、④地域における薬剤師サービスの提供などの項目について検討が行われました。

スライド 24 をご覧ください。令和 4 年 7 月に薬局薬剤師ワーキンググループのとりまとめとして「アクションプラン」が作成されました。本日お配りしております参考資料 2 がこのアクションプランになります。アクションプランの中では対人業務を充実させるために、調剤後のフォローアップの強化や薬剤レビュー、さらにリフィル処方箋への対応が重要であると示されています。

また、登録販売者に係る薬機法改正も行われました。スライド 25 をご覧ください。消費者のセルフメディケーションの意識の高まり、登録販売者の働き方の多様化、改正薬機法の施行等を踏まえ、令和 2 年度に登録販売者の資質向上のあり方に関する研究が行われ、今後の登録販売者に必要な資質の確保について、研究報告書の作成とともに、登録販売者の資質向上のあり方についての提言が出されました。本日お配りしております参考資料 3 がこの報告書と提言になります。

スライド 26 にもお示しをしておりますとおり、登録販売者は、一般用医薬品の販売を担う専門家として、購入者等に対して常に科学的な根拠に基づき適切な情報提供を行うとともに、コミュニケーションを通じて、購入者が求める医薬品を販売するだけでなく、必要に応じて医療機関の受診勧奨を行い、医薬関係者として、医薬品の副作用については、厚生労働大臣に報告する義務があり、一般用医薬品の販売、相談対応等を通じて購入者等の医薬品の使用状況等の情報を把握する必要があります。こうしたことを踏まえて薬機法施行規則の改正が行われ、登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、その業務に従事する登録販売者に、一定の基準による研修を毎年度受講させなければならないこととなりました。また、これまではガイドラインにより運用されていましたが、登録販売者の資質向上のための研修として一定の基準が保たれるよう、厚生労働大臣に届け出た外部研修機関が実施する研修を受講することが省令で規定されました。

スライド 27 をご覧ください。これからの薬局は、要指導医薬品や一般用医薬品を取り扱うことを前提としたものとなっており、これらの医薬品を取り扱いながら業務を行うことが薬局のあるべき姿であることが明確にされました。また、認定薬局に関しては病気になった患者に対してどのように連携して対応するかを主眼にしていますが、病気になる前の予防や健康づくり等の対応も含めた健康サポート機能の取組も重要であり、薬局薬剤師や登録販売者が地域包括ケアシステムの中で役割を発揮するため、国は薬局には基本的にかかりつけの機能と健康サポート機能の両方を持つことが望ましいと考えています。この他、地域住民のために取り組むべきこととして、

今まさに必要とされている新型コロナウイルス感染症対策といった公衆衛生に係る対応も薬局としては大事になってきており、特に重要なのは、治療薬やワクチンに関する正しい情報発信や相談対応です。

本部会では、改正薬機法やアクションプラン等で新たに求められる薬局薬剤師や登録販売者の業務に関して、大阪府内において実際にどのように取り組んでいけばよいかを、地域の実情なども踏まえながら、より具体的にお示しできるようとりまとめていきたいと考えております。事務局からの説明は以上になります。

#### 【山本部長】

ありがとうございます。いま事務局から、検討の背景となる薬剤師及び登録販売者の業務や取り巻く環境の変化について説明いただきました。

委員の皆様からは、次第の2つ目にごさいます業界団体等の取組についてお聞きしてから、まとめてご意見をいただきたいと思ひます。

それでは、大阪府薬剤師会の伊藤委員、大阪府登録販売者協会の竹内委員から、先ほど事務局から説明のありました薬剤師や登録販売者を取り巻く環境の変化に対して現在、実施されている取組などを教えていただきたいと思ひます。

大阪府薬剤師会 伊藤委員よろしくお願ひいたします。

#### 【伊藤委員】

みなさま、薬剤師会の取組説明資料ご覧ください。大阪府薬剤師会での薬剤師・薬局機能をどのように向上していくかという取組について説明いたします。先ほど事務局からも説明がありましたように、薬局薬剤師の職能については、様々な方面から厳しいご意見がありました。ただ単に処方箋通りのお薬を渡すだけでなく、対人業務をもっとしていかなければいけないというご指摘だったかと思ひます。しかし、今までも決して単にお薬を渡していただくだけでなく、用法用量の間違ひや薬の種類の間違ひが生じていた場合などには、疑義照会を行った上で、患者さんにお渡ししておりました。ただ、その状況が患者さんに伝わらないということで苦しい思いをしておりましたが、それを改善するためにも患者さんに丁寧に説明をしながら、薬剤師が患者さんに理解を求める努力をしているところです。

また、薬機法の改正があり、服薬期間中のフォローアップが重要になってきました。これは、お薬を渡す時だけではなく、服用期間中もなにか問題点があれば、薬剤師が関与するという事です。例えば、リウマトレックスというお薬は、1週間に1度毎週繰り返して飲む薬ですが、連続して毎日服用してしまうと非常に重篤な副作用が出てしまいます。このような薬を扱う場合は服用の確認に加え、連続して服用していないかの確認も求められています。服用期間中の治療効果のモニタリングや副作用のモニタリング、また、薬に関するQOLの向上の相談もフォローアップの一環で、例えば小児が保育園に行っている間に薬を服用しなければいけない時、保育園ではお薬を預かってもらえないという場合にどのように解決するのかという相談も薬局薬剤師ならではの相談であると思ひています。



また、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局は認定に基準があり、かかりつけ薬局の機能に加え、健康サポート薬局の研修を受講しなければいけません。例えば、多職種の方がどういった医療資源となっているかの説明を行い、それを薬局として介護を受けている患者さんがどのように活用できるか、どのように繋いでいけばよいかを薬局が主体となってサポートできるような研修も行っています。そういったところで対人業務の充実というところを目指しております。

もう一つ、対物業務も重要で、昨今の医療メーカーにおける不祥事による供給の不安定な状況において、薬局として、流通している医薬品の監視や管理を行うことも重要と考えます。地域に必要な医薬品の円滑な供給というところで、医薬品備蓄ネットワークの整備や、添付文書の電子化への対応、無菌調剤等の特殊な技術が必要な調剤の対応ができるような研修会等も行っています。

また、流通している医薬品に不都合のないよう、大阪府薬剤師会の試験検査センターにて、定期的に安全性担保のために医薬品の抜き取り品質適正試験を行っています。

そのほか、医薬品備蓄ネットワークを災害時の医薬品の備蓄リストに活用したり、新興感染症への対応としては抗原検査キットやラゲブリオなどの医薬品の府民への供給について薬局が役立てるよう行政機関等に協力をしているところです。

薬局 DX については、オンライン資格確認システムなどを活用し、重複投薬や相互作用のチェックが厳格に効率よく行えるよう対応し、電子処方箋については HPKI カードが必要となるため、全薬剤師に配布できるよう支援も行っています。以上です。

#### 【山本部会長】

ありがとうございます。続いて、大阪府登録販売者協会 竹内委員よろしくお願ひいたします。

#### 【竹内委員】

登録販売者は薬局・薬店において、一般用医薬品の大半を占める第2類、第3類医薬品の販売ができる職種です。登録販売者試験に合格後、知事に販売従事登録を申請し、販売従事登録証が交付されます。試験を受けるための資格や条件はほとんどありませんが、合格をすることが、登録販売者になるための出発点となります。その後、実務経験を重ねながら、知識の研鑽や資質の向上を目指します。そこで重要となるのが外部研修です。登録販売者を雇用する開設者には法令上、外部研修を年間12時間以上受講させる義務があります。登録販売者協会は国に届けられた研修団体の一つですが、厚生労働省、大阪府健康医療部薬務課、大阪府薬剤師会などの講演をいただきながら、常に法を遵守し、地域末端の医療の一役を担う登録販売者の育成を行っております。登録販売者が一般用医薬品の販売専門家であるという考えのもと、資質向上のため、幅広く医薬品や疾病についての研修を行っております。メーカーの販売目的による研修ではないことを十分に確認し、科学的根拠に基づいた適正な情報提供や相談対応を行い、セルフメディケーションを適切に支援する役割、及び一般用医薬品の適正販売を確保するために重要な役割をよりよく果たすことを目的とした研修を行っております。

【山本部会長】

ありがとうございます。それでは、ここまでの事務局及び大阪府薬剤師会、大阪府登録販売者協会における取組のご説明に対しまして、ご意見、ご質問等ありますでしょうか。

【清水委員】

医師が処方する際に研修を受けないと処方できない薬がありますが、薬局でも薬によってはそのような対応が必要なのでしょうか。

【山本部会長】

薬局でもコンサータなど事前に研修を受けてからでないで使用できない薬はあります。伊藤委員ご説明お願いできますでしょうか。

【伊藤委員】

はい。コンサータもそうですし、緊急避妊薬なども研修を終えて登録を終えた薬局が調剤しています。薬局のリストも作成しております。

【清水委員】

なぜこのような質問をしたかという、門前は普段からやり取りをしているため、安心して処方を出せるが、病院から離れたかかりつけ薬局では、注意が必要な薬の対応ができるのかという不安があります。大阪府ではどのような取組をされているのでしょうか。

【山本部会長】

伊藤委員、ご回答などお願いできますでしょうか。

【伊藤委員】

緊急避妊薬や無菌調剤に対応できる薬局については、大阪府薬剤師会のホームページ上にリストを掲載しており、検索できるようにしています。また、大阪府薬務課においても薬局機能情報でそういった項目を記載してホームページにて開示しています。

【清水委員】

具体的に薬剤師の質として対応できるのでしょうか。自分のクリニックを例に挙げると、門前薬局は顔の見えるコミュニケーションをしてくれているが、それ以外の薬局とはそのようなコミュニケーションはとれていません。安心して処方するには、資質向上に向けて、これからどういう取組を行うべきとお考えでしょうか。

【山本部会長】

これは医療連携の話かと思いますが、医療において医療連携は非常に大切です。単独で医療を行うのではなく、いろんな施設が連携しながら医療を提供するという大きな枠組みを作ってい

ないといけないと思います。今現在はできているところとできていないところの格差はありますが、どのように進めていけば医療連携ができるかを本部会において考えていかなければいけません。

また、患者さんのフォローアップにも関連しますが、現在の薬学生は、薬を服用してから、薬の効果が出ているか、それともホメオスタシスから外れているかについて学んでおります。こちら側が、うまく仕組みを作ってあげることができれば、その卒業した学生たちの手で大きな医療連携の枠組みを作っていけるのではないかという希望を持っています。

伊藤委員なにか薬剤師会としてご意見はありますでしょうか。

#### 【伊藤委員】

病院と薬局とのコミュニケーションについては、地域格差があるといわれていますので、地域薬剤師会が主体となって研修会の開催や情報交換会を開催していかなければいけないと感じています。

#### 【清水委員】

地域格差についてですが、大阪府でも南部と市内では提供できる医療が異なっています。これはどの職種にも当てはまることで、医師会についても入会数に地域差がでているのが現状です。地域薬剤師会の組織率はどのようなものでしょうか。

#### 【伊藤委員】

必要な情報が薬剤師会経由で発出されていることもあり、大阪府ではおよそ9割以上が薬剤師会に入会しております。大手の会社は一部の店舗が入っていれば情報が入ってくるということで、入会されない判断をしているところもあり、そのような割合になっております。

#### 【清水委員】

では、大手の会社において、一部しか入会されていない場合があるとのことですが、薬剤師会で開かれている研修には、入会している会員の方しか参加できないのでしょうか。

#### 【伊藤委員】

基本的には非会員の先生も参加できるようになっております。ただし、一部地域薬剤師会で開かれる研修において、キャパシティの問題等で参加いただけない場合もあります。

#### 【清水委員】

ありがとうございます。実施されているという研修については、一方的な研修だけではなく、医師と薬剤師の対面のコミュニケーションが重要ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

#### 【山本部長】

とても重要だと思います。伊藤委員なにかご意見ありますでしょうか。

【伊藤委員】

現在、服薬情報提供書を提供することで医師とのコミュニケーションをとっております。しかし、地域連携薬局の基準では情報提供書を提供しなければならない数は、定められていますが、情報の質については問われていません。今後はそこも重要になってくると思います。そのためには医師がどのような情報を必要としているかを薬剤師会で収集し、提供していきたいと考えています。

【山本部会長】

私の病院薬剤師時代に、電子カルテが導入されましたが、電子カルテにより、医師の処方意图が分かるようになり、医師以外の看護師等の医療行動も把握できるようになりました。このことを通して、チーム医療の根幹は正確な医療情報だと感じました。正確な医療情報があれば、相乗効果を見出すことができ、患者さんのメリットにもなります。地域医療連携では多職種連携が必要で、医療情報をどのようにすれば上手に共有できるのかを今後考えていかなければいけないと思いながら皆さんの意見を伺っていました。

【清水委員】

私の意見として、がん治療を行うには、病院のことがわかっていないといけないと思っています。医師は、基本病院の研修から始まり、クリニックや診療所という段階を経ます。それぞれの場所では扱う疾患が全く違うと感じていますが、病院の経験を経ているからこそクリニック等に対応ができと思っています。しかし、薬剤師は病院を経ずに薬局薬剤師をされている。臨床経験を経た上で、さらに地域についても理解できるような薬剤師を育てるにはどのようにしたらよいのでしょうか。

【山本部会長】

現在の薬学教育では、清水委員の仰るような薬剤師を育てる教育は行っています。しかし、卒業した段階では即戦力ではありません。現場の中で成長する必要があるため、6年生の卒業生が成長するにはまだ時間が必要かなと思っています。

【伊藤委員】

病院において経験を経る必要があるという意見もありますが、たとえ病院実習を教育に取り入れたとしても、病院間における施設間差もあるのは事実です。大学附属病院等においては教育の体制が確保されているが、それ以外の病院ではなかなか対応が難しいところもあるため、教育実習に対応できる施設をどのように確保できるかということも重要視すべきだと思っています。

また、薬局薬剤師は研究発表に慣れておりません。病院の薬剤師は院内でカンファレンスや学会等で発表をしていますが、薬局薬剤師はそのような場が少なく、勉強する機会が少ないため、これからは薬剤師会単位で学術研究の発表の場を設けて、薬局薬剤師も業務の中で起こっている気づきをエビデンス化して、共有し、医師等のご意見をいただきながら勉強することで、研鑽を積んでいきたいと思っています。

【清水先生】

病院内ではタスクシフトが進んでいるところもあり、以前までは医師がしていたことも薬剤師ができるようになってきている。病院と院外薬局間でのタスクシフトなどはできるのでしょうか。

【山本部会長】

タスクシフトは重要です。私が現役で働いていた時も、すでにタスクシフトは行われていました。タスクシフトすることで、それぞれの職種のレベルが上がりました。クラウドサービスなどを使用するなどにより、情報共有ができるようになれば進んでいくのではないかと思います、現在すぐにできるような取組は伊藤委員なにかありますでしょうか。

【伊藤委員】

現在、進めているのが、疑義照会の簡素化プロトコルです。例えば、通常は処方箋で疑義照会を完結してからでないに変更できないお薬について、事前に薬剤師が変更可能な内容を取り決めとして覚書を交わしておくことで、調剤後に変更しましたというFAXでの報告のみで疑義照会が完結したこととするというような取組を実施している地域もあります。

【山本部会長】

医療連携という概念を踏まえながら、タスクシフトというよりは、クリニカルパスという考えで、それぞれの職種に対して相乗効果をもたらすチーム医療という考えでいかがでしょうか。

【清水委員】

まさにその通りだと思います。連携がなければ何も前に進みません。相互理解がないことには患者さんに良い医療を提供できない。各々の職種がどう考えるかだけでなく、一つのチームとしてどう考えるかが重要になってくると思います。

【山本部会長】

それでは、ほかの委員の方々のご意見をいただきたいと思います。なにかご意見等ありますでしょうか。

【岡本委員】

コロナで3年間部会がなかった間に、いろいろなものが確立しているなというのが一つの感想です。先ほどのお話の中では、医師と薬剤師間の話が多かったですが、これに一番重要なのは患者ですので、患者と医師と薬剤師の3つが連携していかなければ医療として成り立たないと思いました。オンライン服薬指導やマイナンバーカードについて高齢者の方が取扱いできるか、個人情報関係でマイナンバーカードを作成したくない方もいる中で、患者の目線に立って部会の内容を考える必要があると思います。患者は薬局ではなく、病院にかからずにドラッグストアにて医薬品を購入する方も多くなってきているので、登録販売者についても検討していただきたいと思います。

【山本部会長】

ありがとうございます。登録販売者については、このあと検討していきたいと思います。長船委員、何かございますでしょうか。

【長船委員】

清水委員が仰っていた、門前薬局が安心できるという意見は共感できる部分があります。卸の立場として注文があってもすぐにはお出しできないような流通管理品目の数が非常に多い中、門前は情報提供を受けていることが多いので、十分に理解いただいていることが多いが、かかりつけで地域の方に行ってしまうと、その薬局の薬剤師はご存じないことが多い。そのように情報に格差があるので、そのあたりの情報共有についても重要ではないかと思いました。

【山本部会長】

いかに情報を効率的に共有できるかということが重要ですね。阪本委員、何かご意見ございますでしょうか。

【阪本委員】

アメリカの最先端の調剤はロボットが作成しており、薬剤師は正しく作成されているかのチェックのみを行い、患者の服薬状況の確認や医師との連携をメインに行っているのを目の当たりにしました。日本においても今後そのようになると考えて、医療連携やタスクシフト等を進めていくべきだと思いました。

【山本部会長】

現在、日本でも病院では電子カルテに医師が処方を入力すると、調剤機器が勝手に動き出すという現場もあります。今後もっと ICT の発展は進んでいくでしょう。その中で、患者のフォローアップや、伊藤委員も仰っていたように、現場における気づきを論文等にして発表することで、より良い医療を提供できるようになっていかなければならないと思います。竹内委員、意見をお願いします。

【竹内委員】

登録販売者として、普段から薬剤師の仕事を見ておりますが、トレーシングレポートを付近の病院とやり取りしたり、遠方の薬局と一緒に勉強会を行ったりと、かなり医療連携を頑張っているように感じております。

【山本部会長】

ありがとうございます。それでは百武委員をお願いします。

【百武委員】

メーカーが医療機関にお伝えしている情報は、そのまま患者に届くわけではありません。医師や薬剤師が分かり易く翻訳してお伝えいただいているため、メーカー側も医師や薬剤師が患者に伝えるにあたり、どのような情報を必要としているのかを考えることも医療連携につながるのではと思いました。

【山本部会長】

ありがとうございます。

では、次の議題の登録販売者の資質向上に移ります。

登録販売者の研修はどれぐらいの頻度で開かれていて、どれぐらいの人数が受けているのでしょうか。竹内委員、教えてください。

【竹内委員】

大阪府内で、国に届出をしている研修機関は7～8社あり、それぞれの機関において、どれぐらいの規模で行っているかは不明ですが、登録販売者協会が行っている研修においては、年間12時間の受講が必要なため、1回の研修時間が3時間で、それを計4回行っております。同じ研修を平日、祝日、eラーニングの3種類行い、できるだけ皆さんが受けられるようにしています。

【山本部会長】

研修については登録販売者の義務ではないのでしょうか。

【竹内委員】

外部研修の受講については、開設者が登録販売者に受けさせることとして義務付けられております。しかし、登録販売者に課せられている義務ではありません。

【山本部会長】

登録販売者になったということはずっと勉強をし続ける必要があるということなので、研修を受けるということは重要であると思います。

【竹内委員】

部会長が仰る通りで、合格してからがスタートです。そこから経験と知識の研鑽を行っていく必要があるため、登録販売者協会としても対策を講じる必要があると考えております。

【山本部会長】

大手のドラッグストア等では、自社で研修を行っていれば良いという考えを持っているのではないですか。

【竹内委員】

それは内部研修であって、外部研修には認められません。国に届出を行っている研修団体が執り行う研修を受講する必要があります。

【山本部会長】

研修会の内容についてはレベルの高いものなのでしょうか。

【竹内委員】

研修会で復習テストを行っていますが、かなり難しい内容になっていると思います。

【山本部会長】

今後、OTC 医薬品はセルフメディケーションにおいて重要になってきます。しかし、その OTC 医薬品による副作用等により国民へのデメリットになっている可能性もあります。そういう副作用になる可能性のある部分について、登録販売者が購入する方に沿って対応する必要があると思いますが、その点いかがでしょうか。

【竹内委員】

その点は一番危惧しているところで、研修が重要であると言い続けている理由です。店頭で事故を起こさないように日々研鑽してレベルアップを図る必要があると思っています。

【山本部会長】

受講しなければならないという雰囲気作りが大事ですね。OTC 販売をしている業者間でも、協力しながら情報共有をする必要があると思います。

【阪本委員】

OTC 医薬品は配合剤なので、様々な医薬品が入っています。使用方法によっては危険な状況を招く場合もあります。現在ニュースにもなっていますが、若い世代で OTC 医薬品を大量に摂取するという間違った使用方法が問題になっています。登録販売者の方々には、国民への販売方法について、そのような事態が起こる可能性があるということを考慮に入れて販売をしていただきたいと思います。

【山本部会長】

阪本委員のお話は、本部会においても、今後検討をすべき重要なところですよ。

他にもご意見があると思いますが、ひとまず議事を進めさせていただきます。部会の取組（今後の検討の方向性）について、事務局より説明をお願いします。

【事務局】



今後の本部会における検討の方向性について、事務局から案をご説明します。

資料1の裏面の2.部会の取組みについてをご覧ください。国において提言された薬剤師・登録販売者に求められる役割や資質等を実現するため、大阪府内の状況も踏まえながら、必要と考えられる日常的・具体的な業務等について、大阪府内でどのように取り組んでいけばよいのか等、本部会で検討し取りまとめたいと考えております。

具体的な検討項目案については、資料2をご覧ください。まず、薬局薬剤師についてです。表の左のカラムには、国がアクションプランの中で示している推進すべき対人業務や必要なスキル等を整理したものです。真ん中のカラムは、薬剤師が担う業務として本部会で今後ご検討いただく項目の案となっており、左側の推進すべき対人業務や必要なスキル等と対比できるようにしております。また、右側のカラムは、担う業務に必要な知識・経験など、本部会で今後ご検討いただく項目の案となっており、こちらも推進すべき対人業務や必要なスキル等や薬剤師が担う業務と対比できるようにしております。薬剤師が担う業務に関する具体的な検討項目案は、医薬品情報・安全性情報の収集、医療用医薬品の調剤・服薬指導等、患者等からの情報収集、適正使用に関する情報提供、医療関係者等との連携、副作用が疑われる場合の対応及び健康サポートについてです。また、担う業務に必要な知識・経験等に関する具体的な検討項目案は、収集した情報の理解や調剤・服薬指導に必要な知識・経験、患者情報の聞き取りや患者の理解が進む情報提供の方法、地域医療関係者との連携及び健康情報の収集と意識についてです。

資料2の裏面をご覧ください。こちらは、登録販売者に関して整理したものです。左のカラムが登録販売者の資質向上のあり方についての提言において示されているもので、「登録販売者に求められる専門性」と「管理者として必要な能力及び経験」の大きく2つの項目に分けております。真ん中のカラムは登録販売者が担う業務で、右のカラムは担う業務に必要な知識・経験等となっており、本部会で今後ご検討いただく項目案となっております。専門性に関して、担う業務に関する具体的な検討項目案は、医薬品情報・安全性情報の収集、適正使用に関する情報提供、患者等からの情報収集、受診勧奨、副作用が疑われる場合の対応及びセルフメディケーションの推進についてです。また、管理者に必要な能力・経験に関して、担う業務に関する具体的な検討項目案は、勤務する従業員の管理・監督、一般用医薬品の販売状況、相談応需の状況、苦情対応の状況等の把握及び記録や店舗販売業者への意見申述とその記録についてです。

さらに、担う業務に必要な知識・経験等に関する具体的な検討項目案は、専門性に関しては、収集した情報の理解に必要な知識・経験、患者情報の聞き取り方法や健康食品・介護地域医療関係者との連携及び健康情報の収集と意識についてです。また、管理者として必要な能力・経験に関しては、店舗での一定の従事経験、管理者としての業務経験についてです。

事務局からの説明は以上になります。

#### 【山本部会長】

ありがとうございます。今後検討していくにあたり1点教えていただきたいのですが、登録販売者の管理者の義務については、法律で記載されているのでしょうか。

**【事務局】**

薬局や店舗販売業においては管理者が従業員の管理をする等法律で義務付けられています。

**【山本部会長】**

ありがとうございます。今の事務局からのご説明に対して、ご意見、ご質問等ありますでしょうか。

特になければ、「今後の予定について」、事務局より説明をお願いします。

**【事務局】**

今回ご議論いただきました部会の取組につきまして、国等の提言をもとに、薬剤師、登録販売者に求められる役割や資質について検討項目を整理しまして、検討を進め、報告書を取りまとめたいと考えております。また、本取組については、検討の進捗にもよりますが、令和5年度に具体的な検討を、6年度の取りまとめを想定しております。

そうして、部会で取りまとめていただきました、薬剤師、登録販売者に必要な取組について、研修会等を通じて関係者に周知することや、薬剤師や登録販売者の業務について府民に理解が進むように取り組んで参りたいと考えております。今後の予定については以上です。

それでは、続いて、浦野委員からのコメントを抜粋してお伝えさせていただきます。

6年制入学者で、高校で生物を学ぶ機会がなく入学し、大学が入学前に補修等の対策をしているケースがあるのではというご意見がありました。

**【山本部会長】**

受験科目として生物を勉強していなければ、大学に入学後学ぶことにはなりますが、大学によっては、学生が苦手な部分を抜粋し、補講を実施している大学もあります。

**【事務局】**

続いて、2つ目のコメントですが、かかりつけ医は職場の近くで、かかりつけ薬局は地元をしている場合、病院と薬局の地域連携は難しいのではないかとご意見をいただいております。

**【山本部会長】**

伊藤委員なにかご意見ございませんでしょうか。

**【伊藤委員】**

電子お薬手帳の共有により、どこの医療機関でも同じ情報を見ることができる仕組みを国が検討しているようですので、その発展に期待しつつ、現状では紙のお薬手帳で連携をとっている状況です。

【山本部会長】

ありがとうございます。みなさま、浦野委員からのご意見について何がご意見ありますでしょうか。

特になければ、全体を通して、何かご意見はありますでしょうか。

本日、予定されていましたが議題については、以上でございます。活発なご意見ありがとうございました。いただいたご意見を参考にしまして、事務局の方で取りまとめていただければと思います。それではこれで本日の議事を終わりたいと思います。事務局へ進行役をお返しします。

【事務局】

委員の皆様方、ありがとうございました。

それでは、本日の部会以降のスケジュールにつきまして、事務局より説明いたします。

本日のご審議いただきました内容につきましては、事務局の方で取りまとめ、部会長と協議をしまして、薬事審議会にご報告する予定にしております。

また、本日の議事概要につきましては、「大阪府情報公開条例」により、ホームページに掲載し、公開することになっております。事務局で案を作成しまして、委員の皆様にお送りして、ご確認いただきまして、公開の手続きを進めて参りますので、よろしく申し上げます。

最後に、来年度の本部会についてお知らせいたします。令和5年度の第1回部会につきましては、夏頃に開催したいと考えております。時期が近付きましたら、日程調整のご連絡させていただきますので、その際はご協力の程よろしくお願いいたします。

本日は、貴重なご意見をいただき、誠にありがとうございました。以上をもちまして、本日の部会を終了させていただきます。どうもありがとうございました。