

第4節 医薬品等の安全確保及び適正使用

■ 現状

1 医薬品の品質・安全性の確保及び適正使用

○ 平成29年1月に発生した偽造医薬品の流通事案を受けて、同年10月、「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」に係る省令改正が行われ、偽造医薬品の流通防止のため、薬局等に課せられる医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身分の確認の方法等を追加するなど、流通防止対策が強化されました。

○ オンライン服薬指導の制度化に関しては、令和元年度に所要の法令改正が行われ、令和2年9月より施行されました。

オンライン服薬指導の制度化の一方で新型コロナウイルス感染症拡大に対応するため、令和2年4月発出の厚生労働省事務連絡により、本来のオンライン服薬指導とは異なる時限的・特例的な対応として、画像の無い電話等を用いた服薬指導が可能になりました。

これらの動きも含め、令和4年3月に改正省令等が公布され、「薬剤師の責任・判断により初回からオンライン服薬指導実施可能とすること」「オンライン診療・訪問診療において交付された処方箋以外の処方箋においてもオンライン服薬指導の実施を可能とすること」等とされました。

令和4年9月、新型コロナウイルス感染症拡大に対応するための、上記時限的・特例的な対応について見直しが行われるとともに、薬剤師の自宅等、薬局以外の場所での服薬指導を可能とする等の所要の改正が行われました（「オンライン服薬指導の実施要領について」令和4年9月30日付薬生発0930第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）。

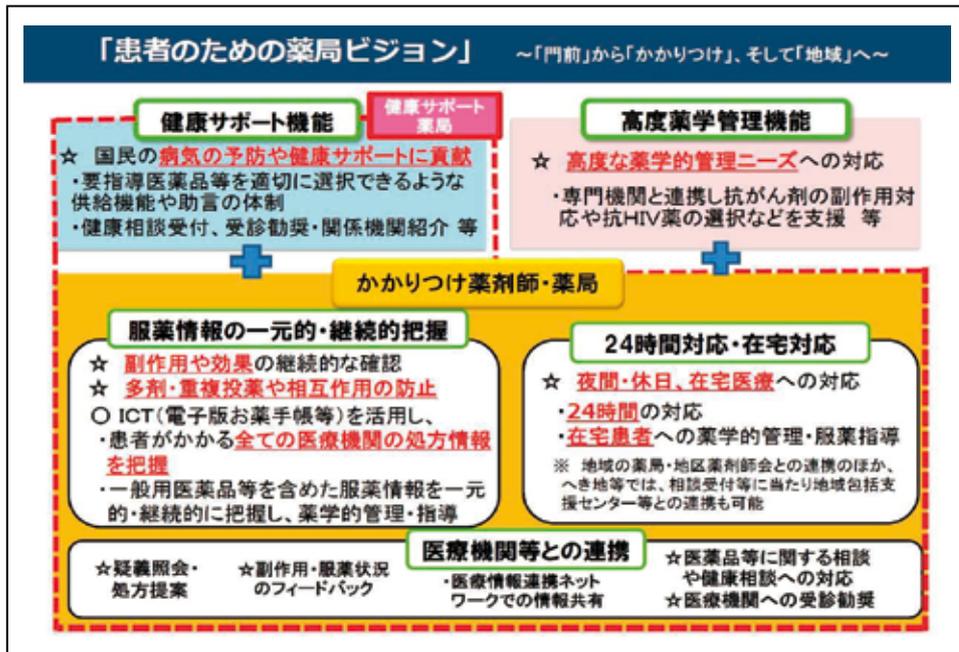
2 かかりつけ薬剤師・薬局の育成

○ 平成27年10月、国は「患者のための薬局ビジョン」を公表し、その中で、患者・住民にとって真に必要な薬局の機能を明らかにし、患者本位の医薬分業の実現に向けた、かかりつけ薬剤師・薬局のあるべき姿を示しました（図1）。

○ 平成28年4月、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能に加え、地域住民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する機能（健康サポート機能）を備えた薬局を「健康サポート薬局」として届け出る制度が施行されました。

○ 令和4年7月、厚生労働省の「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」において、薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方や具体的な対応の方向性のとりまとめが公表されました。調査では、薬局全体として、薬局ビジョンで掲げられた目標を十分に達成しているとは言えず、具体的な対策の一つとして「対人業務の更なる充実」が挙げられました。

【図1】



出典：患者のための薬局ビジョン概要（厚生労働省）

3 薬物乱用*¹防止対策

- 危険ドラッグ（規制薬物（覚醒剤、大麻、麻薬、向精神薬、あへん、けしがら、指定薬物など）に化学構造を似せてつくられ、これらと同様の薬理作用を有する物品）は現在、インターネットやSNS等で販売されており、販売方法が巧妙化しています。
また最近では、若年層による大麻の不正使用、一般用医薬品の過量摂取(オーバードーズ)などが急増しています。
- 令和5年2月、厚生労働省通知「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第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の改正について」が発出されました。これにより、該当品目が拡大し、疾患の治療目的で使われる医薬品による薬物濫用防止の規制が強化されました。

■ 課題

- 1 偽造医薬品の流通を防ぐため、薬局及び医薬品販売業者に対して、医薬品の譲受・譲渡にあたり、相手方の住所等の記録事項の追加や相手方の身分の確認など、医薬品管理の徹底についての監視指導が必要です。
- 2 オンライン服薬指導推進のため、高齢者等スマホなどによる服薬指導になじめない方にもわかりやすく説明すること、処方情報の電子的なやり取りなど、医療機関と薬局との適正な連携等について監視指導が必要です。

*¹ 「乱用」及び「濫用」の表記について：原則として「乱用」を用いるが、法律、東京都の条例及びそれらの条文に係る箇所については「濫用」を用いる。

3 薬局ビジョンで掲げられた目標を達成するために更なる対人業務の充実などが求められています。なかでも、処方箋受付時以外の継続的なフォローの充実が必要です。

また、患者・住民がこのような、かかりつけ機能を備えた薬局や健康サポート薬局を利用し、健康維持に役立てることができるよう、薬局の機能の更なる充実のための監視指導が必要です。

4 薬物乱用は、高止まりの状況が継続しています。引き続き、巧妙化する状況の変化、流行に対応した薬物乱用防止対策を実施することが必要です。

また、医薬品の適正使用、安全対策の観点から医薬品の濫用対策についても監視指導が必要です。

■ 今後の取組

1 医薬品の品質・安全性の確保及び適正使用

<保健所>

- 薬局や医薬品販売業者に対して、医薬品の譲受・譲渡時の手順書記載事項として追加された、相手方の身分確認の方法、ロット番号、使用期限等や、偽造医薬品を発見した際の具体的手順などについて、業務手順書に盛り込む事項等を周知・指導します。
- 令和4年9月30日付薬生発0930第1号厚生労働省通知により、オンライン服薬指導の実施要領が示されました。

この実施要領に基づき、オンライン服薬指導が適正に実施され、患者の安心・安全が確保できるように監視指導を行います。

2 かかりつけ薬剤師・薬局の育成

<保健所>

- 薬事講習会等を活用し、かかりつけ薬剤師・薬局の育成に向けた薬局薬剤師の資質向上に努めます。
- 薬局ビジョンで掲げられた目標を達成するため、処方箋受付時以外の対人業務として、処方薬交付後に実施される継続的服薬指導の実施状況を調査し、推進するための指導を行います。併せて、患者が行うセルフケア、セルフメディケーションの支援等の健康サポート業務の取組について指導します。
- 令和3年に新設された地域連携薬局^{*2}及び専門医療機関連携薬局^{*3}制度の周知を行います。

<薬剤師会>

- 広報や、薬と健康の週間^{*4}等の機会を活用し、住民がかかりつけ薬剤師・薬局を持つことの利点について普及啓発に努めていきます。

^{*2} 地域連携薬局：医療や介護の関係施設と連携して患者を支える薬局

^{*3} 専門医療機関連携薬局：がん等の専門的な薬学管理に関係施設と連携して対応する薬局

^{*4} 薬と健康の週間：医薬品を正しく使用することの大切さ、そのために薬剤師が果たす役割の大切さを一人でも多くの方に知ってもらうために、厚生労働省、都道府県、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会が、毎年10月17日から10月23日までの1週間を「薬と健康の週間」とし、ポスターなどを用いた積極的な啓発活動を行う週間

3 薬物乱用防止対策

<東京都薬物乱用防止推進地区協議会*⁵>

- 東京都薬物乱用防止推進地区協議会は、地域の薬物乱用防止のための啓発活動を推進します。

<市>

- 東京都薬物乱用防止推進地区協議会の事務局として、その活動を支援します。
- 小中校生に対して、東京都薬物専門講師制度*⁶等を活用して、薬物乱用防止教室等を開催し、薬物乱用防止の正しい知識の普及に努めていきます。

<保健所>

- 東京都薬物乱用防止推進地区協議会及びその事務局である市と協働して研修会等を開催し、薬物乱用防止対策が円滑に進むように、情報共有や連絡調整を図っていきます。
- 市や関係機関の協力も仰ぎ、ホームページやリーフレット等により薬物乱用防止普及啓発活動を実施します。
- 疾患の治療に使われる一般用医薬品の濫用対策について、重点的に監視指導を行います。

■ 評価指標

指標	現状	目標
適正に継続的服薬指導を実施している薬局数	59施設	増やす

参考

- 1 「患者のための薬局ビジョン」策定について（平成27年10月） 厚生労働省
- 2 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会中間とりまとめ（平成29年6月） 厚生労働省
- 3 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会最終とりまとめ（平成29年12月） 厚生労働省
- 4 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等の一部を改正する法律の一部の施行にあたっての留意事項について（薬局・薬剤師関係）（令和2年8月） 厚生労働省
- 5 薬局薬剤師の業務及び薬局の機能のあり方や具体的な対応の方向性のとりまとめ（令和4年7月） 厚生労働省
- 6 「オンライン服薬指導の実施要領について」（令和4年9月） 厚生労働省
- 7 「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第15条の2の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について（令和5年2月） 厚生労働省

*⁵ 東京都薬物乱用防止推進地区協議会：薬物乱用防止啓発活動が、組織的、効果的に実施されるように結成された協議会で、地域に根ざした啓発活動を推進する。

*⁶ 東京都薬物専門講師制度：都内における薬物乱用防止教室や講習会に薬物専門講師(主として薬剤師)を派遣する制度