



2021年1月14日放送

## 薬機法・薬剤師法改正と今後の薬剤師・薬局について

中外合同法律事務所

弁護士・薬剤師 赤羽根 秀宜

薬機法又は医薬品医療機器等法等といわれる、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が令和元年12月に改正されました。改正内容は多岐にわたり、施行日も内容によって三段階になっています。第一弾は令和2年9月1日、第二弾は令和3年8月1日、第三弾は令和4年12月1日施行となっております。

薬機法は、平成26年に改正され薬事法から薬機法に名称が変更となりました。この改正の際、施行後5年を目途として、改正後の実施状況を勘案し必要に応じて見直すことが附則として定められていたため、本改正に至っています。この改正に向けて、平成30年には、「高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度」「薬剤師・薬局のあり方」「医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等」という三つのテーマが議論されました。

「薬剤師・薬局のあり方」が大きなテーマの一つになっており、改正に向けての議論においては、薬剤師・薬局について厳しい意見もありました。薬剤師・薬局としては、今回の改正を踏まえ、今まで以上に国民の期待に応える意識を持つことが重要になるでしょう。

今回の改正のうち、薬剤師・薬局に影響が大きいと考えられるものは、すでに施行されている第一弾では、継続的な服薬管理・オンライン服薬指導があります。第二弾では、地域連携薬局・専門医療機関連携薬局の認定薬局の新設、薬局のガバナンスの強化、第三弾、医薬品等へのバーコード義務付けなど考えられます。この中でも、「継続的な服薬管理」については、薬剤師・薬局にとって、大きい影響のある改正と断言していいと思います。先ほど述べた通り、この継続的な服薬管理は令和2年9月1日に施行されています。改正前でも、薬局開設者には、薬剤師に調剤時に指導等を行わせる義務がありましたし、薬剤師には、薬剤師法によって調剤した際の情報提供と必要な薬学的知見に基づく指導が

義務付けられていました。これに加えて、今回の改正では、服用期間を通じた継続的な服薬管理が義務付けられました。これは薬剤師法にも規定がされますので、薬局だけでなく病院の薬剤師も対象となる点は注意が必要です。具体的には、薬剤師は、「調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と定められます。この条項のとおり、この継続的な服薬管理の義務は、調剤時の服薬指導の義務とは異なり、すべての患者について対応が求められるわけではありません。必要があると認める場合とされており、患者の様々な状況に応じて薬剤師の専門性に基づいて必要性を判断することになります。どのような場合に継続的な管理が必要になるかは、今後の議論も踏まえて検討しておく必要がありますが、過去に医師が経過観察義務で責任が問われたことがある適応外使用やそれ以外でも副作用が想定されるような場合、服用状況があまりよくないなどの場合には継続的な服薬管理が必要になることが多くなると考えられます。継続的な服薬管理が必要であったと判断される場合にも関わらず、万が一、このような患者の把握や指導等が適切にできていなかったために、患者に健康被害が起こった場合などには、薬局や薬剤師が損害賠償等の責任が問われる可能性もあります。薬剤師・薬局は、この義務を適切に行っていくための体制の整備等を含めた準備をしておく必要があります。なお、厚生労働省から「電話や情報通信機器を用いた方法により実施して差し支えないが、患者等に電子メールを一律に一斉送信すること等のみをもって対応することは、継続的服薬指導等の義務を果たしたことに伴わない。」などの注意がされていますが、これは当然であり、法律上の義務は、「継続的かつ的確な把握」ですから、必要な患者さんに対して一斉送信だけでは足りないことは明らかでしょう。もちろん、このようなメールがダメということではなく、このような運用をすることも最終的に継続的かつ的確に把握できる運用を心がける必要があるということです。この継続的な服薬管理については、日本薬剤師会から「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き」が示されていますので参考にするとよいでしょう。なお、このような指導等を行った場合には記録が義務付けられます。

この義務を果たすためには、「対人業務を充実させるための業務の効率化」も重要です。薬機法改正に向けた議論の中でもこれについては言及がされており、厚生労働省からは、「調剤業務のあり方について」が示されていますので、これを踏まえた運用も検討しておく必要があるかもしれません。

また、このような継続的な服薬管理の義務は対物から対人へという流れに沿ったものと考えられます。今回の改正では薬局の定義も「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所」から「薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに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」と変更になり薬局が薬剤の提供だけでなく、薬学的管理を前提とした情報提供、指導等の対人業務を行う施

設であることが明確になります。もちろん、対物業務が引き続き重要であることは言うまでもありません。また、OTC 医薬品については、薬局において原則販売をする場所であることも明確になります。

なお、このような服用期間を通じた継続的な服薬管理を行うこと等も踏まえて、薬剤師は、患者の情報を医師等へ情報提供し医療提供施設間の連携の推進に努めるべきとされます。努力義務ではありますが、疑義照会とは違った形で医師との連携が法律上明記されることは大きな意味があると考えられます。

また、第一弾ではオンライン服薬指導が解禁になります。薬機法で認められるオンライン服薬指導は、オンライン診療又は訪問診療において交付された処方箋、同一内容等の薬剤についてあらかじめ対面により服薬指導が行われること、服薬指導計画に従って実施されるなど様々なルールがあります。もっとも、新型コロナウイルス感染の拡大に伴って行われている 0410 対応が時限的・特例的に運用されていることを踏まえて、さらなる改正に向けての議論がされていますので、今後どのように改正がされるのかは注視しておく必要があります。また、法令上のオンライン服薬指導と 0410 対応は、要件も別のものであることから、両者を混同しないように適切に業務を行っていく必要があります。

令和 3 年 8 月 1 日の第二弾の施行では、「患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策」として、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局が認定薬局として新設されます。

これらの薬局は都道府県知事の認定となり、1 年ごとの更新制となります。なお、現行の届出制である「健康サポート薬局」も引き続き存続していくことになります。また、薬局のガバナンスの強化が求められ、法令遵守体制の整備が求められます。この法令遵守体制の整備は簡単にできるものではないため、今から準備を進めるなど検討が必要かと思えます。

以上、簡単ですが、改正の概要について解説しました。薬機法、薬剤師法という薬剤師の業務に関する基礎的な法律において、継続的な服薬管理が義務化されるなど、対物から対人へという大きな変化を示す法改正と考えます。これは、国民からの薬剤師への期待とってもいいかと思えます。一方、今回の改正にあたり、衆参両院の厚生労働委員会付帯決議では、「患者の多くが医薬分業のメリットを実感できるような取組を進めること。」とされています。これは厳しい意見も踏まえた決議と考えられますので、今回の改正を受けて、薬剤師・薬局はこれらに答えていく必要があるのではないのでしょうか。