

SKIM

2020 vol.4

今回のテーマ

改正医薬品医療機器等法

改正薬機法施行～フォローアップは職能発揮の手段、人も場も対人業務にシフト

2019年12月公布、2020年9月施行となった「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（医薬品医療機器等法／以下、改正薬機法）」では、保険薬局が単なる調剤業務を行う場所ではなく、「医薬品適正使用のための情報提供と指導の業務を行う場所」として再定義されるとともに、保険薬局・薬剤師が行うべきこととして、具体的に「服薬期間中の患者フォロー義務化」、「処方医などへの情報提供も努力義務」として盛り込まれています。「対物業務から対人業務へ」は近年の調剤報酬改定での重要テーマであり、2020年度調剤報酬改定では、対物業務から対人業務への「構造的な転換」という文言を使い、地域医療において発揮すべき職能に具体的に踏み込んだ評価へと一層の推進が図られたのは記憶に新しいところです。（中面に続く）

(図表1) 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（令和元年法律第63号）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度※」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等
※先駆け審査指定制度…世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度※」の法制化
※条件付き早期承認制度…患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAⅠ等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務 } を法制化
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 }
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局※の知事認定制度（名称独占）を導入
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

出典：厚生労働省 令和元年度 全国厚生労働関係部局長会議 説明資料—医薬・生活衛生局（一部抜粋、改変）

NextPage → 改正薬機法、そのポイントは？

ZoomUp

義務化されたフォローアップだけでなく 処方医などへの情報提供も努力義務 保険薬局・薬剤師のあり方を再定義

改正薬機法の背景には実感薄い分業の効果 フォロー内容は記録して3年間保存

改正薬機法では、何が変更になったのでしょうか。この改正に向けた議論では、「医薬分業の効果を国民が実感できていない」などの厳しい意見もある中、対人業務の充実と薬局機能の強化が図られました。改正点は、①服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援の義務化、②医師等への服薬状況等に関する情報提供の努力義務化、③特定の機能を有する保険薬局の認定制度の導入、④テレビ電話等による適切な服薬指導の導入—の4つです。①②④は2020年9月1日、③は2021年8月1日に施行されることになっています(図表1)。

このうち、現場の薬剤師に大きな影響を与えると思われるのは、やはり①ではないでしょうか。これまで、薬局開設者(薬機法)、薬剤師(薬剤師法)には調剤時に薬学的知見に基づく指導などを行う義務がありましたが、両法を同時に改正することで、両者に服薬期間を通じた薬学的管理など、いわゆる継続的なフォローアップを行うことを義務付けています(図表2)。改正薬機法に伴う改正省令案によると、フォローアップで把握すべき患者情報は、販売・授与時の確認事項や服薬状況、服薬中の体調の変化です。薬局開設者と薬剤師には▽情報の提供・指導を行った年月日▽提供した情報や指導の要点▽情報提供・指導を行った薬剤師と患者の氏名—などを記録することが義務付けられ、薬局開設者はこれらの記録を記入日から3年間保存しなければなりません。また、情報の提供・指導を行う際は、必要に応じてお薬手帳を活用することが記載されています。

必要に応じ薬剤師の裁量でフォロー 医薬連携ルートの明文化でより一層の推進を

改正省令案に記載されているのはフォローアップの基本的内容であり、具体的内容については施行通知が発出される可能性もありますが、厚労省はガイドラインを作成することはないとしており^(※1)、薬剤師の判断で患者の状況に応じて実施するものとの考えを示しています。フォローアップは全ての患者が対象ではなく、必要に応じて行うとされていることから、薬剤師の裁量に任されているといえるでしょう。

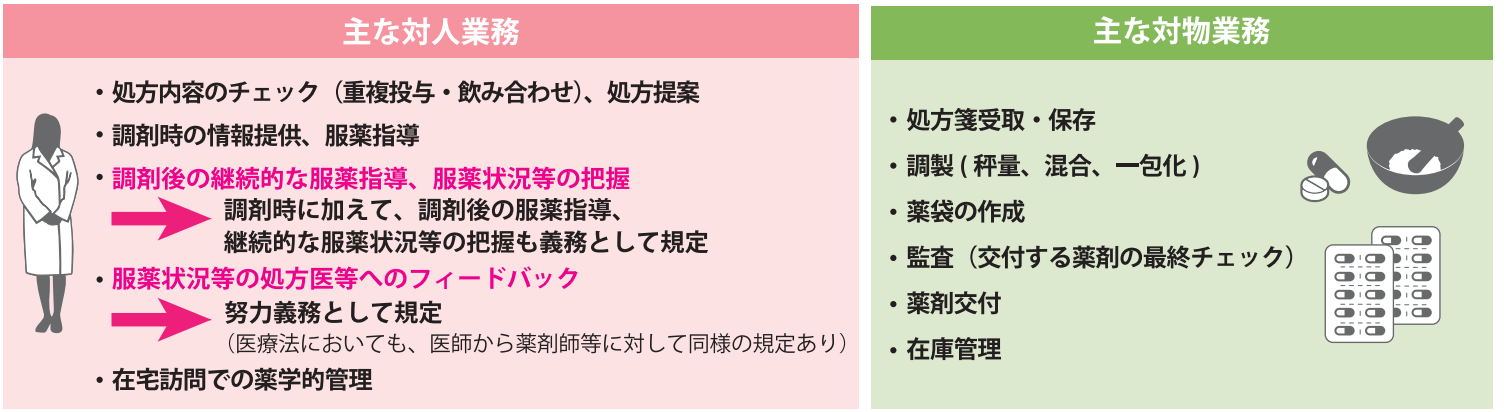
②の努力義務化では、フォローアップで得られた情報や指導内容は、医師などに情報提供して医療提供施設間との連携推進に努めることが求められます。2019年に中央社会保険医療協議会総会で公表された調査結果によると、診療所においてかかりつけ患者の全処方箋と通院先の把握を大きな負担と感じる実態があります(図表3)。努力義務ではありますが、医療機関と保険薬局の業務効率化を図り、疑義照会とは異なる医薬連携のルートが明文化された意義は大きく、今後、薬剤師の日常業務として加わってこられることも十分に予想できます。

その他、保険薬局の「定義」が変更されたことも重要なポイントです(図表4)。保険薬局が薬剤の提供だけでなく、薬剤および医薬品の適正使用に必要な情報の提供や薬学的知見に基づく指導、つまり「対人業務を行う場所であること」が明確化されています。フォローアップはまさに対人業務であることから、フォローアップを薬剤師の職能発揮のための手段として捉える必要があります。

(裏面に続く)

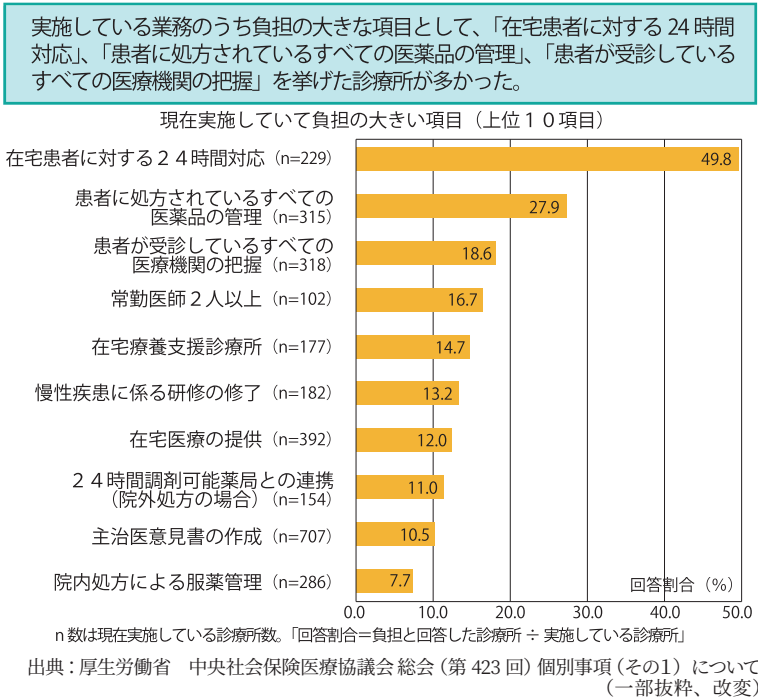
(※1) 2020年7月に日本薬剤師会が「薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き(第1.0版)」を公表

(図表2) 薬剤師の業務に関する規定の見直し—対人業務の充実—

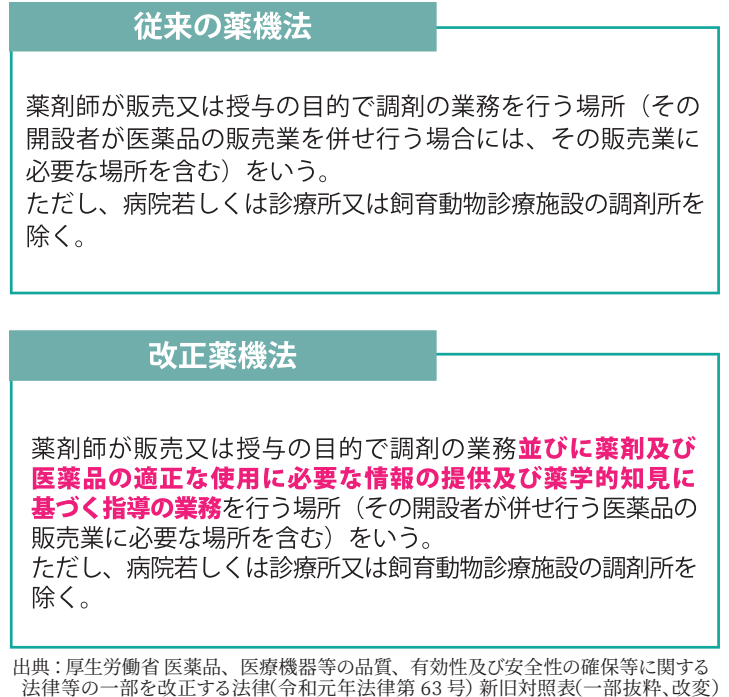


出典：厚生労働省 令和元年度 全国厚生労働関係部局長会議 説明資料—医薬・生活衛生局（一部抜粋、改変）

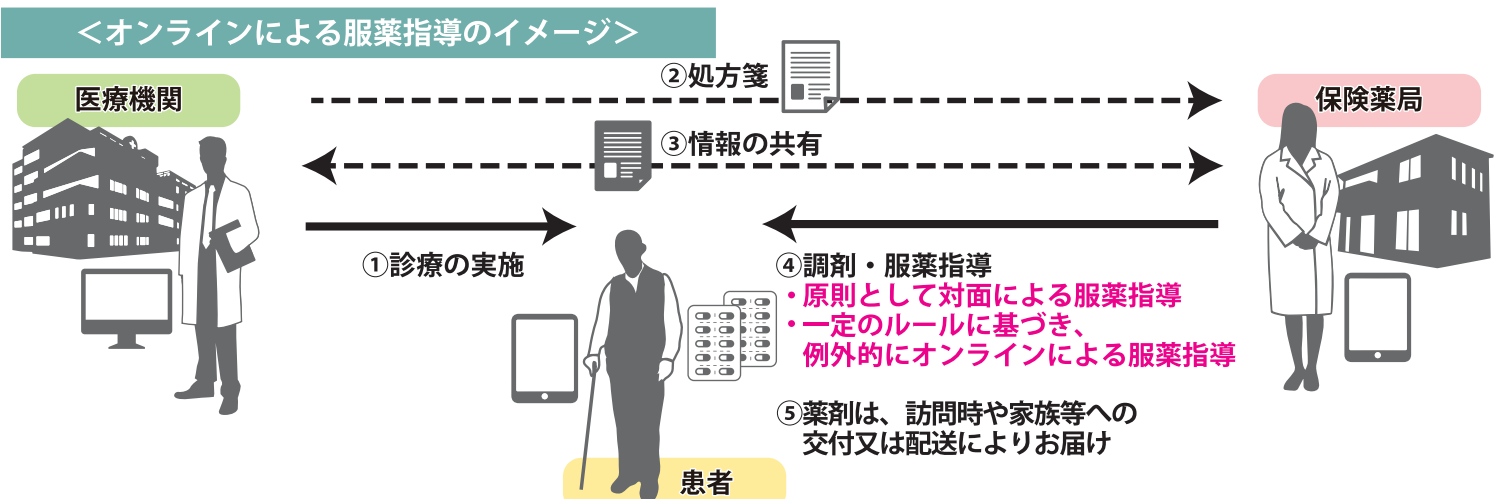
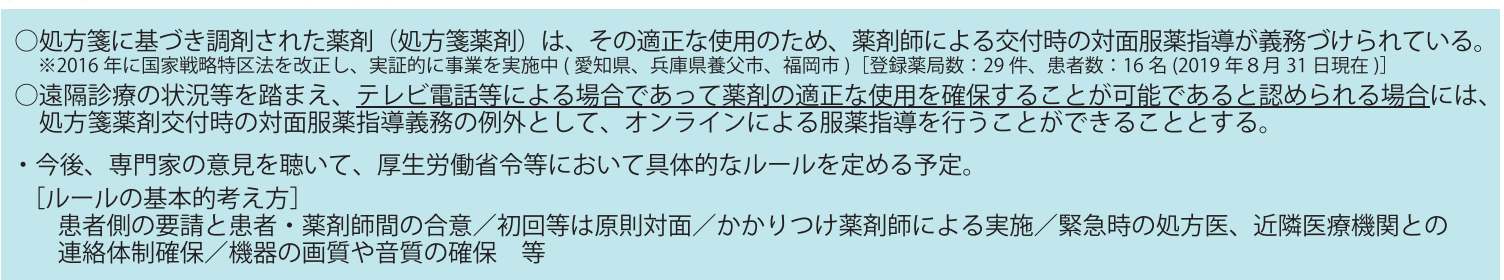
(図表3) 診療所において負担の大きな業務



(図表4) 改正薬機法における保険薬局の定義変更



(図表5) オンラインによる服薬指導



出典：厚生労働省 令和元年度 全国厚生労働関係部局長会議 説明資料—医薬・生活衛生局（一部抜粋、改変）

服薬フォローアップの具現化点数、「フィードバック」もキーワードに

改正薬機法に関連する算定項目としては、保険医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行った場合に算定できる「かかりつけ薬剤師指導料(76点)」。2020年度調剤報酬改定で新設された薬剤服用歴管理指導料「特定薬剤管理指導加算2(100点・月1回)」は、薬局薬剤師が患者のレジメンなどを把握した上で必要な服薬指導を行い、次の診療時までの患者の状況を確認し、その結果を医療機関に情報提供することで算定可能です。また、対人業務への評価として新設された「調剤後薬剤管理指導加算(30点・月1回)」も関連する算定項目です。地域支援体制加算を届け出ている保険薬局が、インスリンなどの糖尿病治療薬の調剤後(新規あるいは内容変更)も副作用の有無の確認や服薬指導を行い、その結果を医師に情報提供した場合を評価します。まさしくこれらは、改正薬機法で義務化された「服薬期間中の患者フォロー」と「医師等への情報提供の努力義務化」に該当する点数でしょう。薬剤服用歴管理指導料で新設された加算には、「医療機関へのフィードバック」という共通するキーワードが盛り込まれています。

オンライン服薬指導は信頼関係が基本、特例措置は電話可で指導計画も不要

さらに改正薬機法のポイント④の情報通信機器を用いた、いわゆるオンライン服薬指導(図表5)。2020年度調剤報酬改定で新設の「薬剤服用歴管理指導料4(情報通信機器を用いた服薬指導)(43点・月1回まで)」については、3月に施行通知が発出されており、すでに実施要件や留意事項などが明らかになっています。新型コロナウイルス感染症の拡大により、期せずして行われることとなりましたが、本来は2020年9月の改正薬機法の施行により解禁されるものでした。現在はあくまでも時限的特例措置であり、本来の実施要領とは異なることに注意が必要です。

まず、基本的な考え方として留意すべき事項には、▽薬剤師と患者との信頼関係▽薬剤師と医師または歯科医師との連携確保▽患者の安全性確保のための体制確保▽患者の希望に基づく実施と患者の理解一を挙げています。実施要件としては、薬局開設者に対し、その保険薬局の薬剤師が同一内容またはこれに準じる内容の処方箋によって調剤した薬剤について、直接対面での服薬指導を行ったことがある場合に行わせるよう求めており、薬剤師と患者には、日ごろから継続して服薬指導が行われるなど、信頼関係が築かれているべきとしています。また、服薬指導計画の策定も要件の一つです。計画には▽取り扱う薬剤の種類と授受の方法▽対面での服薬指導との組み合わせ(頻度やタイミング)▽実施できない場合の対応▽緊急時の対応方針などを記載する必要があります。オンライン服薬指導の対象となる薬剤は、医師・歯科医師によるオンライン診療と、訪問診療(患者の居宅などで医師や歯科医師が薬剤師との継続的な連携の下に行うものに限る)で交付された処方箋によって調剤されたものとなっています。

これに対し、現在の時限的特例措置下では、患者が希望すればオンライン服薬指導の実施が可能な上、電話での実施も可能、指導計画の策定も必要ありません。この特例措置がどこまで継続されるかは未知数ですが、本来の実施要件が適用された場合に備えた注意が必要です。

今回の改正薬機法では、「薬剤師が本来の役割を果たし地域の患者を支援するための医薬分業の今後のあり方」として議論が取り纏められた経緯があります。地域での医薬品の供給を担うのは保険薬局であり、薬剤師です。疾病や重症化の予防、ポリファーマシーへの対応等、この施行のタイミングを今後に繋がる重要な節目と捉え、医師とより一層相互連携していくことで、地域の健康を担っていくことが求められています。

(編集：株式会社日本経営)

沢井製薬の
医療関係者向け総合情報サイト

sawai medical siteが さらに便利になりました。

ニュース・Q&Aが加わって医療系コンテンツがさらに充実!

■ 医療関係者向け総合情報サイト
<https://med.sawai.co.jp/>

■ お問い合わせ窓口
医薬品情報センター 0120-381-999

365 DAY

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

NEW 医療・介護ニュース
医療・介護に特化した時事情報を掲載しています。

NEW 医療経営Q&A
医療経営に特化したQ&Aを掲載しています。

本資料の内容に関する一切の責任は株式会社日本経営に帰属します。また、この資料のいかなる部分も一切の権利は株式会社日本経営に所属しており、電子的又は機械的な方法を問わず、いかなる目的であれ無断で複製又は転送等はできません。使用するデータ及び表現等の欠落、誤謬等につきましてはその責めを負いかねます。なお、内容につきましては、一般的な法律・税務上の取扱いを記載しており、具体的な対策の立案・実行は税理士・弁護士等の方々と十分ご相談の上、ご自身の責任においてご判断ください。