①薬局の定義について

薬局の定義の改正
（薬機法　第二条第十二項）

（注）本Chapterにおいて、法令名の特段の記載がない場合、法＝薬機法、省令＝薬機法施行規則。

令和2年9月1日施行

■薬局の定義の改正

	改正後	改正前
法	第二条 〈略〉 12　この法律で「薬局」とは、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（その開設者が**併せ行う**医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。	第二条 〈略〉 12　この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

薬局は、あらゆる医薬品を取り扱う場所、服薬指導等を行う場所であることを法律上明確化

■薬局開設者に対する義務規定も追加

法	第一条の五 〈略〉 3　**薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。**	第一条の五 〈略〉 （新設）

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

ポイント

- 薬局は、あらゆる医薬品を取り扱う場所、服薬指導等を行う場所
- 薬剤とは調剤済みの医療用医薬品
- 医薬品とは調剤をしていない医薬品

→OTC医薬品を含む

薬局は医療用医薬品の調剤のみならず、OTC医薬品の販売・服薬指導も併せ行う場所

医薬関係者の責務の改正
（薬機法　第一条の五）

令和2年9月1日施行

【新設（第2項及び第3項）】

法	第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあっては、その所有者又は管理者。第六十八条の四、第六十八条の七第三項及び第四項、第六十八条の二十一並びに第六十八条の二十二第三項及び第四項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。 ２　薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。 ３　薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

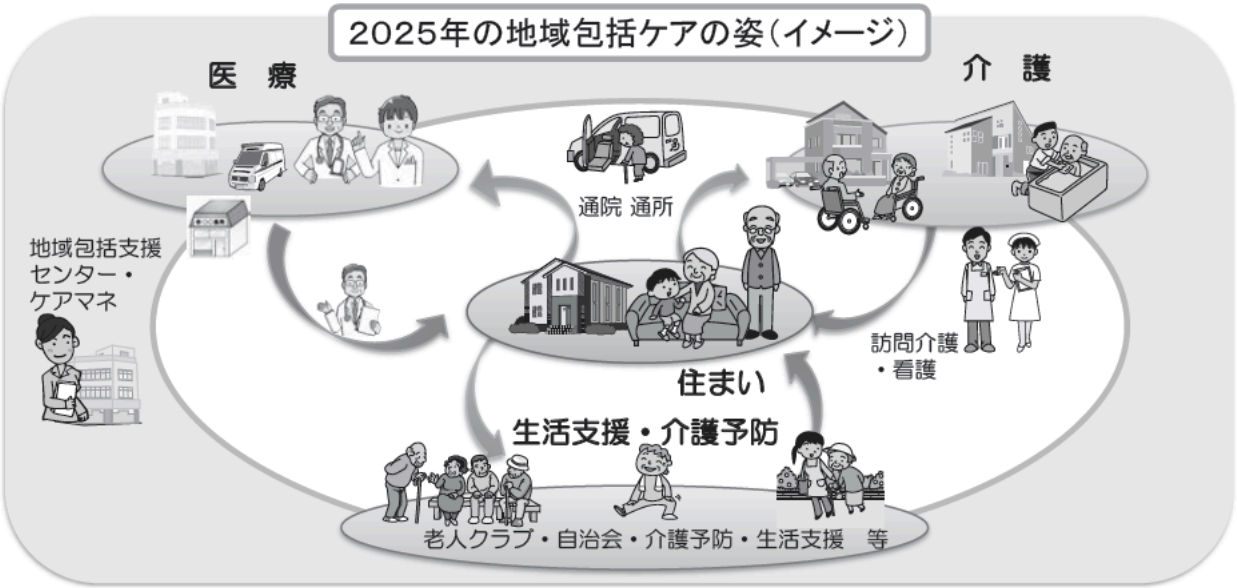
○　薬剤師は、患者の服薬状況等に関する情報について、他の医療提供施設で診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師へ提供することにより連携推進に努めなければならない。

○　薬局開設者は、薬剤師による情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved

日本薬剤師会雑誌11月号
「今月の情報」　P.5

○ 「団塊の世代」が全て75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう地域の特性に応じて、医療・介護・予防・住まい・生活支援が一体的に提供される地域包括ケアシステムの構築の実現が必要。
○ 薬剤師・薬局も、地域包括ケアシステムにおいて、医療・介護・予防の一翼を担い、医療機関等や他職種と連携して適切な役割を果たすことが課題。



ポイント

- 地域包括ケアシステムを進めていくためには、患者・住民を中心に医療関係者が協力・連携していくことが必要

- 薬局開設者の責務として、調剤した医療用医薬品、OTC医薬品を地域住民・患者に安定的な供給を行うこと

医薬品の分類

<table>
<tr><td colspan="3">薬局医薬品</td><td rowspan="3">要指導医薬品</td><td colspan="3">一般用医薬品</td></tr>
<tr><td colspan="2">医療用医薬品</td><td rowspan="2">薬局
製造
販売
医薬品</td><td rowspan="2">第１類医薬品</td><td rowspan="2">第２類医薬品</td><td rowspan="2">第３類医薬品</td></tr>
<tr><td>処方箋
医薬品</td><td>その他
医療用
医薬品</td></tr>
</table>

- 2005年　医療用医薬品全体の約2/3が処方箋医薬品
- 2009年　薬局医薬品、一般用医薬品
- 2014年　要指導医薬品

2015年３月規制改革会議

1. 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
2. 医療の質の確保・向上や医療安全の確保の観点から、医療機関等と連携してチーム医療を積極的に取り組むことが求められる
3. 在宅医療において、地域における医薬品等の供給体制や適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべき
4. 医薬品や医療・衛生材料等の提供拠点としての役割に留まらず、後発医薬品の使用促進や残薬解消といった医療の効率化について、より積極的な関与も求められる
5. セルフメディケーションの推進のために、地域に密着した健康情報の拠点として積極的な役割を発揮すべき
6. 患者の治療歴のみならず、生活習慣も踏まえた全般的な薬学的管理に責任を持つべき

2015年10月
患者のための薬局ビジョン

〈立地から機能へ〉

- いわゆる門前薬局など立地に依存し、便利さだけで患者に選択される存在から脱却し、薬剤師としての専門性や、24時間対応･在宅対応等の様々な患者・住民のニーズに対応できる機能を発揮することを通じて患者に選択してもらえるようにする。

〈対物業務から対人業務へ〉

- 患者に選択してもらえる薬剤師・薬局となるため、専門性やコミュニケーション能力の向上を通じ、薬剤の調製などの対物中心の業務から、患者・住民との関わりの度合いの高い対人業務へとシフトを図る。

〈バラバラから一つへ〉

- 患者・住民がかかりつけ薬剤師・薬局を選択することにより、服薬情報が一つにまとまり、飲み合わせの確認や残薬管理など安心できる薬物療法を受けることができる。
- 薬剤師・薬局が調剤業務のみを行い、地域で孤立する存在ではなく、かかりつけ医を始めとした 多職種･他機関と連携して地域包括ケアの一翼を担う存在となる。

「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

健康サポート機能

健康サポート薬局

☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
- 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
- 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
- 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

＋

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握

☆ **副作用や効果**の継続的な確認

☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**

○ ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
- 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
- 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
- **24時間**の対応
- **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導

※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

☆疑義照会・処方提案

☆副作用・服薬状況のフィードバック

・医療情報連携ネットワークでの情報共有

☆医薬品等に関する相談や健康相談への対応

☆医療機関への受診勧奨

薬局再編の全体像　～ 立地 から 機能 へ～

現状

57,000薬局あるが、門前中心に医薬分業のメリットを実感しにくいとの声

様々な医療機関からの処方箋を受付

特定の診療所からの処方箋を受付

特定の病院からの処方箋を受付

面分業

診療所門前

中小病院門前

大病院門前

門前薬局を含め、すべての薬局がかかりつけ薬局としての機能を持つことを目指す

2025年まで

すべての薬局を「かかりつけ薬局」へ

かかりつけ薬局

- ＩＣＴを活用し、服薬情報の一元的・継続的把握
- 24時間対応・在宅対応
- 医療機関をはじめとする関係機関との連携

＋

- **健康サポート機能**
  （地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援）

※健康サポート薬局として活動
（日常生活圏域ごとに必要数確保）

- **高度薬学管理機能**
  （抗がん剤等の薬学的管理）

○団塊の世代が要介護状態の方が多い85歳以上に到達

○一般的な外来受診はかかりつけ医が基本となる

既に地域に立地

建替え時期等を契機に立地を地域へ移行

2035年まで

立地も地域へ

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

経済財政運営と改革の基本方針（2017）

- セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。

2020年 改正薬機法

<table>
<tr><td colspan="2">薬局の定義の改正</td><td rowspan="7">令和２年（2020年）
９月１日施行</td></tr>
<tr><td colspan="2">医薬関係者の責務の改正</td></tr>
<tr><td colspan="2">薬剤師の業務の見直し</td></tr>
<tr><td></td><td>服薬状況等の継続的な把握・服薬指導等</td></tr>
<tr><td></td><td>その記録（調剤録）</td></tr>
<tr><td colspan="2">薬局製造医薬品の貯蔵・陳列等</td></tr>
<tr><td colspan="2">オンラインによる服薬指導の導入</td></tr>
<tr><td colspan="2">薬局の機能に関する認定制度の創設</td><td rowspan="3">令和３年（2021年）
８月１日施行</td></tr>
<tr><td colspan="2">薬局における法令順守体制の整備</td></tr>
<tr><td colspan="2">添付文書の電子化</td></tr>
<tr><td colspan="2">医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け</td><td>令和４年（2022年）
12月１日施行</td></tr>
</table>

患者から選択される薬局のための機能強化事業
～トレーシングレポートの解析と患者ニーズの抽出～

現状・課題

・トレーシングレポートは服薬期間を通じた薬学的管理に重要なツールであり、一般的にファックス等を利用してやりとりが行われている。本県では、昨年度、トレーシングレポートを共有するシステムを構築し、31年度は県内全地区での利用が可能となった。
・一方で、医療提供側が取り組んでいる安全な薬物療法の提供が、患者自身のメリットとして感じられていない。
・患者に選択されるかかりつけ薬剤師・薬局へと機能強化するためには、医療提供側の取組により患者のメリットにつながっている具体例、及び患者側が求めている薬局像を調査分析し、今後の方策を検討する必要がある。

事業概要

多職種連携協議会を設置し、医療提供サイド及び患者サイドの両面から調査分析を行うことにより薬局が機能強化すべき課題を明確にし、効果的・効率的な方策の検討を行う。

① 多職種連携協議会の設置

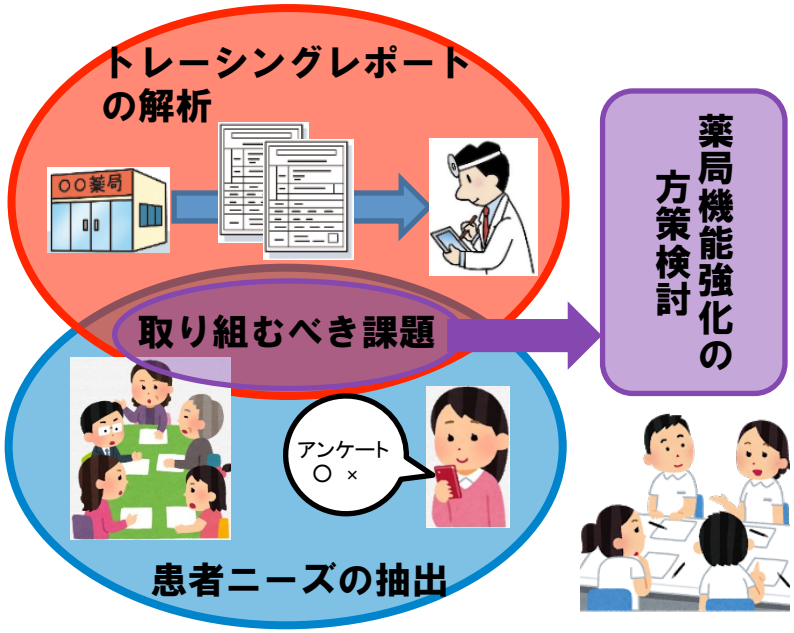
●医師、薬剤師等による協議会を設置・開催する。（3回）

② トレーシングレポートの解析

●これまでに医療機関等へ情報提供したトレーシングレポートを収集して分析する。（約300件）
●トレーシングレポート集（分析結果・優良事例等）を作成し、医療機関及び薬局で情報共有することで、トレーシングレポートの効果的な活用を促進する。

③ 患者ニーズの抽出

●地域住民に対しグループインタビューを行い、地域の患者が求める薬局像について具体例を収集する。
対象者：10名×4地区＝40名
●グループインタビューから得られた情報に基づき、広く県民にアンケートを実施し、量的な検証を実施する。
対象者：約2,000名



成果・事業展開

患者のニーズを踏まえた安全な薬物療法の提供のあり方について、薬局が取り組むべき課題を明確にすることにより、各地域の薬局における機能強化に向けた取組を促進する。

グループインタビュー結果

- かかりつけ薬局・薬局の選択・薬の相談相手・薬剤師の在宅訪問・お薬手帳・ジェネリック・残薬・ポリファーマシー・医薬分業のメリットデメリット

- 薬剤師の観点から医師に処方を提案してくれた結果、薬が追加となった
- 薬局に電話で相談したら丁寧に答えてくれた
- 医師に聞けないことを相談できる

- 医師の処方箋通りに薬を取りそろえているだけではないか
- 薬剤師は薬の説明をするだけである
- 薬の情報ならインターネットで検索できる
- 薬をもらうだけなのに長い時間待たされる
- 病院で医師に聞かれたことと同じことを薬局の薬剤師に聞かれる

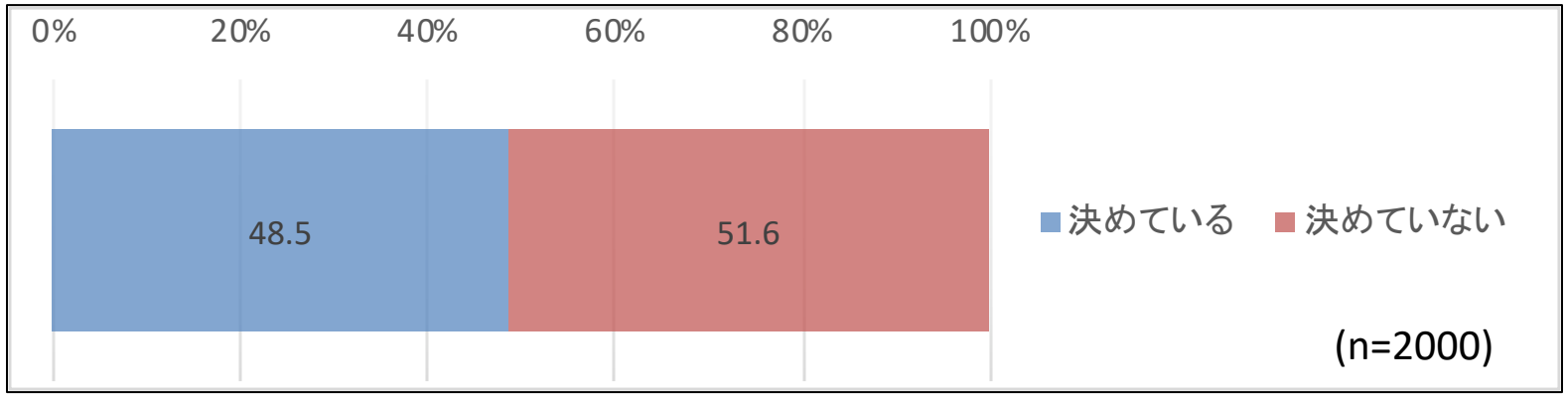
- 薬の最新情報を持っていて欲しい
- 薬の相談ができないか
- 医師へ提案や意見をしてほしい
- 処方薬が買えると良い

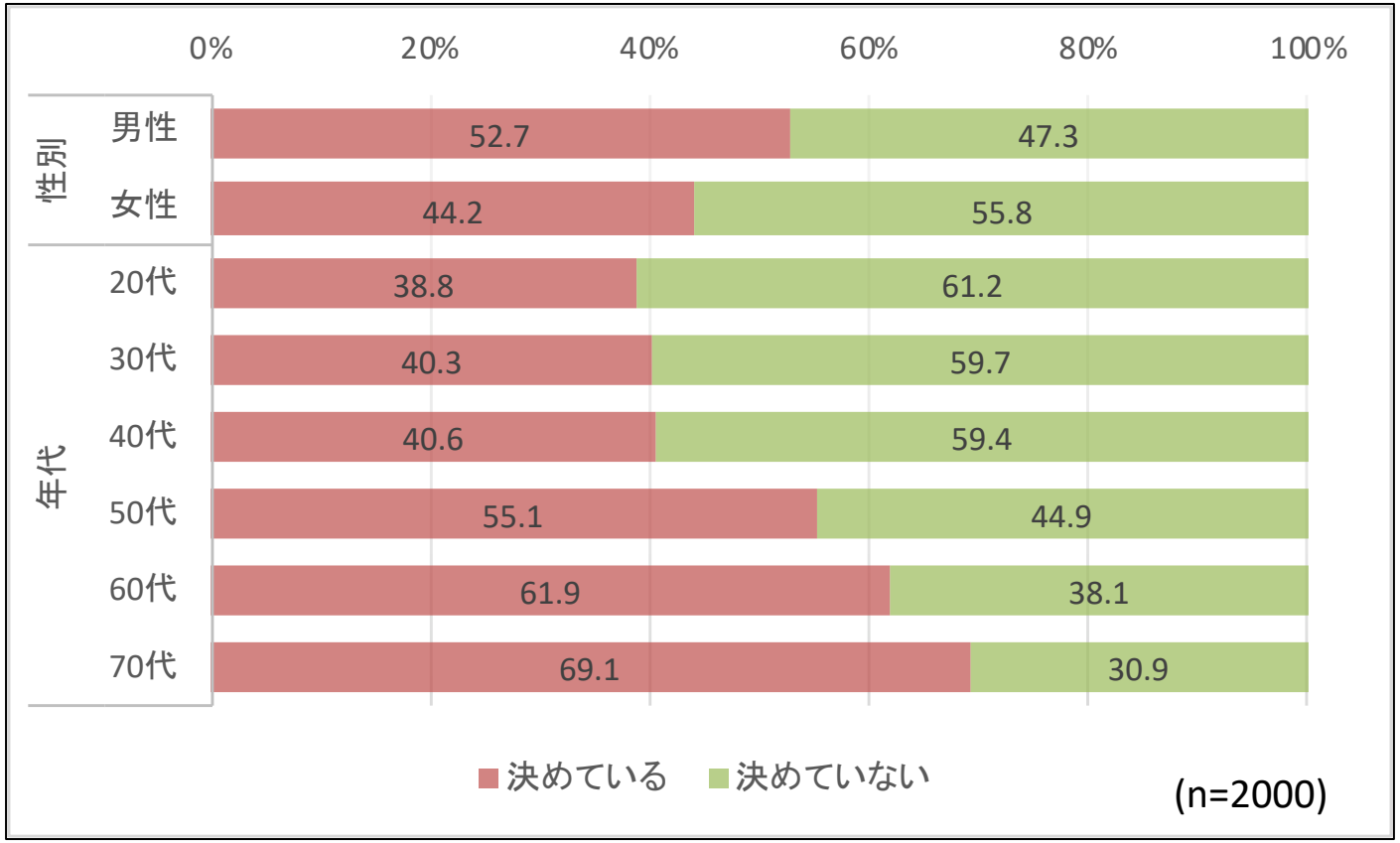
➢薬剤師の説明不足
➢医療制度に関連する知識が十分に浸透できていない
➢多くの人が医師との連携を期待している

インターネット調査

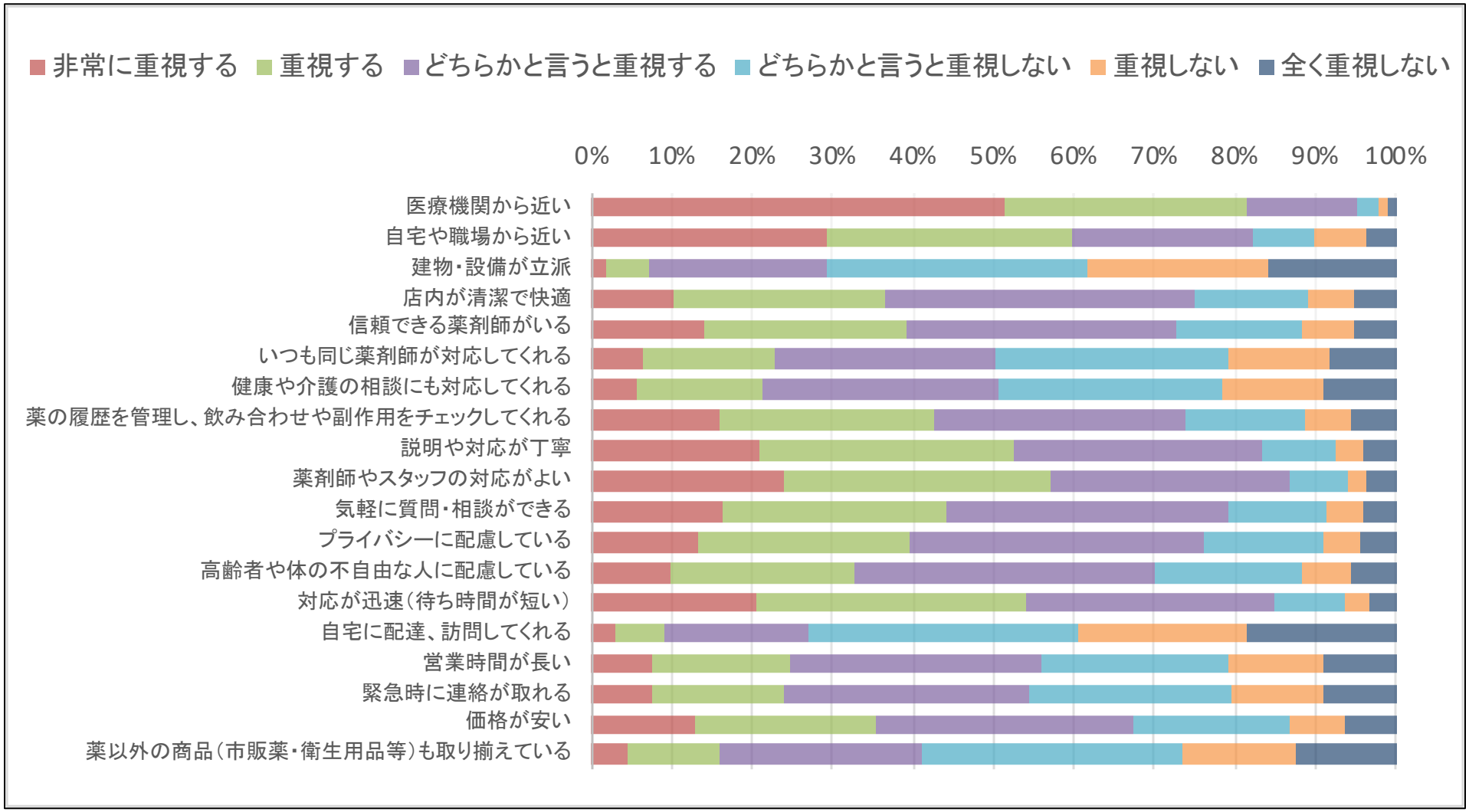
- 県民の薬局におけるサービス等の認知度と求めている薬局像を明らかにするため、福岡県内に居住し過去１年以内に薬局で自身または家族の薬の調剤を受けた人2,000人に対しインターネットによる調査を実施した。

かかりつけの薬局・薬剤師の有無



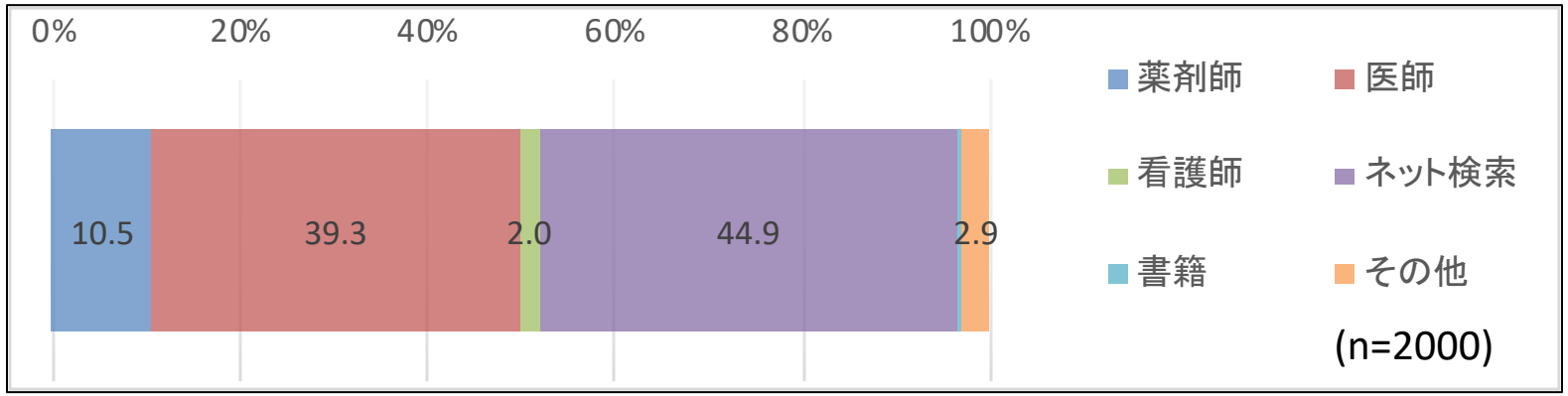


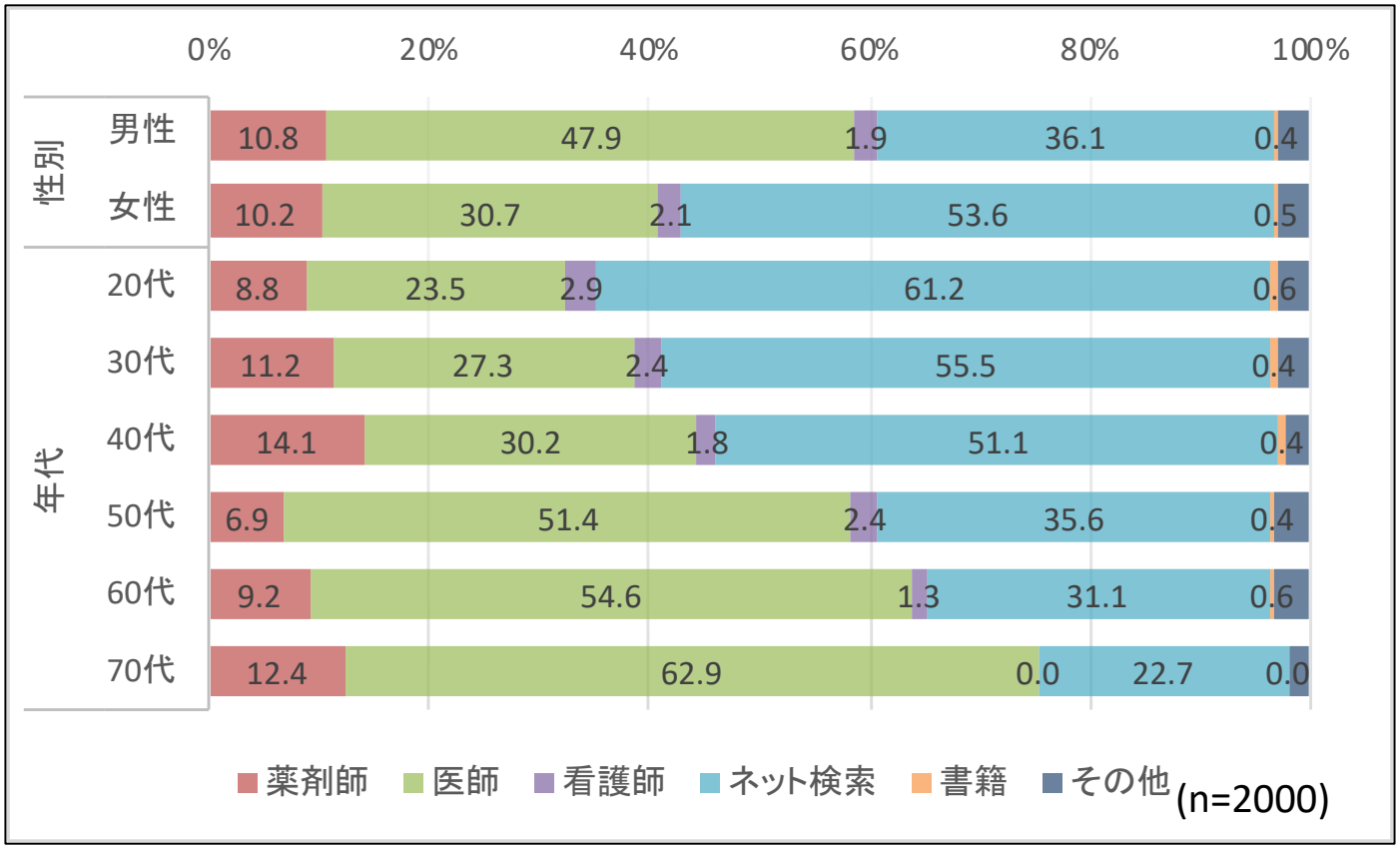
薬剤師・薬局を選択する際に重視する内容



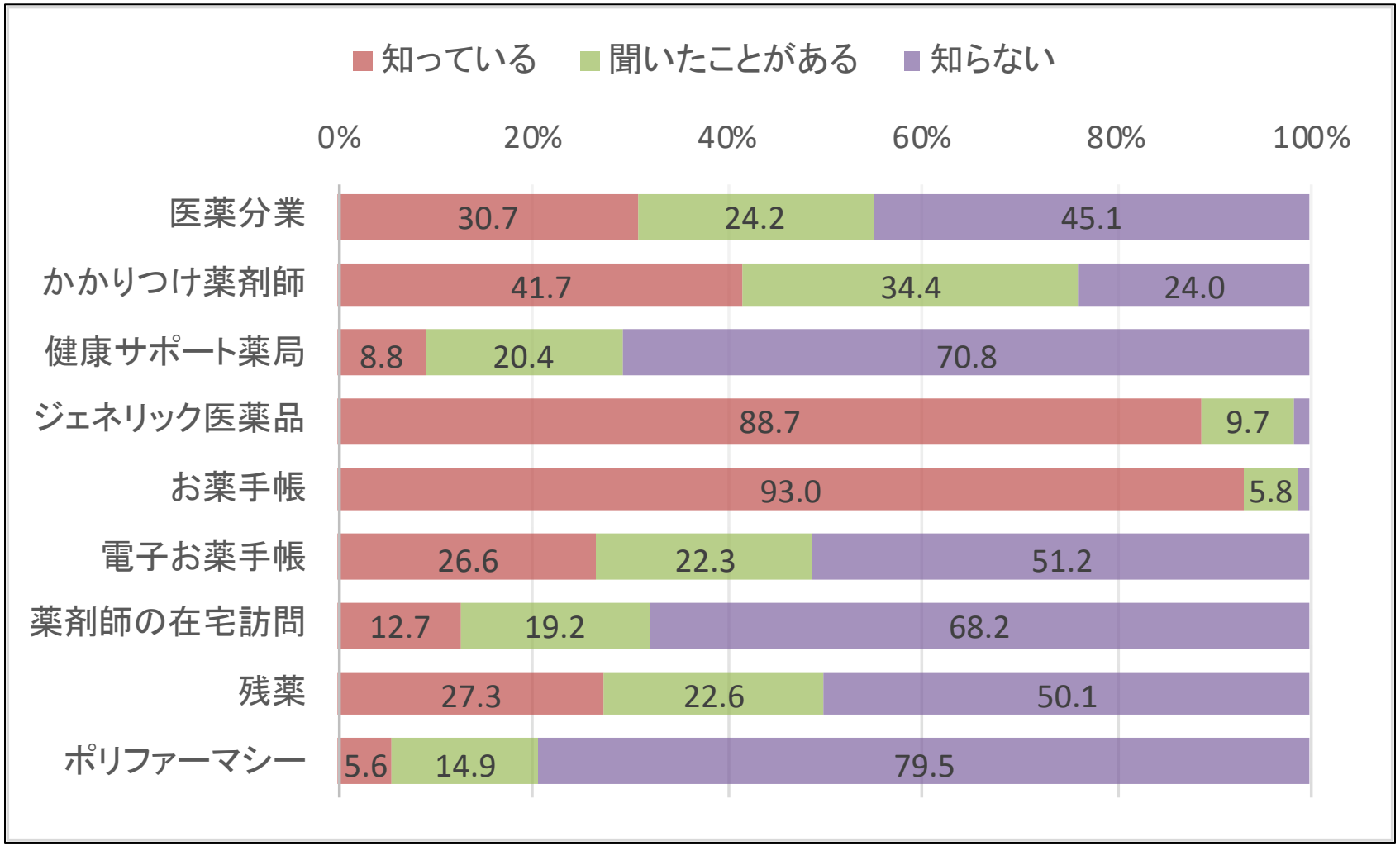
「自宅や職場から近い」82.45%　「薬剤師やスタッフの対応が良い」87.0%
「説明や対応が丁寧」83.4%　「対応が迅速（待ち時間が短い）」84.8%

服薬中の薬に関する相談

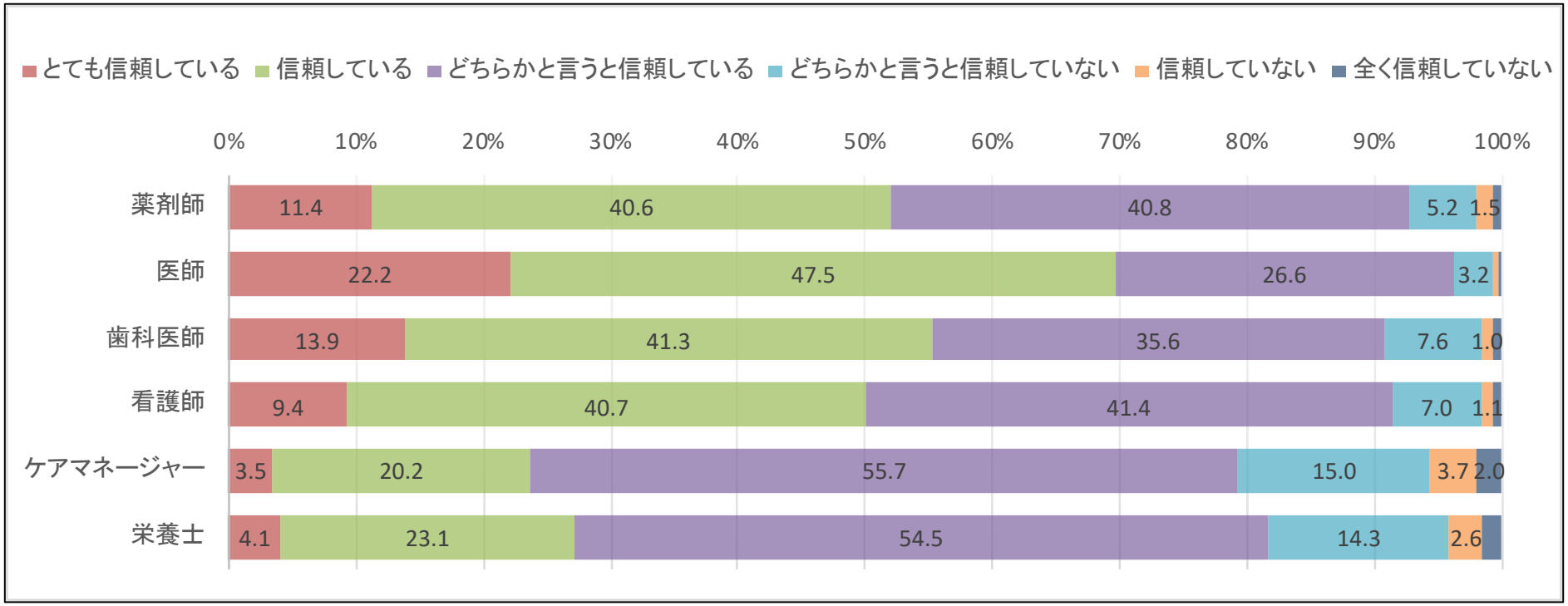




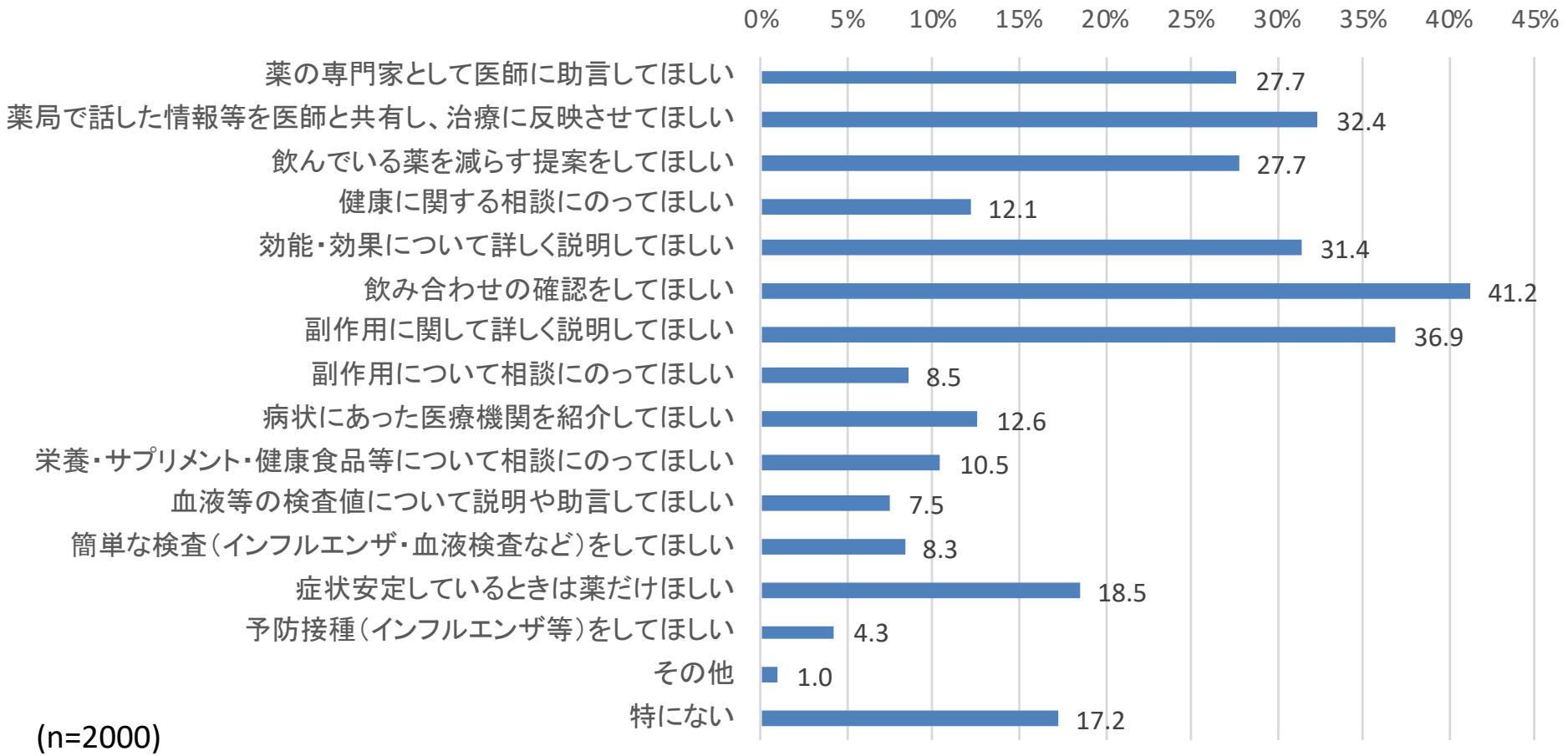
薬局におけるサービス等の認知度



医療職種に関する信頼度



薬剤師・薬局に対する要望



(n=2000)

- 飲み合わせの確認をしてほしい
- 副作用に関して詳しく説明してほしい
- 薬局で話した情報等を医師と共有し、治療に反映させてほしい
- 効能・効果について詳しく説明してほしい
- 薬の専門家として医師に助言してほしい
- 飲んでいる薬を減らす提案をしてほしい

- 副作用について相談にのってほしい
- 栄養・サプリメント・健康食品等について相談にのってほしい

薬局は・・・

- 調剤した医療用医薬品を含めた薬局医薬品、OTC医薬品を地域住民・患者に安定的な供給を行う

- あらゆる医薬品の適正な使用に必要な情報の提供、薬学的知見に基づく指導を行う

②薬剤師の業務の見直しについて（薬機法）

薬剤使用期間中の
患者フォローアップ

薬剤使用期間中の患者フォローアップの手引き （第 1.1 版）
2020 年 9 月 公益社団法人日本薬剤師会

薬剤師法第25条の2 第2項

「薬剤師は、前項に定める場合のほか、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」と規定された。

薬機法第9条の3 第5項

薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため**必要がある場合**として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を**継続的**かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

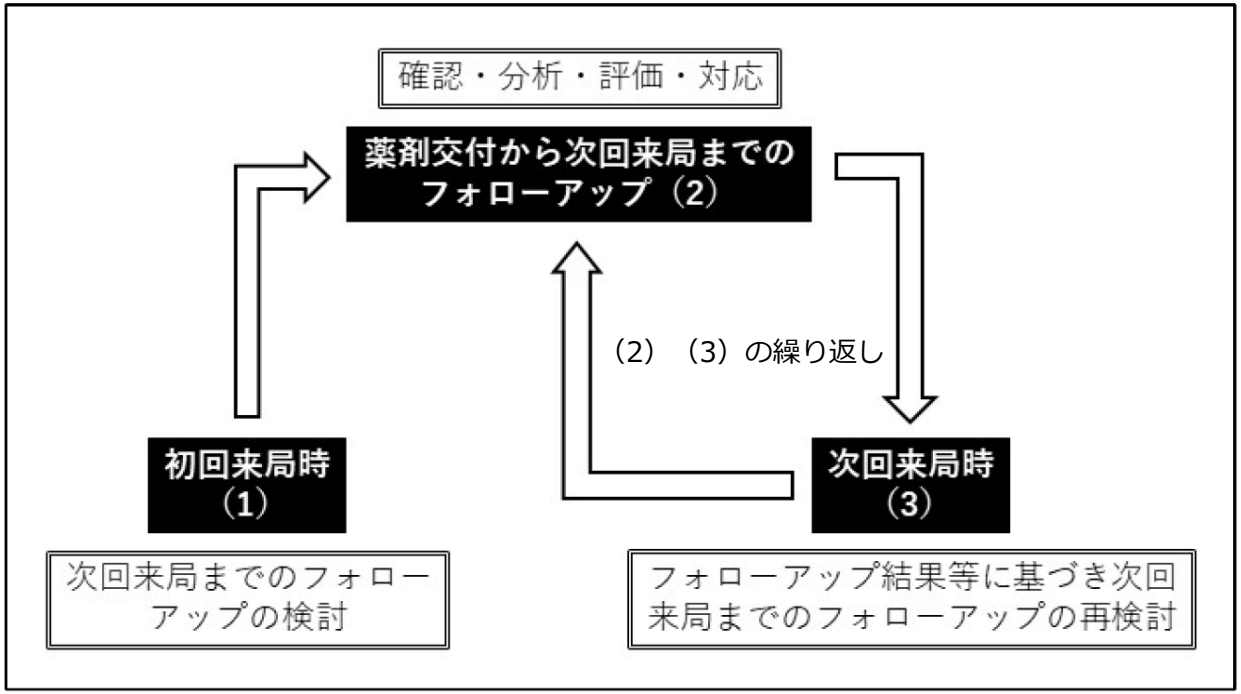
※必要がある場合：従事する薬剤師が認める場合（パブリックコメントより）

基本的考え方

患者の来局時だけではなく、調剤した薬剤の使用期間中に適切な形で薬剤の使用状況、併用薬、患者の状態や生活環境等を把握するとともに、薬学的知見に基づく分析・評価から必要な対応を実施することにより、薬剤の使用期間中を通じて、患者が安心できる最適な薬物療法を提供する薬剤師の行動を指します。

・個々の患者の特性
・罹患している疾病の特性
・当該使用薬剤の特性

フォローアップの流れ



継続的な薬学管理を通じて得られた情報の確認、分析・評価の結果を、
今後の薬物療法や薬学的管理指導に適切に反映していくことを意識します。

薬剤交付から次回来局までのフォローアップの実践

1. 次回来局までのフォローアップの検討
2. 患者等への確認のタイミング
3. 患者等への確認方法
4. 患者等への確認事項
5. 分析と評価
6. 結果と対応
7. 記録

次回来局までのフォローアップの検討

【検討する上での要素】

- 使用薬（ハイリスク薬 他）
- 併用薬（要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品を含む）
- 積極的に摂取している食品や嗜好品（健康食品、酒・タバコ 他）
- アレルギー歴（医薬品、食品 他）、副作用歴
- 疾患（原疾患、既往歴、合併症及び他科受診で加療中の疾患を含む）
- 臨床検査値（腎機能、肝機能 他）
- 薬剤等の使用状況（残薬の状況を含む）
- 薬剤使用中の体調の変化
- 年齢・性別　・ 身長・体重　・ 妊娠・授乳状況（女性）　・ 職業
- 生活の特性　・ 患者特性（薬識・認識力、生活機能 他） 等

患者への確認のタイミング

　患者像、使用薬剤等により様々である。また、初回の確認以降も定期的な確認が必要かの判断も必要となります。薬剤師は、患者の病識・薬識や生活環境も含めた患者像及び薬剤の持つ有害事象等のリスクの発現頻度・好発時期等に関する安全性情報を踏まえて、これらを的確に判断する必要があります。

「新規患者には○週間目に自動で定型文を送信」

「ハイリスク薬を使用中患者は〇週間毎にアラート」といった一律の運用は、有益でないばかりか患者等の信頼を損ねることにもなりかねないので、実施にあたっては慎重に検討しましょう。

患者への確認方法

　対面（来局・訪問）のほか、電話やファックス等が挙げられる。また、最近では、電子お薬手帳やSNS などICTの活用も進んでいます。

　確認方法を選択する上では、「目的に照らして適当か」「双方向性が維持されているか」が重要になると考えられ、薬剤師はそれらを適切に判断します。

なお、生活環境や ICTリテラシーなどにより、患者側から希望が寄せられるケースもある。そのような場合も、その方法が目的に照らして適当かを考慮しつつ、 患者と十分にコミュニケーションを取りながら選択する必要があります。

患者への確認事項の例

必要に応じて患者等に確認する際に特に意識すべきと考えられるのは、前回の薬学的知見に基づく介入後の結果と、前回から今回の間の状況の変化です。必要に応じて薬剤師が取捨選択するものであるが、具体的には下記のようなものが挙げられます。

【患者等への確認事項の例】

- 薬剤等の使用状況（残薬の状況を含む）
- 使用中の薬剤の効果
- 薬剤使用中の体調の変化
- 患者基本情報の変化
- 併用薬や食品・嗜好品との相互作用による影響
- 生活機能への影響
- 生活の特性の変化
- 使用中の薬剤に対する意識（先入観、不安感等） 等

フォローの対象となりそうな患者

- ハイリスク薬を服用中
- 治療有効域の狭い医薬品を服用中
- 腎障害、肝障害がある
- 注意すべきアレルギー歴、副作用歴がある
- 相互作用、併用注意のある医薬品を服用中
- 認知機能低下患者
- 高齢者、小児、乳幼児

元々フォローが必要である加算

- 調剤後薬剤管理指導加算（糖尿病）
- 特定薬剤管理指導加算２（抗がん剤）
- 麻薬管理指導加算
- かかりつけ薬剤師指導料

分析と評価

患者等から得た情報（患者インタビュー等）は、薬学的知見に基づき慎重に分析・評価し、患者の現在の状況を的確に把握する。 特段の注意を要しないと思われる情報でも、他の情報と照らし合わせて総合的に分析・評価することで、有害事象（あるいはその予兆）や薬学的介入を要する 事項が明らかになる場合があるので注意する。また、薬物療法の観点からは、使用中の薬剤で問題が発生していないことも重要な評価となる。

結果と対応

・今後の継続的な薬学的管理に反映すること

・ 薬学的介入が必要と考えられる場合には、問題解決のために患者等に対して必要な情報提供又は薬学的管理指導を行う。

・患者がお薬手帳を所持している場合は必要に応じてそれを活用するとともに、実施した薬剤師の氏名を患者等に伝える（薬機法施行規則第15条の14の2第3項）。

・副作用の発生が疑われる等、薬物療法の継続に支障が生じる場合は、速やかに処方医等に情報提供を行い、連携して対応する。

・処方提案や残薬調整についても、緊急性等を勘案しながら電話、服薬情報提供文書等 を用いて処方医等に連絡する。なお、情報提供や処方提案等にあたっては、患者から得た情報、薬学的知見に基づき分析・評価した結果を、簡潔・的確に伝える こと。

・必要に応じ、医師等に文書や電話等により薬剤の使用状況等に関する情報提供を行う。特に、情報提供や処方提案にあたっては薬剤師からの一方的なものとならないよう、医師と十分な意思疎通を図り、医師が必要とする情報や内容を踏まえた上で実施するよう常に意識する。