

かながわ服薬フォローアップ強化プロジェクト

(令和元年度 神奈川県地域における薬剤師・薬局の機能強化及び調査・検討事業)

事業内容説明会

近年の薬剤師・薬局に係る施策等の経緯

平成27年3月 規制改革会議 公開ディスカッション（医薬分業のあり方に関して議論）

➤ 規制改革会議公開ディスカッションにおける論点（抜粋）

院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

平成27年10月 患者のための薬局ビジョンの策定

- 患者本位の医薬分業の実現に向けて、「かかりつけ薬剤師・薬局」を推進。
- また、患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として、「健康サポート機能」と「高度薬学管理機能」を提示。

平成28年10月 健康サポート薬局の届出開始

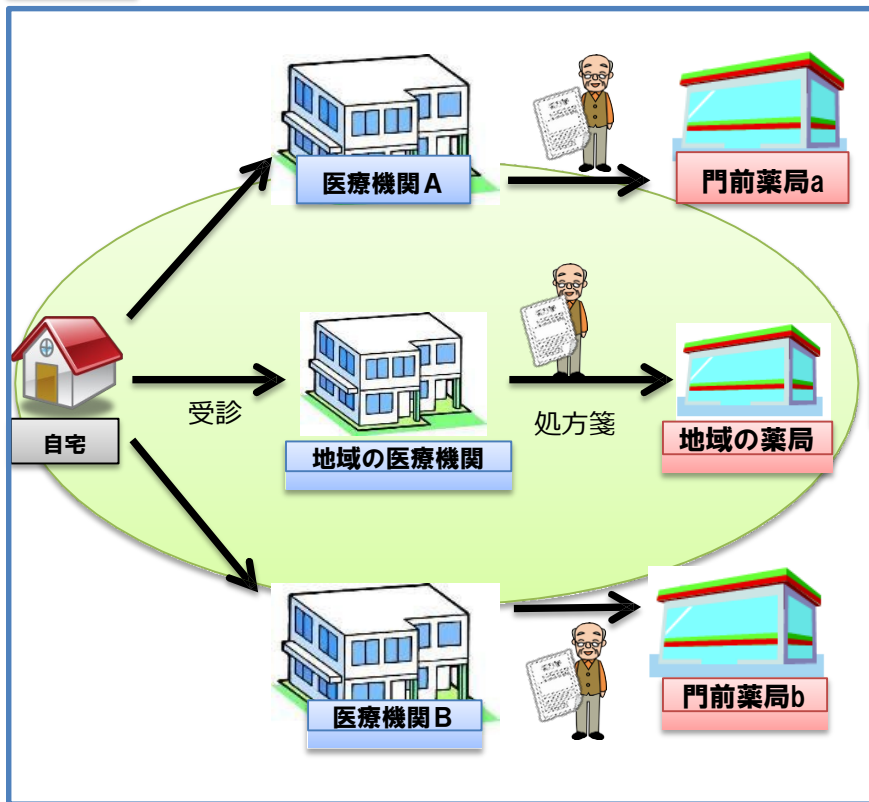
- 健康サポート薬局：1,243件（平成31年1月31日現在）
（薬局数：59,138件（平成30年3月31日現在））

医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

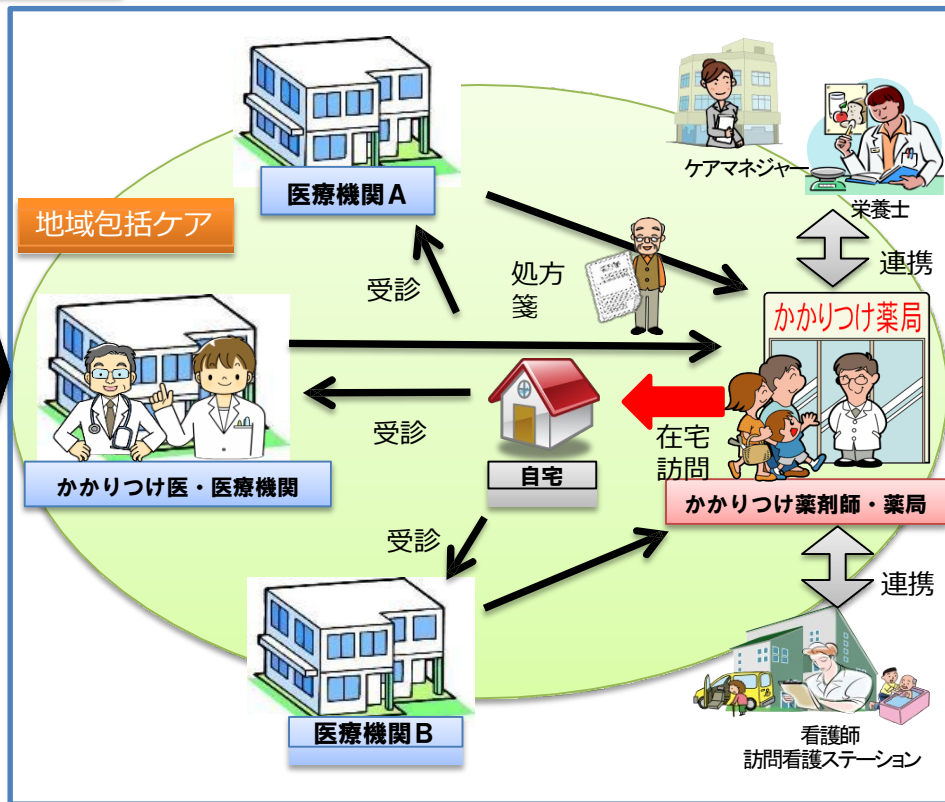
- 薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性**上げるほか、**医療費の適正化**にもつながる。

今後の薬局の在り方(イメージ)

現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



「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

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。

診療所門前

中小病院門前

大病院門前

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)

2035年
まで

○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

立地も地域へ

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

薬機法等制度改革に関するとりまとめ

平成30年12月25日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

薬剤師・薬局のあり方

- (1) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組
 - ① 服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援
 - ② 医師等への服薬状況等に関する情報の提供
 - ③ 薬剤師の資質の向上
- (2) 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
- (3) 遠隔服薬指導等
- (4) 対人業務を充実させるための業務の効率化
- (5) 麻薬流通の合理化

服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援

基本的な考え方

薬剤師は、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、服薬状況の把握（服薬アドヒアランスや有効性の確認、薬物有害事象の発見等）による薬学的管理を継続的に実施し、必要に応じて、患者に対する情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うほか、それらの情報を、かかりつけ医・かかりつけ歯科医に提供することはもちろん、他の職種や関係機関と共有することが更に必要となる。

また、適切な薬学的管理を行い必要な受診勧奨につなげるため、要指導医薬品、一般用医薬品、いわゆる「健康食品」等の使用状況等を把握することも重要である。

服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援

具体的な方向性

現行の薬剤師法等の規定では、薬剤師は調剤時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うことが義務づけられているが、薬剤の服用期間を通じて服薬状況の把握等を行うべき旨は必ずしも明確ではない。このため、薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべきである。

医薬品医療機器等行政をめぐる現状・課題と対応

《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

開発から市販後までの規制の合理化

➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



➤ 環境変化

技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

（PMDA試算より）

薬剤師・薬局のあり方見直し

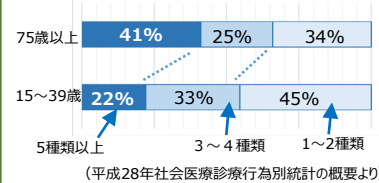
➤ 医薬分業に対する指摘

患者が負担に見合うだけのサービス向上・分業効果を実感できない

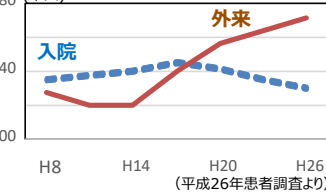
➤ 在宅を含めた薬物療法の重要性

・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり
 ・外来で治療を受けるがん患者の増加

<1ヶ月間の薬剤種類（同一患者、同一薬局）>



<がん患者数>



過去の違法行為等への対応

➤ 違法行為等の発生

- 承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- 虚偽・誇大広告事案
- 医療用医薬品の偽造品の流通事案
- 虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- 同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

課題

主な対策（改正法案概要）

➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化

- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
- ・安全対策の充実・合理化

➤ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化

- 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

➤ 再発防止策の整備・実施

➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入

- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
- ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

➤ 薬剤師・薬局機能の強化

- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
- ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）

➤ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入

- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
- ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ

- ・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
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

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案の概要

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は、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）

医薬品医療機器等法の改正法案

「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」の明確化

→ 改正法公布の日から起算して1年以内の施行予定

第一項又は前項に定める場合のほか、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。**

薬局開設者は、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第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を**記録**させなければならない。

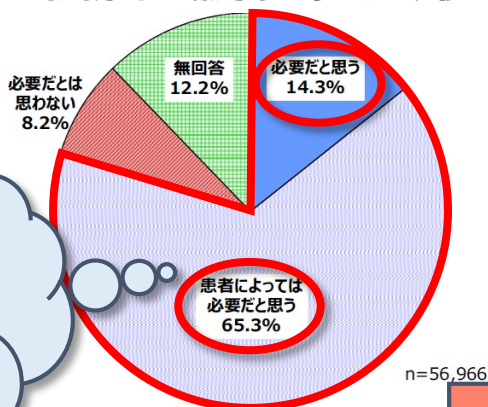
薬剤交付時以外の継続的な服薬指導の現状等

〈薬局調査〉

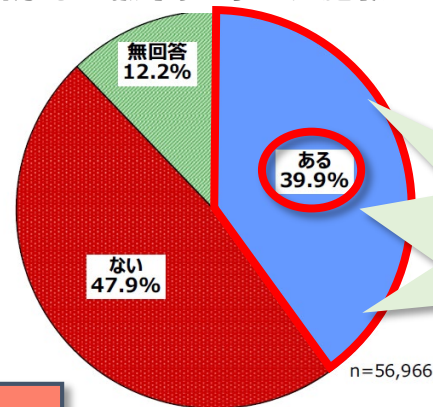
患者の来局日以外の服薬期間中における継続的な服薬指導(電話による状況確認等)に関する調査結果

(平成30年10月18日第7回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会資料2 から抜粋 H28医療課委託調査(薬局の機能に係る実態調査)結果)

継続的な服薬指導の必要性



継続的な服薬指導の実施状況



しかし、...

要因として考えられること

来局日以外にどのような方法で患者に働きかけを行えばよいのか？

来局日以外の状況確認等の必要性を、どうすれば患者に理解してもらえるか？

来局時以外の服薬指導として、患者の求める指導とはどのような指導か？

これまで十分に検討する機会がなく、要因が明らかになっていない

令和元年度かながわ服薬フォローアップ強化プロジェクト事業概要

事業目的

服薬期間と通じた来局日以外の服薬指導の効果的な方法等を調査・検討し、結果を共有することで、より多くの薬局の薬剤師が服薬期間中の来局日以外の服薬フォローアップを積極的に行えるようになる！！

ポイント1 服薬フォローアップに関する調査

別途実施予定

薬剤師を対象に、服薬フォローアップの現状及び意識に関するアンケート調査を実施し、現在の課題を抽出する

ポイント2 モデル事業を通じた服薬フォローアップの事例収集

薬局の薬剤師が、薬剤交付時以外にも、患者に対して、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うことを通じ、患者に服薬フォローアップの必要性を実感してもらうとともに、患者への適切なアプローチができた好事例や課題を収集し発信する

⇒ **服薬フォローアップの手法を確立を目指す！**



継続的な服薬指導が必要な患者の選定



リーフレットによる患者への説明



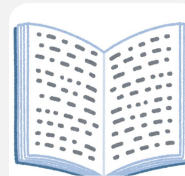
服薬指導プランの作成



継続的な服薬指導の実施



多職種を交えて好事例の対応を薬局間で共有



患者向けリーフレット、事例集、記録様式の実施

モデル事業を通じた服薬フォローアップの事例収集 全体スケジュール

1薬局あたり
10名以上を
目標!

アンケートに参加した薬剤師の意識の変化、患者
の服薬状況の変化、処方提案した件数、処方が
変更された件数を収集しアウトカム指標とする

① 事業 説明会

県からの
事業説明
+
既存事例の
紹介

7月

県業務課
・
県薬剤師会

② 参加 薬局の 募集

県薬剤師会
会員
+
非会員

7月

県・地域県
薬剤師会
↓
薬局

③ 患者の 選定

継続的な服
薬指導の必
要性を薬歴
等から検討

8月

参加薬局

④ 服薬 フォロー アップ 実施

フローに基
づく実施

8月～

参加薬局
↓
患者

⑤ 指導経過 の記録を 作成

専用の記録
表で指導状
況、患者の
変化や、医
師への処方
提案等を
記録する

8月～

参加薬局

⑥ パネル ディスカ ッション

好事例の
報告
+
多職種との
意見交換

10月末

県業務課
・
県薬剤師会

⑦ 服薬指導・ 記録 (事後調査 の実施)

パネルディス
カッションの
内容を踏ま
えて継続

～12月

参加薬局

⑧ 各事例の 記録表の とりまとめ

年齢や疾患
別にとりま
とめる
+
薬剤師対象
の事後調査
を実施し、
結果を集計

1月

参加薬局
↓
県・地域
薬剤師会
↓
県業務課

⑨ 事例集、 様式類の 作成

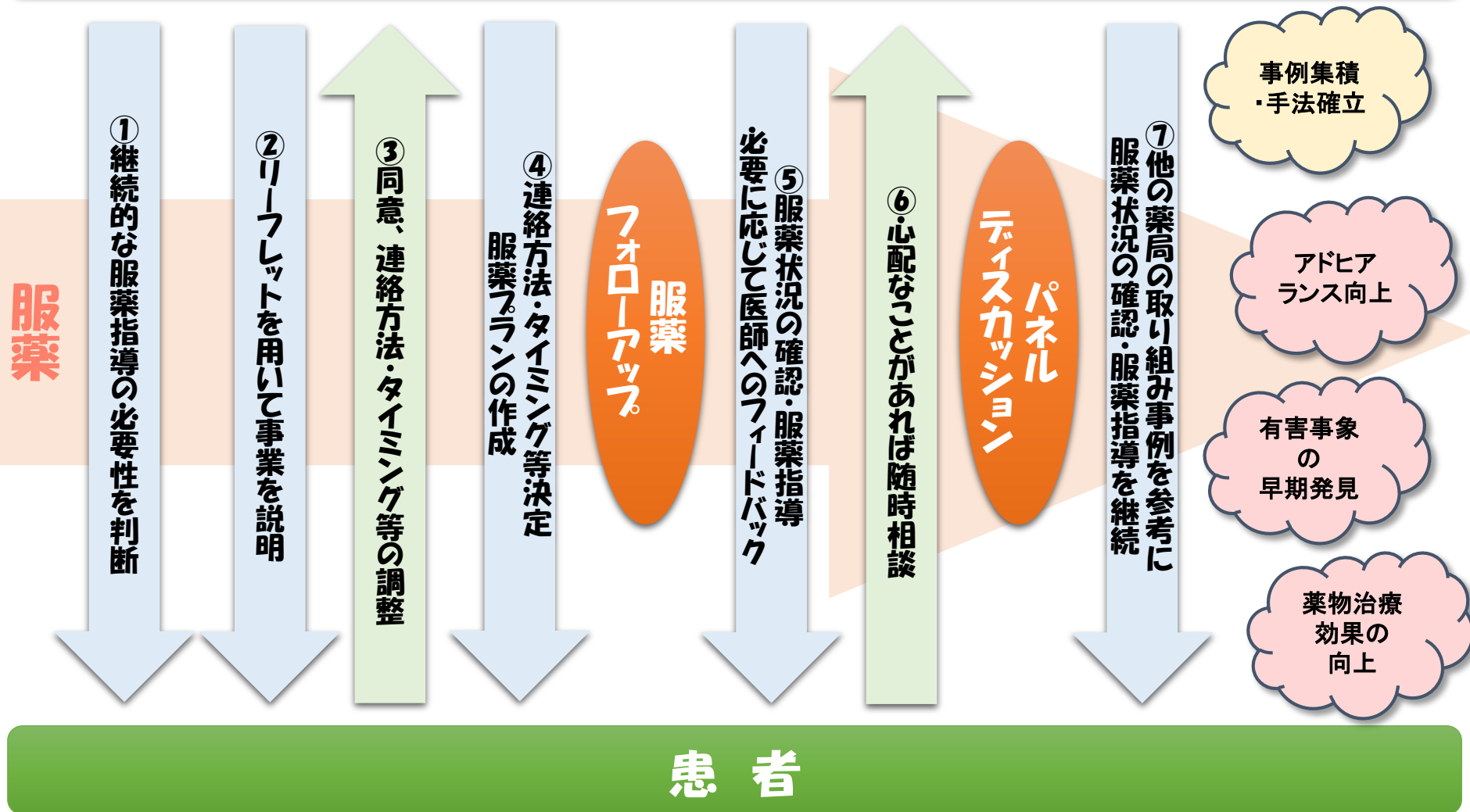
記録表を取
りまとめて
結果をもと
に事例集を
作成する

2・3月

県業務課
・
県薬剤師会

モデル事業を通じた服薬フォローアップの事例収集の事業概要フロー

薬剤師・薬局



継続的な服薬指導が必要な患者

- 全ての患者が対象ではない。
 - 重症患者に限定しない。
- 薬剤師の薬学的な視点で、フォローアップが必要と判断した患者

※ あくまで本事業における考え方です。
改正法に基づく運用については、
改正法公布後に条文等を確認してください。

フォローアップの方法

- 方法は限定していない
電話、メール、SNS、来局、訪問 など…
→ 患者様の生活習慣等を踏まえ、個別に調整して決定する
- 必ずしも薬剤師→患者様への連絡でない場合もある
服薬開始後一定の期間後に連絡をしてもらう などもOK
→ 双方向のコミュニケーション

※ あくまで本事業における考え方です。
改正法に基づく運用については、
改正法公布後に条文等を確認してください。

モデル事業を通じた服薬フォローアップの事例収集とは別に、、

服薬フォローアップに関する調査 の実施を予定しています。

- 対象 : 県内の全薬局
- 時期 : 9～10月ごろを予定
- 内容 : 継続的な服薬指導に関する意識調査
- 方法 : 県のアンケートシステムを利用
→ 県薬剤師会からメール等でURLを送付します。
各薬局において、アクセスし回答してください。

本調査のアンケートについても
ご協力をお願いします