

## 定 例 記 者 会 見 要 旨

日 時：令和 3 年 2 月 10 日（水）13：00～13：55

場 所：日本薬剤師会第一議室

出 席 者：山本会長、安部副会長、田尻副会長、磯部専務理事

### 提出資料：

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の一部の施行について（薬局の認定制度）（令和 3 年 2 月 1 日付 日薬業発第 466 号）
2. 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伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（薬局の法令遵守等、令和 3 年 8 月施行関係）（令和 3 年 2 月 5 日付 日薬業発第 472 号）
3. 新型コロナウイルス感染症による薬局経営への影響について（2021 年 2 月 2 日 現在）
4. 成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針について（令和 3 年 2 月 9 日付 子母発 0209 第 2 号）
5. 公益社団法人日本薬剤師会 第 97 回臨時総会の開催について（令和 3 年 2 月 8 日付 日薬発第 265 号）
6. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施体制への協力について

### 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の一部の施行について（薬局の認定制度）

田尻副会長より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

令和 3 年 1 月 22 日に、薬機法施行規則の一部を改正する省令が公布されたが（令和 3 年 1 月 25 日付日薬業発 453 号参照）、この改正による薬局の認定制度の趣旨及び認定基準の考え方、専門医療機関連携薬局に係る専門性の認定を行う団体の取扱い、これに関連した薬局機能情報提供制度の改正について、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長ほかより本会宛通知が発出されたため、報告をする。

今般、創設される薬局の認定制度は、厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」や健康サポート薬局、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論等を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるように、「患者のための薬局ビジョン」において示されているかかりつけ薬剤師・薬局の機能や高度薬学管理機能を元に、特定の機能を有する薬局の認定制度として設けられたものである。

改正法では、従来の薬局の定義である「調剤の業務を行う場所」から「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」（薬機法第二条）へと大きく改正された。

既に施行されている健康サポート薬局は、地域包括ケアシステムの中で、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に加えて、地域住民の健康・保健・福祉の向上に資することを目的として健康サポート機能について一定の基準を満たすもので、今般新設された地域連携薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を踏まえ、薬物治療を受ける地域の患者に対し、地域医療の中で他職種との連携等を通じて、最適な薬物治療の提供をすると位置付けられた。

## 2. 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伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について（薬局の法令遵守等、令和3年8月施行関係）

磯部専務理事より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

今般、薬局の法令遵守体制確保に関する措置を含む、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」）が令和3年1月29日に公布され、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長より本会宛に通知されたため、報告をする。

改正省令の主な内容は、薬局や医薬品等製造販売業者、高度管理医療機器等販売業者・貸与業者等、許可業者に対する法令順守体制の整備の義務付けのほか、添付文書の電子化、課徴金制度等が含まれている。

また、今般の改正により、許可業者における「業務を行う役員」が廃止され、「薬事に関する業務に責任を有する役員」を置くこととなった。

薬局における法令順守体制については、管理者が行う業務や遵守すべき事項の明確化がなされたほか、薬局開設者に対して、①管理薬剤師の権限の明確化（薬局に勤務する薬剤師や従業者に対する業務の指示及び監督や薬局の管理に関する権限）、②法令遵守のための体制整備（法令遵守のための規定の作成や教育訓練、記録の作成や保存等）、③その他必要な措置（指針の作成、責任役員の権限や分掌業務の明確化等）が求められた。

さらに、管理薬剤師は、改正法第7条において、上記①の業務等を遵守するために必要な能力及び経験を有するものでなければならないとされ、薬局開設者における管理薬剤師の選任責任が明確にされた。このことは、権限の分掌とは明確な区別がなされたもので、エリアマネージャー等の業務についての薬局開設者の責任が明確に規定されたものと言える。

これまでの薬局等の法令遵守に係る問題として指摘されてきた、開設法人の代表者や役員が法令に反する事項を薬剤師に指示をするケース、開設法人の代表者・役員が、関与や認知をしていないと言い逃れを行う等の責任を取らないケース、エリアマネージャー等が管理薬剤師等に法令に反する事項を指示するケース等について、開設者の法令違反が問われることが明確にされたので、その点は、特にご了知いただきたい。

省令公布と併せて「製造販売業者及び製造業者の法令遵守に関するガイドライン」が示されたが、今後、薬局等についても示される予定である。

## 3. 新型コロナウイルス感染症による薬局経営への影響について(2021年2月2日 現在)

安部副会長より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）による薬局経営への影響についての調査（154薬局を対象）において、速報値（2021年2月2日現在）が明らかになったので報告をする。

昨年9、10月でCOVID-19による影響が落ち着いてきたように思えたが、11月には感染拡大による第3波の影響に伴い、再びマイナス幅が拡大することとなり、11月の処方箋受け付け回数は、前年同月比で15.0%減、技術料は8.4%減、薬剤料等は6.3%減となった。

今後も日薬ではCOVID-19による薬局経営への影響調査を続ける予定である。

#### 4. 成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針について

安部副会長より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対して、必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律(平成30年法律第104号)第11条第1項に基づき、令和3年2月9日、「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」が閣議決定されたことを報告する。

この方針については、令和2年3月26日に行われた「第2回成育医療等協議会」において、成育医療に関する薬剤師の状況と、課題のヒヤリングによる意見について、日薬から報告した内容が数多く反映されることとなった。ヒヤリングでは、「成育医療に関わる協議会に薬剤師が参画できる仕組みづくり」、「小児入院医療から外来・在宅に至るまで医師・病院薬剤師と、かかりつけ薬局・薬剤師が連携する地域体制の整備」、「成育医療を学ぶ薬剤師養成の充実」、「小児用製剤開発支援の充実強化」及び「保護者の相談に応じるための薬局、薬剤師の有効活用」等について説明を行った。

薬剤師・薬局が関わる主な内容については、当該方針より抜粋すると以下のとおりである。

### I 成育医療等の提供に関する施策の推進に関する基本的方向

#### 3 関係者の責務及び役割

・医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、管理栄養士、歯科衛生士、その他の医療関係者は、責務として、国及び地方公共団体が講ずる成育医療等の提供に関する施策に協力し、成育過程にある者の心身の健やかな成育並びに妊産婦の健康の保持及び増進に寄与するとともに、成育医療等を必要とする者の置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な成育医療等を提供する必要がある。

### II 成育医療等の提供に関する施策に関する基本的な事項

#### 1 成育過程にある者及び妊産婦に対する医療

##### (2) 小児医療等の体制

・小児医療等における専門的な薬学管理に対応するため、医療機関・薬局の医療従事者の連携を推進する。

##### (3) その他成育過程にある者に対する専門的医療等

・小児用薬剤の開発を推進する。

#### 2 成育過程にある者等に対する保健

##### (1) 総論

・成育過程にある者等に対する保健を担う医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、管理栄養士、歯科衛生士、保育士、公認心理師等の確保を図る。

##### (2) 妊産婦等への保健施策

・医薬品に関する相談体制の充実など、妊産婦に対する医薬品の適正使用等を推進する。

##### (3) 乳幼児期における保健施策

・医薬品に関する相談体制の充実など、乳幼児及び保護者に対する医薬品の適正使用等を推進する。

#### (5) 生涯にわたる保健施策

・妊産婦等における適切な服薬管理や女性の健康を支援できるよう、薬剤師の研修を行うとともに、健康サポート薬局における医薬品等に係る健康相談等を推進する。

### 3 教育及び普及啓発

#### (2) 普及啓発

・医薬品の適正使用等に係る普及啓発を実施する。

なお、令和3年度薬剤師・薬局関係の厚生労働省の予算では、「成育医療等分野の薬物療法に係る地域の連携体制構築」として、新規に約620万円の予算が予定されている。

## 5. 公益社団法人日本薬剤師会 第97回臨時総会の開催について

安部副会長より掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

第97回臨時総会の開催は、当初3月6日(土)の10時30分から16時の開催を予定していた。しかし、緊急事態宣言の延長を踏まえて、本会常務理事会にて慎重に検討をした結果、12時から15時の短縮日程で、ホテルイースト21東京にて開催することとなり、オンラインでも参加できるように対応することが決まった。

また、従来では口頭で質疑に回答していたが、時間短縮に伴い各ブロックから質問を2つに限り事前に提出をしていただき、文章で回答を行った上で当日の出席者の質疑応答も行う予定である。

## 6. 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種実施体制への協力について

山本会長より、掲題の件について説明された。主な内容は以下の通り。

令和3年1月25日付で日薬業発451号にて、各市町村の接種体制構築への積極的な協力をお願いを申し上げたところだが、今後、厚生労働省より正式な協力依頼が通知された際に、都道府県薬剤師会会長宛に改めて通知を発出する予定であることを報告する。

薬剤師が接種会場における協力すべき業務としては、接種会場では、薬液充填を担当するほか、必要な医薬品の管理(ワクチンの検収や小分けの管理・監督を含む)、医師との連携の下であらかじめ必要に応じ服用中の薬剤等の確認、会場となる施設の消毒や換気に関する助言・相談対応を想定している。

接種会場以外では、かかりつけ薬剤師によるワクチンにかかる質問や相談への対応、ワクチン接種についての丁寧な説明や支援を想定している。

また、接種後の体調変化等の確認や副反応が疑われる場合の対応等も考えられるため、地域の実情に応じた予防接種体制の構築に向けて取組を進めていきたい。

### 記者からの質問は以下の通り

**記者：**小林化工が、抗真菌剤イトラコナゾールへの睡眠剤混入等を受け116日間の業務停止命令になった件について、処分の受け止めとこれまでに明らかになった事実の印象を伺いたい。

**山本会長：**今回の処分の重さに鑑みと、国や、県もこの事態を深刻に受け止めている、ということだと思う。服用した皆様に健康被害を与えたことを考えれば、許しがたい暴挙であり、医薬品

や薬剤師、医療そのものへの信頼を失うことになりかねない。決められた手順に基づかない製造を長期に渡り続けていたということは、単なるアクシデントではなく、それは既に人災といっても過言ではない。また、不正を見抜くことができなかった行政に対しても不信感を感じざるを得ない。これまでに進めてきた後発医薬品の促進についても、薬剤師や医師が現場で患者に説明をして理解を得てきた結果と考えており、今回のような信頼を失う事態になると、国が後発医薬品の数値目標を設定しても実現できるのか危惧をしている。製薬業界や卸にも安定供給の体制構築にさらなる協力をお願いしたい。

**記者：** 今般の小林化工の問題を受けて、2月2日に行われた「東京都後発医薬品安心使用促進協議会」で、永田泰造東京都薬剤師会会長より、第三者を通じた立ち入り調査をするべきという意見があったが、日薬としてはどのような見解でいるかを伺いたい。

**山本会長：** 我々としても、第三者を通じた立ち入り調査をしなければ不正等は見抜けないのではないかと感じている。

**機部専務理事：** 各製薬メーカーでは繰り返し自己点検が行われてきた。しかし、点検の度に承認されたものとは違う手順の発覚が相次ぎ、自主点検そのものに意味があるのかと疑問を持たざるを得ない。今後は、第三者によるメーカーへの立ち入り調査立ても検討する必要があると思う。

**記者：** 厚生労働省は、各製薬メーカーへの無通告監査を強化していくとのことだが、この件について日薬としてはどのような見解でいるかを伺いたい。

**山本会長：** 監査日を通告していたこと自体、監査の意味を成していなかったのではないかと思う。

**記者：** 行政でも見つからなかった不正が、第三者で見つかるのかとの疑念がある。日薬としての意見を伺いたい。

**山本会長：** 今までの行政による監査を「第三者」であるという認識が、双方に薄かったのではないかと思う。しっかりと、製造工程等を把握している人に「第三者」として監査をしていただくことが望ましいと考える。

**記者：** 薬局の新認定制度については、現場からは「厳しい」等との声が上がっているが、日薬としてはどのような印象であるのかを伺いたい。

**田尻副会長：** 順当なハードルであると認識している。現状の薬局の機能が国民に沿った形でどの程度発揮できているかを考えた際に、時間が多少かかっても国民が求める薬局に底上げを図る必要があると考える。

次回の定例記者会見は、令和3年2月26日（金）、15：00～

以上