

医療・介護・保育WG資料

医薬分業推進の下での規制の見直しについて

平成29年4月17日

厚生労働省

規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)の内容

No.	事項名	規制改革の内容	措置状況	実施時期	これまでの運用状況
7	保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立	<p>医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。</p> <p>保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。</p>	措置済み	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	<p>保険薬局の独立性と患者の利便性の向上の両立を図る観点から、保険薬局の構造上・経営上の独立性の取扱いについて、保険医療機関と公道等を介することを一律に求める運用を改め、平成28年10月1日に施行した。</p>
9	新医薬品の14日間処方日数制限の見直し	<p>新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。</p>	措置済み	平成27年度検討・結論	<p>中央社会保険医療協議会において検討した結果、新医薬品の処方日数制限については、安全性確保の観点から継続するとの結論に至った。</p>

(No.7 関係資料)

保険薬局の独立性と 患者の利便性向上の両立

【規制改革実施計画における記載】

- 医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。

医薬分業に係る質問に対する厚生労働省からの回答

(平成 28 年 11 月 15 日 第 4 回 医療・介護・保育ワーキング・グループ)

1. 厚生労働省が国立病院機構本部に示した見解について

国立病院機構災害医療センターが、厚生労働省の見解を受けて薬局誘致の公募を中止した件について、

- (1) 厚生労働省が見解を示すに至った経緯・背景は。
- (2) 厚生労働省が「望ましくない」と問題視する見解を示した理由・根拠は。
- (3) 厚生労働省の本件に係る今後の対応方針は。

(回答)

- 厚生労働省は、かかりつけ薬剤師・薬局を推進することにより、患者本位の医薬分業の実現を目指している。
- ご指摘の件は、国立病院機構災害医療センターの敷地内に開設する薬局を公募した事案であるが、同センターからの処方箋を集中して応需することが想定される公募条件であったため、厚生労働省所管の独立行政法人が開設する医療機関が、このような薬局の開設を公募することは、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する当省の政策の方向性に合致せず、当省所管の独立行政法人として望ましくないと考え、その旨を国立病院機構本部に伝えたものである。
- 上記の考え方を踏まえ、国立病院機構本部では、最終的に薬局の公募を取りやめることを判断したものと承知している。
- 厚生労働省としては、「患者のための薬局ビジョン」にしたがってかかりつけ薬剤師・薬局を進めることで、薬局が地域包括ケアの一翼を担う存在となるよう、引き続き取り組んでまいりたい。

(医政局 医療経営支援課)
(医薬・生活衛生局総務課)

追加質問

(4) 敷地内であっても患者が指定すれば「かかりつけ薬局」になり得るところ、なぜ本件が「かかりつけ薬剤師・薬局を推進する当省の政策の方向性に合致」しないことになるのか。

(回答)

- 「患者のための薬局ビジョン」では、薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局として、かかりつけ医を始めとした他職種・他機関と連携し、地域に溶け込み、地域包括ケアシステムの一員として機能することを目指すこととしている。
- 本件の場合、災害医療センターは高度急性期病院としての機能を有しており、患者が慢性疾患の治療等も含め当該医療機関を継続的に受診することは基本的に想定されないところ、本件公募では、災害医療センターの院外処方箋平均発行枚数のすべてを処方できる体制を求めると、災害医療センターからの処方箋の集中的な応需も可能な要件となっている他、地理的事情からみて、患者が他の医療機関を受診した場合に当該薬局を利用することは想定しがたいため、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する当省の政策には合致しないと判断した。

(医政局 医療経営支援課)
(医薬・生活衛生局総務課)

2. 保険薬局の構造規制の見直しに係る運営状況などについて

- (1) 地方厚生局から厚生労働省への照会事案の件数とその内容は。
(2) (1)の照会事案に対する厚生労働省の対応は。

(回答)

- 個々の相談についての照会内容は差し控えたいが、4月1日以降、ワーキング・グループが開催された11月15日時点までで、保険医療機関の敷地内薬局における指定について、地方厚生局から20件の疑義照会が提出されている。

上記疑義照会数のうち、指定可能であると回答した件数 → 17件
上記疑義照会数のうち、指定不可であると回答した件数 → 3件

- なお、指定不可とした3件の事案としては、保険医療機関の敷地内に建設予定の保険薬局が公道からその存在を確認できないものが2件、保険医療機関と建設予定の保険薬局が一体的な経営にあたるものが1件あった。
- 今後についても、地方厚生局からの疑義照会に対し、留意事項通知に基づき、しっかりと対応してまいりたい。

(保険局医療課)

健康サポート薬局

健康サポート機能

- ☆ 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

○ 独立行政法人国立病院機構 災害医療センター 概要

(所在地) 東京都立川市 たちかわしみどりちょう 緑 町 3256

(病床数) 455 床 (災害時は 900 床に増床)

(診療科) 31 診療科
血液内科、糖尿病・内分泌内科、腎臓内科、
膠原病・リウマチ内科、神経内科、呼吸器内科、消化器内科、
循環器内科、腫瘍内科、小児科、精神科、消化器・乳腺外科、
救命救急科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、
心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、
リハビリテーション科、放射線診断科、放射線治療科、
歯科口腔外科、麻酔科、病理診断科、緩和医療内科、
ペインクリニック外科

(外来 1 日平均患者数) 728.7 人/日 (平成 27 年度)

(平均救急車受入れ件数) 446.5 件/月 (平成 27 年度)

(院外処方箋率の割合) 85.7% (平成 27 年度)

(救急来院患者への薬剤処方) 時間外については、基本的に院内処方に対応。

(特 色)

【平常時】広域災害時にも重要となる三次救命救急医療及びその他の各種疾患について高度総合医療を実践しており、災害医療を中心とした臨床研究、教育研修並びに情報発信等の取組みを推進している。

【災害時】広域災害医療の基幹施設として、初期医療班の派遣、患者の収容並びに広域搬送等を行う。

○ 「患者のための薬局ビジョン」(平成 27 年 10 月) ※抜粋

- ・ 薬局においても、地域における既存の役割等も生かし、薬物療法に関して、こうした地域包括ケアシステムの一翼を担うことが重要であり、2025 年までに、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。

保険薬局の構造規制の見直しについて

改正前

- 保険医療機関と保険薬局は、「一体的な構造」「一体的な経営」であってはならないとされている。
- 「一体的な構造」とは、「公道又はこれに準ずる道路等を介さずに専用通路等により患者が行き来する形態」とされており、公道等を介することを求めた結果、フェンス等を設置する運用が見られている。

「**保険薬局の独立性と患者の利便性の向上の両立**」を図る観点から見直し

改正後 (平成28年10月1日より適用)

- 「一体的な構造」の解釈を改め、公道等を介することを一律に求める運用を改めることとする。(H28.3.31通知改正)
→ 原則、保険医療機関と保険薬局が同一敷地内にある形態も認める。
- ただし、保険医療機関の建物内に保険薬局があり、当該保険医療機関の調剤所と同形態なもの(「院内薬局」)や、両者が専用通路で接続されている形態は引き続き認めない。
- また、保険医療機関と同一敷地内に保険薬局がある形態であっても、
 - ・当該薬局の存在や出入口を公道等から容易に確認できないもの
 - ・当該医療機関の休診日に、公道等から当該薬局に行き来できなくなるもの
 - ・実際には、当該医療機関を受診した患者の来局しか想定できないもの 等は認めない。※ こうした事例に該当するかどうかは、現地の実態を踏まえ、地方社会保険医療協議会において必要な検討をした上で地方厚生局において判断。
- さらに、保険薬局の「経営上の独立性」の確保の実効ある措置として、指定の更新時に、不動産の賃貸借関連書類や当該薬局の経営に関する書類など、「一体的な経営」に当たらないことを証明する書類の提出を求める。
- なお、円滑な施行のため、一定の周知期間(H28.3.31通知及び事務連絡を発出、H28.10.1より適用)を設ける。₇

薬局と保険医療機関が一体的な構造であると判断した事例 (2件)

