

経団連 2021 年度規制改革要望  
処方箋医薬品関連業務のニューノーマルへの対応

< 要望内容・要望理由 >

厚生労働省が打ち出した「患者のための薬局ビジョン」は、「健康サポート機能」「高度薬学管理機能」「服薬情報の一元的・継続的把握」「24 時間対応・在宅対応」「医療機関等との連携」の 5 つの項目から成っており、こうした「対物」から「対人」業務を推し進める方向で、医薬品医療機器法も改正されたところである。また、人々の多様な暮らしや働き方が浸透しつつあるなか、従来の薬局内・病院内での調剤、服薬指導、薬の受け渡しに限らない、患者や薬剤師の様々なニーズに柔軟に対応できる多様な選択肢が求められている。調剤、服薬指導、薬の受け渡し、新たな薬局の形態といった処方箋医薬品関連業務について、医療分野の DX を推進し、ニューノーマルに対応するためには、以下の課題を解消することが不可欠である。

① 調剤業務の外部委託化・薬剤師配置基準の緩和

服薬指導、販売および調剤業務は同一薬局に従事する薬剤師が行うという現在の規制下では、薬剤師は対物業務（処方箋受取・保安、調剤、報酬算定、薬剤監査・交付、在庫管理・廃棄処理等）に追われ、人材不足や長時間労働の課題を抱えており、薬剤師の専門性を活かした患者本位のサービス提供が難しい状況となっている。対人業務の充実を図るためには、ICT ツールの活用により対物業務の負担を削減することが求められており、実際に、規模の大きな薬局では機械化が進み、業務効率化が図られている。一方、全国の約 8 割を占める中小薬局では個別に機械化や ICT 化への設備投資が難しいのが実態である。このような中小薬局における一包化等の調剤業務を、高度に機械化の進んだ薬局へ外部委託し、対人業務と対物業務を分担で

できれば、かかりつけ薬剤師は対人業務（重複投薬や飲み合わせ等の処方箋内容チェック、医師への処方箋内容の照会、より丁寧な服薬指導、在宅訪問での薬学管理、副作用や服薬状況のフィードバック、処方提案や残薬の解消等）に集中することが可能となる。受託者である薬局においては、集約化・機械化/ICT 化等による更なる業務効率化、調剤業務の正確化および迅速化、医薬品流通の適正化および効率化に資する。特に、団塊の世代がすべて 75 歳以上の後期高齢者となる 2025 年以降は、在宅医療のニーズの増加が確実であり、薬剤師の在宅業務への関わりを増大させる必要がある。在宅患者の大半は、薬局において内服薬を一包化されており、一包化業務は在宅業務の大きなウェイトを占めている。一包化業務を含む調剤業務を外部委託できれば、対物業の負担が減り、居宅療養管指導に取り組む薬局数の増加に寄与すると考えられる。在宅医療に薬剤師が関与すれば、患者の薬剤管理状況が改善され、在宅医療における飲み忘れ等の年間薬剤費 500 億円のうち 400 億円が解消されとの粗推計もある。また、現行制度上、薬局における薬剤師の配置基準について、1日の平均取扱処方箋数 40 枚あたり 1 人以上の薬剤師を配置することが求められているが、先述のような機械化による効率化が進んだ薬局においては、当該規制によって処方箋の取扱いが過剰に抑制され、また、過剰な薬剤師に係る人件費の確保を強いられる結果、効率的な薬局経営が妨げられる可能性がある。加えて、当該規制については、その上限の妥当性や、そもそもの上限の必要性について一部の有識者から疑問が呈されているところである。そこで、「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（薬機法）施行規則」第 11 条の 11 および第 15 条の 12 を改正し、処方箋を受け取った薬局が、調剤を外部の薬局に委託できるようにすべきである。さらに、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」第 1 条第 1 項第二号を改正し、平均取扱処方箋数 40 枚あ

たり 1 人以上の薬剤師配置基準を撤廃も含めてより柔軟な基準へと見直すべきである。

## ②薬局外からのオンライン服薬指導の実現

2020 年 9 月 1 日に施行された改正薬機法によりオンライン服薬指導が恒久化されたものの、薬剤師が服薬指導を行うことができるのは、その調剤を行った薬局内の場所とすることが義務付けられている。当該規制の理由について、2020 年度規制改革・行政改革ホットラインにおける厚生労働省回答では、a. 調剤・交付と服薬に関する情報提供・指導が一体であること b. 患者のプライバシーへの配慮が必要であることが示されている。しかし、a.については、薬剤服用歴のデータ一元化、調剤外注等、調剤分野におけるDXの進展を踏まえることが重要であり、b.については、薬剤師側の指導環境が適切であることを患者に提示することで対応可能である。現行制度下では、薬局で服薬指導を受けるために、他の患者に情報が聞こえているなど、却ってプライバシーを損ねていることも配慮すべきである。加えて、全国の届出薬剤師 31 万人のうち 6 割が女性である一方で、出産・育児期の女性が薬剤師勤務との両立が困難なため退職している現状がある。これは、薬剤師本人はもとより、患者にとっても「かかりつけ薬剤師」による継続的な指導機会の損失であり、テレワークの促進をはじめとする薬剤師の労務環境の見直しは喫緊の課題である。薬局外からオンライン服薬指導ができるようになれば、かかりつけ薬剤師が当該薬局に滞在していないテレワーク中や、薬局が閉まっている夜間・休日等においても、患者が指導を希望する適切なタイミングでオンライン服薬指導を行うことができる。これにより、患者にとっても薬剤師との相談・意見交換等が容易となることで、利便性や服薬アドヒアランス（患者による治療方針への積極的参加）の向上につながるるとともに、薬剤師の労務環境の改善、女性の活躍促進に資する。

そこで、薬機法施行規則第 15 条の 13 第 1 項を改正し、通信環境およびセキュリティ、患者のプライバシーが確保されていることを前提として、当該薬局の薬剤師が、自宅等の当該薬局外においても薬剤師が服薬履歴や処方箋内容、服薬状況等を閲覧・管理し、オンラインで服薬指導を行うことができるよう、服薬指導場所の条件を緩和すべきである。

### ③宅配ロッカーでの処方箋薬の受け取り

コロナの拡大に伴い、薬局に行かず(対面なし)に薬を受け取りたいというニーズが高まっている。改正薬機法および「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」では処方箋薬の配送は認められているものの、宅配ロッカーでの受け取りについては明記されていないため、自治体の判断を仰ぐこととなる。現状では、薬剤師を含む薬局スタッフに限りロッカーへの納品を認める自治体と、全く認めていない自治体に分かれている。ロッカーでの受取を不認可とする判断の根拠が自治体によってまちまちで、抵触の恐れや可能性があるのではないかといった曖昧な判断基準となっている。また、許可が得られた地区に関しても、宅配業者による宅配ロッカーへの納品は認められていない。そのため、一部地域の薬局店頭のロッカーでしか処方箋薬の受け渡しができない状況にある。現状の処方箋配送サービスでも、宅配業者が玄関前等患者の指定の場所に荷物を置く非対面での受け取りを行っている実態もあることから、宅配業者による宅配ロッカーへの配送も十分実現可能だと考える。宅配ロッカーへの処方箋薬の配送を宅配業者が担うことができれば、患者は好きな時に何処の宅配ロッカーからでも処方箋薬を受け取ることができ、利便性が向上する。さらに、処方箋薬の非対面での受け取りが進むことで、感染リスクの低下に寄与する。そこで、薬機法第 9 条の 3 を改正し、

オンライン服薬指導の特例措置を恒久化すべきである。現在で行われている処方箋薬配送サービスは、時限措置が前提となっていることから、オンライン服薬指導や配送の要件が現状よりも厳しくなることがないように求める。菅総理大臣の「オンライン診療・オンライン服薬指導については、現在の特例的な拡大措置を続け、将来的にも、今できることを引き続きできるように、その基準よりも下げるべきではないということを実行したいと思います」(第 48 回国家戦略特別区域諮問会議 規制改革推進会議 第 2 回議長・座長会合) という発言もあることから、時限措置の恒久化に向け検討を行っているところであると考えられるが、改めて強く要望する。さらに、薬生発 0331 第 36 号「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（オンライン服薬指導関係）」第 2（4）④の内容を更新し、宅配業者による宅配ロッカーへの処方箋薬の配送も可能であることを明記すべきである。

#### ④オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の設置・活用

現在オンライン服薬指導は、対面服薬指導を行う場合と同様、調剤を行った薬局内に定められており（薬生発 0331 第 36 号）、薬局の構造設備基準においては、患者が「容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らか」であること等が求められている（薬局等構造設備規則）。このために、対面機能を持たない薬局は認められておらず、新たな形態の薬局事業展開の妨げとなっている。オンライン服薬指導の活用への期待が一層高まっており、現状でも患者に対する情報提供や患者からの相談についてはインターネット等を介して十分に対応することが可能となっている。オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した、対面機能を持たない薬局の開設

が認められれば、事業の負担軽減・効率化、参入障壁の引下げ、新たな形態の事業展開が促進されるほか、例えば薬剤師が置かれている医薬品卸売販売業の営業所を薬局として有効活用するといった可能性も拡大する。また、オンライン服薬指導の普及に繋がることで、感染症拡大防止、顧客の利便性向上にも資する。そこで、③で要望した「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」の恒久化により、初診からのオンライン服薬指導が可能となることを前提として、薬局等構造設備規則第1条第1項を改正し、対面機能を持たない構造の薬局を許容すべきである。次回の調剤報酬の改定が2022年であることから、これらの要望について今年度中に結論を得ることをあわせて求める。

<根拠法令等>

- ①【調剤の外部委託関連】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施行規則第11条の8、第11条の11、第15条の12【処方箋40枚関連】薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第2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施行規則第15条の13第1項、第2項医薬品、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（オンライン服薬指導関係）（薬生発0331第36号第2（4）⑥、2020年3月31日）新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて（2020年4月10日）
- ③ 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第9条の3第1項
- ④ 薬局等構造設備規則第1条第1項