

最近の薬事行政について ～薬剤師・薬局行政の課題と展開～

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
医薬情報室長

紀平哲也



基調講演では、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬情報室の紀平室長に、薬剤師・薬局行政の課題と展開について講演いただいた。

紀平室長は、薬剤師・薬局の今後の役割を考えるベースとなる「地域包括ケアシステム」の構築背景と仕組みから始まり、「患者のための薬局ビジョン」「かかりつけ薬剤師・薬局」のメリットと求められる機能、「健康サポート薬局」の概要などを解説。最後に「薬剤師・薬局に期待されること」は、第一に地域包括ケアチームの一員であることに加え、医薬品販売時の相談や情報提供にとどまらず、販売後のフォローアップ、販売した結果のデータ収集・分析にまで及ぶと力説された。

日時：平成29年3月14日(火) 13:10～14:10 場所：フクラシア東京ステーション 5F「H会議室」

はじめに

本日は、私たちの部署が最近、薬剤師、薬局向けにどういう話をしているのかということを紹介させていただきます。そして、その中で卸の皆さんにお願いしたいことなどを、個人的な考えを含めてお話ししようと思います。

中心になるのは、患者のための薬局ビジョンと健康サポート薬局の話です。こうした内容は、いろいろなイメージが先行しがちですが、何を指してつくったのか、これから薬局にはどういったことを行ってほしいのか、どういう思いをここに込めたのか、という基本的なことを押さえていきたいと思っています。

地域包括ケアシステムの構築

●少子高齢化社会に向けて

薬局ビジョンや健康サポート薬局の話は、地域包括ケアシステムが前提になっていますので、簡単に背景と考え方を話します。

いわゆる人口ピラミッドは、1920年には文字どおりピラミッドの形をしていましたが、年を追うごとに、釣鐘型に変わってきました。2010年には、団塊の世代が60代を迎え、団塊ジュニア世代が次に控えているという状況です。この先の推計では、さらにその世代が上に上がり、いわゆる少子高齢化の形になります。ここで問題となるのは、高齢者が多くなっていることと、それを支える下の世代がすごく細っていることです。そのため、高齢者を支えるための財源と人手がともに大変になることが予測されています。

そこで、団塊の世代が75歳を迎える2025年までに、社会保障に関する体制を整えたいというのが、いまの医療・介護の施策の目標になっています。例えば、高齢者1人を昔は現役世代5人ぐらいで支えていたのが、先々ではもう1対1ぐらいになります。また、要介護率が高くなる75歳以上の人口がしばらくは増え続け、その後高どまりするという推計が出ています。

そこで、できれば要介護になる前の世代が健康を維持し、要介護人数ができるだけ増えないようにとどまりたいということも、セルフケアの目標の一つになっています。

もう一つの目標は、40歳以上、いわゆる支える側の人口がこの先細っていきますが、その状況の中でも医療・介護体制を維持したいというものです。そのような中で出てきたのが「地域包括ケアシステム」で、医療、介護、住まい、生活支援などを一体的に包括的に提供できる体制を整えようというものです。ベースは本人、家族の気持ちで、そこにまず生活、住まい、生活支援がきちんと整えられるという前提の下に医療や介護を行うという考え方です。

地域包括ケアシステムについては、「地域丸ごと



最近の薬事行政について話す紀平室長

病院」「地域丸ごと老人ホーム」という言い方もされています。いままでは病院の中で様々な医療の提供を受けて治るまで滞在しましたが、これからは地域全体を病院とみなして、急性期医療が必要ないのであれば、在宅で治療や介護を受けて生活し、必要になれば病院へ行くという形が、地域包括ケアシステムの目指すところ です。

地域包括ケアシステムを支えるのは、通常の医療や介護と同じで、自助・互助・共助・公助の考え方の下に、それぞれのサービスを組み合わせて提供します。つまり、国、保険、ボランティアや地域の活動、自分自身それぞれが組み合わさって地域システムをつくり上げていくのです。

●地域特性を考慮したシステムづくり

この地域包括ケアシステムが少し分かりにくいのは、完成形が一つではないところです。例えば、地域によって高齢化のスピードが違います。75歳以上の人口の2010年と2025年の推計を例にとると、高齢者人口が約2倍になるのは埼玉県、千葉県、神奈川県、大阪府など都市部です。一方、高齢者人口が1.15倍程度と比較的緩やかなのが、山形県、島根県、鹿児島県などの地方です。ところが、高齢者の人口比率を見ると、山形県なら15.5%から20.6%に、島根県なら16.6%から22.1%と、高齢者人口の増加に比べて高くなっていきます。つまり、現役世代が減っていくという人口縮小の中で高齢者の比率が増えていく地方、一方で高齢者人口が増えていくことによって、高齢者比率が高くなっ

ていく都市部という地域特性があります。地域によって高齢化の背景が異なるため、自ずと地域包括ケアの目指す形も変わってくるのです。

また、地域包括ケアシステムは、2025年までに構築することを目標にしていますが、その先の2035年に向けて、厚生労働省では報告書「保健医療2035」を公表しています。その中の一つが、保健医療そのものの変化についての指摘です。例えば、これまでの「量の拡大」から「質の改善」へ、「インプット中心」から「患者の価値中心」へ、「行政による規制」から「当事者による規律」へ、といった提言がなされています。

患者のための薬局ビジョン

こういった背景の中で、薬局や薬剤師、医薬品関係者は何をしていけばいいか、というのをまとめたのが「患者のための薬局ビジョン」です。

医薬分業の方向性として、かかりつけ薬剤師・薬局を目指すべきとしているのは、各病院や診療所で薬をバラバラにもらうと、相互作用や重複薬の問題が出てくるためということもありますが、地域包括ケアシステムを考えたときには、薬剤師や薬局も地域包括の一員であり、薬の処方だけでなく、住民へのケアや生活支援など、包括的にサポートする必要があり、そうしたサポートを行うためには、かかりつけである方が適しているためです。

●ビジョンの3つの柱とは

ビジョンの中で「立地から機能へ」「対物から対人へ」「バラバラから一つへ」という3つの柱立てをしていますが、基本的には地域包括の中での薬局の役割が根本です。

「立地から機能へ」とは、地域包括の中で、住民のケアを担っていくという形を考えれば、大病院の前にズラッと薬局が並んでいるのは不自然だという問題意識があり、やはり地域の中のかかりつけ薬剤師・薬局が薬に関係するサービスを行ったほうが良いという考え方です。

「対物から対人へ」とは、薬剤師向けの啓発です。

いままで薬を間違いなく渡すのが仕事の中心という意識であったとすれば、そうした業務のほかに対人業務にも力を入れてほしいということです。人手をどう確保するかといった課題があるのも事実なので、薬局の業務を「見える化」し、いろいろな指標をとり、1年後、2年後で比較するKPI (Key Performance Indicator) を用いてPDCAサイクルを回し、指標として数字を用いて薬局の機能を評価できるようにしようという作業を行っているところではあります。

「バラバラから一つへ」とは、患者や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ということではあります。

●電子版お薬手帳

お薬手帳の電子版は昨年の診療報酬改定に合わせて、各方面で調整いただきましたが、お薬手帳は前からあったものです。電子版が最近増えてきているので、うまく活用できるようにしようというわけではあります。

ところで、お薬手帳とは「患者の服用歴を記載し」と書いてあります。つまり、もらった薬の履歴を残すものではなく、本来、服用歴を記すものです。つまり、病院や薬局側で何を渡したという記録を手帳に書き込むだけでは不十分で、いつどれだけ飲んだか、飲んでどうなったかを患者さん自身に記録してもらうのが役割です。そして、次に患者さんが来たときに、薬剤師や医師がその記録を見て、「どうでしたか」とやり取りするための資料として使うものなのです。患者さんにそういう意識を持ってもらう必要があります。そう話すと大変そうですが、ダイエットするとき、食事の内容やカロリー計算、運動の有無などを記録するのと同じことです。

薬局ビジョンの中において、かかりつけ薬剤師とは、「日頃から患者と継続的に関わることで信頼関係を構築し、薬に関していつでも気軽に相談できる薬剤師」とあります。これは、患者さんにとって、役立つ、あるいは信頼される薬剤師像という

意味です。特に、薬関係の把握をきちんと継続的にしていかななくてはならないような患者さん、具体的には高齢者、妊婦、幼児などには、かかりつけ薬剤師が必要だと書かれています。また、かかりつけ薬剤師を選ぶことが望ましい患者としては「日常の健康管理が求められる層」、つまり生活習慣病予備軍などが入っています。もちろんこう書いてあるからといって、それ以外の人にはかかりつけ薬剤師が不要というわけではなく、また必要になってからかかりつけ薬剤師を探せばいいというものでもありません。常日頃からかかりつけ薬剤師を持っていれば、何かあったときに相談できます。

●薬局は患者のために

薬局ビジョンの3つの要件やかかりつけの健康サポートなどが注目されますが、そもそも何を指しているかという「薬局が患者のために」あるべき姿です。そしてその姿の実現に向けて、地域の中で対人業務をより強化していくための解説書が薬局ビジョンです。かかりつけの3つの機能や高度薬学管理、健康サポートの項目があり、様々な手段が書いてありますが、これはあくまで手段ですので、何のためにそれが必要であるのか、目的を意識してほしいと思います。

例えば、「服薬情報の一元的・継続的把握」とは患者さんをよりよく知るため、「高度薬学管理・指導」とは患者さんを守るため、「24時間対応・在宅対応」とは患者さんに寄り添って薬物治療をきちんとできるようにするため、「医療機関等との連携」とは患者さんをほかの医療機関などにつなぐためと考えることができます。

●プライマリ・ケアの5つの理念

日本プライマリ・ケア連合学会によると、プライマリ・ケアの5つの理念として「近接性」「包括性」「協調性」「継続性」「責任性」が挙げられています。

これを薬局ビジョンに照らし合わせてみると、「近接性」とは、地理的・経済的・時間的・精神的という項目が示されていますので、住民のケアは住まいの近くで近くにいる者が行ったほうがいい



資料を示して分かりやすく解説

ということと考えられます。また、サービスに関しては「包括性」、つまり予防から治療、リハビリテーションまで、小児から高齢者までケアできればいいとされています。「協調性」は、様々な連携を取ろうと読み替えられます。「継続性」は、かかりつけとして示している内容に読み取れます。「責任性」、要は薬を渡して終わりではなくアフターフォローにも責任を持つということです。プライマリ・ケアで言われていることが、そのまま薬局ビジョンの内容にも当てはまるものとなっていると思います。

かかりつけ薬剤師・薬局

●患者を知る・守る

かかりつけ薬剤師・薬局ですが、まず、服薬情報、薬学的管理について述べます。「患者を知る・守る」とは、飲んでいる薬や摂取している健康食品などを把握するということです。これは患者さんを知る第一義的なものですが、重複投薬の防止、ポリファーマシー(多剤投薬)の改善、相互作用の副作用の防止などにつなげるためのもので、薬剤師としての職能です。これが、患者さんを知る目的になりますが、それだけではなく、さらに、患者さんにとっての飲みやすさや扱いやすさ、あるいは患者さんの生活習慣、栄養状態も知るべきです。例えば、その患者さんがお薬を飲むときに、錠剤がいいか粉がいいのか、同じ錠剤でも大きすぎると飲みにくいとか、小さすぎるとつまみにく



熱心にメモを取る聴講者

くてよく転がしたり落とすとか、また味の好みなどもあります。これらを知ることは、薬をきちんと飲めるかどうかに関係してきます。生活習慣も大事です。例えば、基本的に1日2食の人に、1日3回食後服用の薬を出すのはどうでしょうか。薬剤師がそういうところまでケアすべきです。栄養状態によっても投与量が変わる場合もあります。このようなことは、薬剤師だからこそ気づけることもと言えます。

「患者を守る」とは、薬剤師法第25条に「薬学的知見に基づく指導」が2013年の改正で加わったことと目的は同じです。薬学的管理なので、服薬状況の確認、その後、病状がどのようになったか、副作用の有無などを薬剤師が把握することを意味します。大切なことは、こうした情報は患者さんに「何かあったら言ってくださいね」と言っても、なかなか収集できません。薬剤師のほうから「飲んでみて、どうでしたか」という能動的な問いかけが必要です。特に気になる病気の患者さん、注意が必要となる薬の場合などは、ぜひ行ってほしいと思います。

●24時間対応・在宅対応

「24時間対応・在宅対応」ですが、渡した薬がきちんと飲めているか、飲んだ後どうなっているかといった外来の患者さんで行っていることを、相談があればいつでも受けられるようにし、在宅医療を受けている患者であれば出向いて薬学的管理を行うということです。

これは、大津市の例ですが、夜間や休日の薬相談が年間100～200件あり、時間帯別では夜の9時や10時が多く、男性より女性が多く、年代別では女性の30代が多いという結果でした。内容は薬の併用、使用中の薬、家にある薬の使用についてが多く、妊婦や授乳中の薬の服用の話も入っていました。30代の女性という年齢層から、幼児の薬に対する相談が多かったようです。これは、患者のケアだけでなく育児中の悩みの解消の手助けにもなっているかも知れないというまとめになりました。

在宅対応について一昨年、中医協で出された資料ですが、在宅医療に薬剤師が介入したおかげで、有害事象の発見が14.4%、それによる投与中止や投与量の減量などの改善につながったのが88.1%でした。また、医師と薬剤師と一緒に訪問することで1人当たりの投薬数を減らすことができたというデータもあります。あくまでも患者さん中心に仕事をした結果ですが、かかりつけ薬剤師や薬局がこういう結果につながると期待しています。

「医療機関等との連携」とは、地域包括ケアシステムでも必要とされることです。医療そのものも「病院完結型」から「地域完結型」へ移っていき、地域丸ごと病院の中で薬剤師も医療チームの一員として役割を果たす必要があります。薬剤師の職能は、ほかの職種の人が気づかない問題点に気づくことができる薬の専門家であることです。だからこそ、「何かあったら言ってください」ではなく、能動的にもっと自分から関与していただきたいのです。薬剤師が「国民の健康な生活を確保するため」に頑張ることが、すなわち健康サポートになるのです。

健康サポート薬局

●健康サポート薬局の意義

健康サポート薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局のことで、基準が示されていますが、その基準を満たさないならやらなくていいとか、基準を満たしたか

らそれでよいというものではありません。健康サポート薬局を標榜するためのものとして基準はありますが、基準を満たせなくても、できる範囲で住民に働きかけることは薬局の一つの役割ですし、基準を満たしたとしても、患者のニーズに応じてさらに取組を広げていくことが大事だと思います。一般用医薬品、衛生材料、介護用品等の供給だけでなく、お客さん目線で必要なサービスを提供していくことも、薬局が意識していくべきことと思います。

健康サポート薬局には不動産取得税の軽減の制度があり、今年1月からは、いわゆるセルフメディケーション税制、スイッチOTCの医療費控除もスタートしました。

実際の健康サポート薬局はどんな感じかいくつか見せていただきましたが、例えば、その中の1件では、調剤中心の小さな薬局で、お客さんが3人ほども来るとカウンターが埋まってしまう規模ながら、様々な相談会や地域連携も行ってたのでOTCさえ置けば健康サポート薬局になれると、壁に48種類のOTCを並べている薬局がありました。その薬剤師によると、OTCを並べてみたら、処方箋を持ったお客さんや通りがかりのお客さんが、これについていろいろな話をしてくれたり、いくつか買ってもらえて、「次、こういうのも置いて」と言われたとのことでした。健康サポート薬局の検討の過程では、OTCの取扱品目数について、500とか700といった話も出ていましたが、住民の健康を支援するためには、必ずしも品目数にこだわらなくてもいいという例かと思えます。OTCで利益を出そうと思えば話は別ですが、住民との接点を広げるとかニーズを満たすという意味では、こういったやり方もあるという一例です。この薬局では、OTCは在庫を置かずに、卸から単品納入してもらい、売れたら補充してもらっているそうです。卸の皆さんの協力のおかげで、こういう薬局の取組の形もできるということです。

健康サポート薬局としてのOTCの販売は、それぞれの薬局の形態やお客さんニーズに合わせた形で良いと思います。卸の皆さんの側からも、健康サポート薬局を支援するための販売・納入方法など、

薬局向けにいろいろなサービスのあり方を提案していただければと思っています。

●OTC購入時の薬剤師への相談状況

薬剤師がOTCを売るときに介入したらどうなるかという記事があったのでその論文データを紹介します。これによると便秘薬の例では、症状が重い人のほうが薬剤師に相談した人が多く、購入時には薬剤師に相談した人は相互作用などを考慮して購入したが、薬剤師に相談しない人はメーカーやブランド、価格を気にして購入した人が多かったという結果でした。また、その便秘薬による副作用については、薬剤師に相談した人のほうが副作用を経験した人が多かったという結果でした。この分析はされていないようですが、もともと症状が重くて薬剤師に相談したから副作用の割合が多くなった、あるいは、相談してこういう副作用があると教えてもらったから気づいた人が多く、一方、薬剤師に相談していない人はそれが副作用だと気づかなかったので副作用経験の割合が少ないといった結果になったのではないかといった解釈があるそうです。

さらに副作用が出たときの対応では、購入時に薬剤師に相談した人は医師や薬剤師に相談した割合が多かったが、相談せずに買った人は家族に相談したりネットで調べた人が多かったそうで、このことから薬剤師の介入は大事だという結果となっています。

健康サポートに関連しては、厚生労働省で設けている健康増進普及月間では、「一に運動、二に食事、しっかり禁煙、最後にクスリ」という標語を掲げていますが、薬局は、最後の薬のところだけ関与すればいいのではないというのが健康サポートの考え方です。運動や食事のアドバイスなどでも、薬局として関われること、サポートできることがあるのではないかというのが、健康サポートの目指すところの一つです。

健康サポートや在宅対応をしている薬局に行くと、介護食や栄養補助食品などを取り揃えているところが多いです。このような食品を地域の中で提供することも、薬局の役割として必要なことで



紀平室長に質問する聴講者

あると思います。一方で、こうした食品は、消費期限が医薬品とは違うため、商品が売れ残ったり、あるいは足りなくなったりという悩みがあるようです。こういった問題は、薬局だけでなく流通やメーカーなど、供給側と一緒に、患者さんに上手く届ける方法を探すのが課題になってくると思います。

薬剤師・薬局に期待されること

●薬局数と処方箋枚数の推移

現在、医薬分業が進み、処方箋枚数が増え、それに合わせて薬局数も増えてきました。しかし、薬局1軒当たりの処方箋枚数はもうすでに頭打ちとなっています。これを見ても、薬局は薬を売って儲けるという考えではだめで、プラスαとなる医療サービスをどう提供していくかを真剣に考えなければいけない時期にきています。それを示したのが薬局ビジョンということになります。

薬局に求められる役割は、一義的には医薬品の提供ですが、医薬品は単なる物販とは違い、様々な情報がセットとなって商品となるものです。また、その情報提供は、単に販売するときに画一的な情報を付けばいいというものではなく、お客さんに合わせてオーダーメイドに必要な情報をわかりやすく提供すべきです。

そして、販売した後、アフターフォローとして服薬状況や副作用の確認などを行うことが必要で、そこまでやってようやく、医療サービスを提供し

ていると胸を張って言えるようになるものと思います。医療で使われる医薬品を扱っているから薬局は医療提供施設だ、ということではありません。

それに加えて、保健や生活支援の分野でも薬局の役割はあり、一般用医薬品、衛生材料、介護用品、機能的食品などを提供し、住民による主体的な健康の保持増進を積極的に支援する「健康サポート」の機能を果たしていくことも求められます。こういった機能を果たしていくことが、地域包括ケアの中での役割を担っていくためには必要となるものと思いますし、それが、顧客に満足してもらえる薬局となるために必要なことであると考えています。

●セルフメディケーション

セルフケアに欠かせない一般用医薬品については、これまで10年、15年単位で販売制度見直し回数ありましたが、これは、薬剤師や登録販売者はもちろん、メーカー、卸、薬局等が医薬品の販売においてどのような役割を担い、住民に何ができるのかを考えるためのものだったとも言えます。

セルフケアに関して卸の皆さんが扱う商品の話ですが、最近のOTCの流れとして特にスイッチOTCなど、切れ味鋭いか症状別に様々な商品が差別化されたシリーズ商品が多くなっています。それはそれで消費者のニーズに応えたものかと思いますが、一方では、例えば風邪であっても症状ごとに商品を選ぶことになり、逆に選択肢が多くなって消費者が選びにくいという側面もあると思います。例えば、症状が出る前に、常備薬として買っておこうと思ったとき、商品が細分化されすぎてしまうとどれを手元に置いておけばいいのか分かりにくいこともあると思います。

一方、薬局では、商品の特性により、例えば、季節に応じて販売する商品と季節を問わず販売する商品など、店頭に並べる商品構成も考えることが大事だと思います。

そこで、薬剤師や登録販売者は、OTCについての商品アドバイザーであるべきと考えています。薬の情報提供というと副作用の話イメージされることが多いと思いますが、どういうときに飲ん

だらいいか、どんな商品が合っているかといった個々の商品の知識も必要です。しかし、そういった情報については、薬剤師や登録販売者が知る機会が少ないのが現状かと思えます。

メーカーや卸の皆さんからOTCについて商品ごとの特徴や違いなどの情報を薬剤師や登録販売者に提供していただくと、それが患者さんにも伝わり、患者さんに最適な商品が使われることにつながると思えます。

災害時などにもOTCは大事な役割を果たしますが、そのようなときに、いつ、何を、どう使えばよいのかという情報は必要です。そのためには、日頃から医薬品の基礎的知識を消費者に身に付けてもらうことが大切だと思いますし、消費者に対して、分かりやすく薬の情報を伝えていけば、顧客満足度も上がるはずで、消費者の満足度、言い換えれば、生活そのものを向上させていくことこそ、薬局の使命だと思っています。

おわりに

最後に卸関連の場ですでお伝えします。偽造品の流通事案が発生し、厚生労働省ではこれまでに、実態解明を行い、関与した業者に対して、昨日、東京都と大阪府から改善命令が出されたと発表したところです。

卸の皆さんには医薬品の流通については徹底管理していただいていることと思えますが、こうした問題は関係者みんなが危機意識を持ち続けることが大事だと思っています。

長い時間、ご清聴いただきましてありがとうございます。今後ともよろしくお願ひします。

質疑応答

質問 資料には、かかりつけ薬局の24時間営業が必須とあり、地域包括ケアセンターと連携すればよいといったことが書かれていますが、先ほど例が出た小規模薬局では、どのような形で対応されているのでしょうか。

紀平 「患者のための薬局ビジョン」では、調剤を

受けた患者が医薬品のことで困ったことが起きて薬剤師に対しての問合せ等があった場合に、開局時間外だからと言って問合せに応じられずに患者の薬物治療に支障が生じることを避けるために、「24時間対応」できる体制を整えることが必要としています。個々の薬局で対応が困難な場合には、地域の中で相談窓口を輪番制で対応されている地域もあると思います。24時間という言葉が一人歩きしているように思いますが、医療提供施設としては、住民が相談したいときに受けられる体制というのが目指してほしいところです。

質問 例えば、積極的に薬剤師が健康を維持するとありますが、処方箋を持って来た人が健康食品や機能性食品など、あるいはほかの物を欲しいと言われた場合、積極的に「これがいいですよ」と勧めてもいいのでしょうか。両方を服薬された場合、医師処方の薬が本当に効いているのか、それともこちらの健康食品、あるいはほかの薬が効いているのか判断がつかなくなる気がするのですがいかがでしょうか。

紀平 処方箋を持って来られた患者さんについては、その治療をきちんと完結することが第一だと思います。また、例えば、糖尿病の患者さんであれば、薬だけではなく生活習慣や食事の注意点などについても、処方医に協力しながら情報提供をして患者をサポートするということが大事だと思います。食品などのサポートについては、薬局や薬剤師が単独で先走って行うものではなく、地域包括ケアの中で、医師や看護・介護職種、栄養士などと情報交換をしながら行うのがあるべき姿だと思います。

健康食品や機能性食品などについては、地域住民による主体的な健康の維持・増進を支援するために、個々のお客さんに合わせて情報提供してサポートするのが薬局や薬剤師の役割であって、薬局や薬剤師が積極的に「これがいいですよ」と勧めるのは、望ましくないと思います。「積極的に」とは、販売促進の意味で使っているものではありません。