

令和3年度岐阜県薬事審議会 議事録

日時：令和3年7月21日（水）
14時00分から14時35分まで
場所：岐阜県医師会館 4階 会議室
（岐阜市藪田南3丁目5-11）

議 事

知事が定める地域連携薬局の認定基準について

（事務局）

定刻となったので、只今から、令和3年度薬事審議会を開催します。

今回は、ウェブによるオンライン会議を併せて開催しています。はじめに、ウェブで出席の皆様にくつかお願いをします。通信を安定させるため、発言される時以外は、マイクをオフにしてください。

また、発言の際は、挙手機能を利用し、挙手していただき、最初に氏名を伝えた後、発言をお願いします。マイクのオンオフに御注意ください。

会場にて出席の皆様は、挙手の後、氏名を伝えてから発言をお願いします。

それでは、開会にあたりまして、健康福祉部長の堀から挨拶申し上げます。

（事務局）

健康福祉部長の堀でございます。

本日は、皆様御多用のところ、薬事審議会に参加いただき、誠にありがとうございます。

また、日頃から県の健康福祉行政に格別の御理解と御協力をいただき、重ねて御礼申し上げます。

この岐阜県薬事審議会は、薬事に関する重要事項を調査審議するため昭和36年に条例により設置されました。久しぶりの開催となりますが、今般、医薬品医療機器等法が令和元年12月に改正され、段階的に施行されていますが、特定機能を有する薬局に関する2つの知事認定制度が来月から施行になります。

一つは、入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる地域連携薬局というもの、もう一つは、がん等の専門的な薬学管理に医療機関等と連携して対応できる専門医療機関連携薬局というもので、これら二つを知事が認定することになります。

これまでも病院に勤務する薬剤師と薬局の薬剤師の“薬薬連携”を推進してきたところでありますが、病院や介護施設、在宅医療において患者が有効で安全な薬物療法を切れ目なく継続的に受けられるよう知事認定薬局を増や

していきたいと考えています。

認定薬局に求められる要件は、法施行規則において定まっていますが、地域連携薬局の要件のうち、在宅訪問の実績については知事が定めることができることとなっているため、本日審議をお願いします。

(事務局)

本来ならば、委員の皆様を一人一人紹介すべきところではありますが、時間の都合もございますので、お手元の出席者名簿及び配席図をもって紹介に代えさせていただきます。

なお、安澤委員、佐藤委員及び竹中委員については、欠席の連絡をいただいております。

ここで定足数について報告申し上げます。本審議会が有効に成立するためには、岐阜県薬事審議会設置条例第6条第2項の規定により委員の過半数の出席が必要です。本日は、12名中9名が出席となりますので、本日の審議会は有効に成立しております。

それでは、次第に従って進めます。

はじめに、会長の選任をお願いします。会長の選任については、岐阜県薬事審議会設置条例第5条第1項の規定により委員のうちから互選することとされています。どなたか意見はありますか。

(日比野委員)

岐阜県薬剤師会の会長を務めています日比野と申します。

私から会長に推薦した方がございます。岐阜薬科大学の学長である原委員に務めていただきたいが、いかがでしょうか。

(事務局)

ただいま、日比野委員から原委員を会長にとの発言をいただきましたが、他の委員の方、いかがでしょうか。

原委員に会長をお願いすることに異議のある方は挙手をお願いします。

※挙手なし

(事務局)

それでは、原委員に会長をお願いします。

原会長、就任にあたり御挨拶をいただき、議事の進行を慣例によりお願いします。

(原会長)

今年4月に岐阜薬科大学の学長となりました原 英章でございます。

新型コロナウイルス感染症まん延に伴い、一同が集まりにくい中、今回はオンラインで参加しております。本審議会初めての試みであり、慣れない環境ではありますが、委員の皆様には、活発な議論をお願い申し上げます。

はじめに、本日の議事録署名者に日比野委員と宮島委員を指名させていた

でございますので、よろしく申し上げます。

それでは、只今から議事に入らせていただきます。事務局から諮問文の朗読をお願いします。

(事務局)

事務局の薬務水道課 篠田です。

諮問文を朗読します。

岐阜県薬事審議会会長様、岐阜県知事 古田 肇、地域連携薬局の認定基準について（諮問）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（昭和36年厚生省令第1号）第10条の2第4項第一号ただし書きの規定に基づき知事が定める地域連携薬局の認定基準について意見を求めます。

参考に関係条文を添付しております。

以上です。

(原会長)

それでは、本日の議題について事務局から説明をお願いします。

(事務局)

事務局から説明します。

議題に入ります前に、令和元年12月の法改正について説明します。

資料1の1ページを御覧ください。

法改正の背景としては、薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化がございます。

近年、高齢化が進展し、多剤投与による副作用の懸念の高まりや、特に副作用に注意を要するがん等の患者が外来で治療を受けることが多くなっています。多剤投与の実態は、右側の真ん中の枠内にありますように、80歳以上の患者の7割を超える患者が1日あたり6種類以上の薬を服用しており、その下にありますように、外来で治療を受けるがん患者数は、平成29年の調査によりますと、入院で治療を受けるがん患者の約1.5倍となっています。

次に上の枠内の2つめ白丸でございますが、在宅医療や介護サービスの需要増が増加する中で、患者が地域で入院、外来、在宅医療、介護施設などの療養環境を移行するケースが増加しています。

そこで、薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められています。

2ページを御覧ください。

令和元年12月に医薬品、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が改正され、今年8月から、薬局の基本的な機能に加えて、がん等の専門的な薬学管理に対応できるなど、特定の機能を備えた薬局を知事が認定する制度が始まります。左側の地域連携薬局というのは、外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服

薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局です。医療機関や薬局等の他の医療提供施設の従事者と連携体制を構築し、対応することが必要になります。右側の専門医療機関連携薬局というのは、がん等の専門医療機関との連携を行いつつ、より高度な薬学管理や高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局です。どちらも知事の認定を受けると、それぞれ地域連携薬局、専門医療機関連携薬局と看板などで掲示することができます。

3 ページを御覧ください。

今年の1月に認定薬局の基準が法施行規則で定められました。＜地域＞とあるのが地域連携薬局の基準、＜専門＞とあるのが専門医療機関連携薬局の基準です。5つの項目について基準が定められています。

地域連携薬局について順に説明します。

一つ目は、構造設備の基準です。患者が安心して相談しやすいよう、相談窓口をパーテーション等により仕切り、利用者の動線に手すりを設置、車椅子でも来局できる構造にするなどプライバシーやバリアフリーへの配慮が必要になります。

二つ目は、医療提供施設との連携体制についてです。地域包括ケアシステムの構築に資する会議への継続的な参加や入院時の持参薬情報を薬局から医療機関へ提供し、退院時に医療機関で行われるカンファレンスへ薬局薬剤師が参加するなど、入退院時の医療機関との情報共有体制を整備し、医療機関への情報提供の実績が月30回以上あることが必要になります。

三つ目は、地域でいつでも相談・調剤できる体制への参加です。時間外の相談対応や、他の薬局と連携した休日・夜間の調剤対応のほか、他の薬局で薬剤が不足した場合の薬剤の提供、医薬品に係る情報発信、麻薬や無菌製剤処理など特殊な調剤への対応が必要になります。

四つ目は、一定の資質を持つ薬剤師が連携体制や患者に継続して関わるための体制についてです。常勤薬剤師の半数が1年以上の継続勤務していること、常勤薬剤師の半数以上が、研修を修了していること等が必要になります。

最後に在宅医療に対応する体制についてです。申請の前の月までの過去1年間の在宅訪問の実績が月平均2回以上あること、在宅で必要となる医療機器や衛生材料の提供が可能であることが必要になります。

4 ページを御覧ください。

本日の審議事項について説明します。先ほど説明したとおり、地域連携薬局の基準は、施行規則において定められていますが、知事に裁量が認められている部分があります。それは、居宅等における調剤や情報提供、服薬指導の実績について、過去1年間において月平均2回以上のところを、知事が月平均2回未満の回数とすることができるというものです。月平均2回以上の基準を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まないとい知事が判断する場合は、この規定を緩和できます。

5 ページを御覧ください。

居宅等における調剤業務について薬局機能情報報告制度で県に報告された過去1年間の実績を集計したところ、月平均2回以上の実績がある薬局は、県内の1,049のうち、318薬局でした。厚生労働省は、地域連携薬局

を将来的に日常生活圏域（中学校区）ごとに1薬局以上としたいと考えており、県内には中学校区が、176ありますので、既に2倍近くの薬局がこの要件を満たしています。このため、法で定める基準で対応してはどうかと事務局では考えております。

説明は以上です。

（原会長）

ただいまの説明について、何か御意見等がありますか。

（日比野委員）

岐阜県薬剤師会の日比野です。

岐阜県薬剤師会の会長の立場としては、事務局案に賛成します。

しかしながら、この法的に求められている条件をクリアすることが容易でない地域というものが県下中山間部等に出てくるおそれがあると懸念します。地域偏在があるというのは県民にとって不利益になるのではないのでしょうか。最初はこれで問題ないと思いますが、1年ごとの更新になりますので、医療過疎の地域について県で注視し、状況に応じて、この薬事審議会を開催し意見を聞いていただきたいと思います。

（原会長）

今の意見について、事務局から何かありますか。

（事務局）

事務局の篠田です。

資料の中に参考資料2を付けています。居宅等における調剤業務について月平均2回以上の実績がある薬局というものです。各市町村別に薬局数と月平均2回以上実績がある薬局がどれだけあるか、一番右には参考に中学校区の数も示してあります。

中学校区の数よりも月平均2回以上実績がある薬局が少ない市町村もありますので、日比野委員の意見のとおりと事務局も考えております。これについては、最初から緩和するというのではなく、進まない地域があれば、再度、審議会で検討いただきたいと思います。

（原会長）

その他、意見・質問等ありませんか。

（日比野委員）

日比野です。

議題に直接関係ないかもしれませんが、地域連携薬局の要求の中にある無菌調剤について、各薬局が進めていけない状況と聞いています。無菌調剤設備を薬局が有することは非常に負担となります。そのことについて、県で何か対策を検討していますか。

(原会長)

無菌調剤について事務局から発言をお願いします。

(事務局)

事務局の篠田です。

無菌調剤については、施行規則の中で実施できる体制を備えていることという規定になっていますが、施行通知において当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えないとされています。

しかし、日比野委員の発言のとおり、無菌調剤設備を有する薬局は岐阜県において少なく、過去に県の補助制度を創設しましたが活用が少なかった状況がありました。

この場で説明できる具体策はありませんが、県としても将来的には必要な設備だと考えており、どのように支援するかについては課題の一つと認識しています。

(原会長)

その他、意見・質問等ありませんか。

※挙手なし

(原会長)

意見も出尽くしたようですので、地域連携薬局の認定基準について知事が定めることを要しないとしてよろしいでしょうか。

また、日比野委員から意見がありましたとおり、今後の状況に応じて再度慎重審議するとしてよろしいでしょうか。

御意見や異議のある方は挙手をお願いします。

※挙手なし

(原会長)

それでは、地域連携薬局の認定基準について知事が定めることを要しないとします。

それでは、答申文案について審議することとします。事務局から答申文案をお願いします。

(事務局)

岐阜県知事 古田 肇 様、岐阜県薬事審議会会長 原 英彰、地域連携薬局の認定基準について（答申）令和3年7月21日付け薬第292号で諮問のあった件について、下記のとおり答申します。記 地域連携薬局の認定基準について知事が別に定めることを要しない。

(原会長)

ただいま、事務局から示された答申文案でよろしいでしょうか。

御意見や異議のある方は挙手をお願いします。

※挙手なし

(原会長)

それでは、この答申文によりまして、知事に答申することとします。

以上で、本日の議事は終了しました。

続きまして、事務局から次回の審議会について説明がありますので、お願いします。

(事務局)

次回の審議会について説明します。

この認定薬局は1年更新の認定制度となっています。令和3年8月から令和4年7月までの1年間の薬局の認定状況について、令和4年度の審議会に報告したいと考えております。

(原会長)

以上で、予定された議題はすべて終了しました。熱心に御議論いただきましてありがとうございました。

事務局に進行をお返しします。

(事務局)

原会長には、議事を円滑に進行していただき、誠にありがとうございました。

また、委員の皆様には、熱心に御議論、円滑な議事の進行に協力いただき誠にありがとうございました。

これをもちまして、本日の審議会を終了します。本日はありがとうございました。