

か か り つ け 薬 局 指 針

指針策定の経緯

- 1 医薬分業は順調に進展しており、平成14年度の分業率は全国平均で48.8%、都では61.7%と、すでに60%を超える状況となっている。

このような分業の順調な進展を背景に、今後の医薬分業における課題は、これまでの処方せん応需（調剤の求めに応じること）体制を中心とした量的な整備から、地域医療の向上の観点に着目し、分業の担い手である薬局の「かかりつけ薬局」としての機能の充実、強化を図ることにより、都民（患者）が医薬分業の本来のメリットを実感できる「質の向上」に重点が移ってきている。

- 2 これらの状況を踏まえ、平成13年度の東京都薬事審議会（平成14年2月開催）で、「『かかりつけ薬局』指導の今後のあり方」について審議を行い、分業率50%時代（13年度上半期当時56.8%）にふさわしい都独自の指針の策定について決定した。
- 3 上記2の決定を受け、平成14年度局内に指針作成PTを設置して検討を行い、指針（案）をとりまとめ、14年度の同審議会（15年3月開催）における審議を経て策定した。

指針の目的

医薬分業の進展を踏まえ、薬局の良質な処方せん応需体制の確立及び医薬品の適正な供給の確保等を通じて、地域医療の向上に貢献する「かかりつけ薬局」としての機能の充実、強化を図ることにより、都民（患者）本位の質の高い医薬分業を実現する。

指針の性格

都では、これまで薬局に対し薬事法等の関係法令に基づく指導を行うとともに、平成5年度からは国が定めた「薬局業務運営ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）を踏まえ、処方せん応需体制の整備に重点をおいた指導を行ってきた。

医薬分業の進展に伴い、都民が分業本来のメリットを実感できるとともに、多様な価値観や生活様式等の違いによる個々のニーズに応じた薬局を「かかりつけ薬局」として自ら選択するための環境整備が求められている。

本指針は、ガイドラインに盛り込まれている事項をもとに、ガイドライン策定後の状況の変化や都民ニーズ等を踏まえ、新たな事項を追加して指針としてとりまとめ、付加価値の高い特色ある薬局づくりを目指すものである。

指針（本文）

第一 「かかりつけ薬局」に求められる基本的機能

薬局には、調剤及び医薬品の供給等を通じて良質かつ適切な医療の提供に加え、地域医療の向上への貢献が求められている。

都民（患者）本位の質の高い医薬分業及び医薬品の適正使用を推進するため、都民が信頼し、安心して選ぶことのできる「かかりつけ薬局」として、都内のすべての薬局に求められる基本的機能は以下のとおりである。

- 1 処方せんに基づき、すべての医薬品を衛生的かつ正確に調剤し、速やかに患者に供給することにより、医療の一翼を担い患者の薬物治療の向上に貢献する。
また、薬歴管理により複数医療機関の受診に伴う重複投与や相互作用の有無等を確認し、疑義が生じた場合には処方医に問い合わせる。
- 2 コンプライアンス（注1）の向上（薬物治療の効果向上）のため、個々の患者の状況に応じた的確な服薬指導（医薬品の有効性・安全性に関する情報、副作用情報、服薬方法等）を行う。
- 3 一般用医薬品等の供給やこれらの関連情報を提供することにより、地域の身近な薬と健康の専門家、相談役として、医薬品の適正使用を推進し、健康づくりやセルフメディケーション（注2）支援等に積極的な役割を果たす。
- 4 薬剤師は、都民に信頼される「かかりつけ薬剤師」を目指し、常に資質の向上、患者との良好なコミュニケーションの確立等に努める。

注1 「コンプライアンス」

医師の処方した医薬品を指示どおりに患者が服用すること

2 「セルフメディケーション」

WHO によれば、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」とされている。一般的には、軽い症状の場合に、薬局や薬店の薬剤師等の適切なアドバイスのもとに、身近にある一般用医薬品等を利用して、自ら症状の改善を図ることである。

第二 「かかりつけ薬局」に充実が求められる機能

本指針では、都民のニーズ等を踏まえ、基本的機能とともに今後充実が求められる機能を「信頼」「身近」「やさしい」の3つをキーワードとして分類し、その具体的な取組み内容を示している。

さらに、各取組み内容について、薬事法等の関係法令に基づく法定事項及び「薬局業務運営ガイドライン」（平成5年4月30日付薬発第408号厚生省薬務局長通知。（注））に基づく従来からの都の指導事項等を踏まえ、分業の質的向上を図る観点から、すべての薬局が達成すべき事項には文末に「（ ）」印、個々の薬局が実情に応じて、今後、充実、強化していくべき事項には文末に「（ ）」印を付して、分類している。

注 「薬局業務運営ガイドライン」

地域保健医療に貢献する「かかりつけ薬局」を育成するため、薬局が自ら自主的に達成すべき目標であると同時に、薬局に対する行政指導の指針として、薬局の業務運営の基本的事項について国が定めたもの。

1 信頼される薬局

「信頼される薬局」とは、処方せん応需及び医薬品の供給等について良質な体制が整備されており、身近な薬と健康の専門家、相談役として都民に信頼される充実した機能を備えた薬局であり、薬剤師は、「かかりつけ薬剤師」を目指し、常に資質の向上、患者との良好なコミュニケーションの確立等に努めている。

医療機関から交付された処方せんをいつでも安心して持っていくことができ、薬の服用方法や注意事項などの適切な助言を受けられる薬局であり、あわせて、一般用医薬品等の供給に努め、顧客（患者）への医薬品選択の助言などを通じて、医薬品の適正使用を推進している。

薬歴管理に基づき、薬剤師は副作用や相互作用、複数医療機関の受診に伴う重複投与の有無等を確認し、健康被害を未然に防止するとともに、良好な品質の医薬品を正確かつ速やかに調剤し、個々の患者の状況に応じた的確な服薬指導を行っている。さらに、患者等の服薬状況等の把握に基づき、薬物治療の効果が最大限発揮されるよう、医療機関（主治医等）等との情報交換、連携に努め、地域医療の向上に貢献している。

また、専門誌やインターネット等を活用し、医薬品や臨床薬学等に関する最新の情報（副作用情報を含む。）の収集、整理を行い、必要に応じて顧客（患者）に提供できる体制が整備されている。

薬局機能の充実、強化及びサービスの向上にむけた業務改善を図るため、利用者アンケート等を実施するなど常に顧客（患者）のニーズの把握にも努めている。

（具体的な取組み内容） 全 27項目

構造設備等

- (1) 薬局内の施設、設備や従業員の衛生管理に関して、作業マニュアルを作成し、定期的に点検するなど、整理整頓、清潔の維持に努めること。()
- (2) 法令（昭和 36 年 2 月 1 日付厚生省令第 2 号 薬局等構造設備規則）に定める設備基準を満たしたうえで、個々の薬局の実情に応じ、十分な広さの調剤室、待合室（二次感染の予防や子どもの患者にも配慮した構造が望ましい。）トイレ、更衣室、休憩室及び事務室等を確保すること（更衣室、休憩室及び事務室は兼用も可能）。()
- (3) 相談コーナーを設置し、患者のプライバシーを最大限確保できる構造（遮へい板での区画等）とすること。()

- (4) 在宅医療・在宅介護に必要な高カロリー輸液など、必要に応じて無菌製剤(注)に対応できるよう設備の充実を図ること。(後述「やさしい薬局」にも該当)()

注「無菌製剤」

無菌的処理を要する調剤

薬剤師

- (5) 開局日当日に勤務している薬剤師名を薬局内の見やすい場所に掲示するとともに、氏名及び「薬剤師」であることを表示した名札を着用すること。()
また、服装についても薬剤師が他の従業員と一目で識別できるよう工夫すること。()
- (6) 薬剤師は、薬剤師会、薬科大学、東京都等が実施する各種研修や(財)日本薬剤師研修センターの「研修認定薬剤師制度」を積極的に活用し、最新の医薬品情報、関係法令、臨床薬学の知識や調剤技術の向上、患者とのコミュニケーション技術の習得等の資質向上に努めること。()
管理薬剤師は、上記に加え薬局の管理に必要な知識の習得等にも努めること。()
- (7) 勤務薬剤師等の従業員に対して接遇教育を徹底するなど、患者サービスの向上に努めること。()
- (8) 薬局及び薬剤師は、守秘義務を遵守し、患者のプライバシーの保護に細心の注意を払うこと。()

医薬品の備蓄、品質管理

- (9) 処方せんの応需体制を整備するため、備蓄医薬品リストを作成し、定期的に更新すること。()
また、備蓄医薬品数の充実に加え、地域の医薬品管理センターの活用や近隣薬局間の連携・協力等にも努めること。()
- (10) 医薬品について定期的に保管状況や使用期限の点検を行うなど適切な管理に努めること。特に、毒薬、劇薬、麻薬や向精神薬等の管理を適正に行うこと。()

業務

- (11) 調剤前の手洗い、調剤ごとの機器の清掃や定期的な調剤機器類の整備等を徹底し、清潔かつ正確な調剤を行うこと。()
- (12) 調剤過誤防止のため、調剤監査を徹底するとともに、自己点検表や各種マニュアル(調剤・苦情処理・疑義照会・服薬指導・患者接遇等)を整備し、過誤発生時の対応や苦情処理などの危機管理対策を講じること。()

(13) 調剤過誤（事故）が生じた場合には、事故の原因と対策を十分検討し、再発の防止に万全を期すこと。()

また、重篤な健康被害の発生等の重大な調剤過誤（事故）が生じた場合には、所管の保健所などの関係行政機関及び東京都薬剤師会等に速やかに情報を提供すること。()

(14) 患者自身の薬歴管理や医療機関受診の際の参考とするため、「お薬手帳」を活用するなど、個々の患者の状況に応じた的確な服薬指導に努め、コンプライアンスの向上を図ること。()

(15) 薬剤師は、服薬指導、相談時には患者のプライバシーの保護に細心の注意を払うこと。()

(16) 適正な薬歴管理を行い、他の医療機関との薬剤の重複や相互作用等疑義が生じた場合には、処方医に疑義照会を行い、疑義が解消したのちに調剤すること。()

なお、疑義照会を行ったときは、処方せんとともに、調剤録及び薬歴簿にもその内容を記入すること。()

(17) 会計時には内訳（調剤報酬）を説明し、明細を提示するなど、患者にとってわかりやすい会計を心掛けること。()

(18) 公費負担医療等に関わる処方せんを応需するため、各種指定（労災、結核、原爆、生保等）を受けていること。()

(19) 一般用医薬品、医療用具等の取扱いとともに関連情報を充実させ、顧客（患者）への適切な情報提供や一般用医薬品の選択の相談等を通じて適正使用の推進に努めること（必要に応じて一般用医薬品を含めた薬歴管理を行う。）（後述「身近な薬局」にも該当）()

なお、顧客（患者）の状況（症状）の把握に努め、適正な受診の機会を逸することのないよう十分配慮し、必要に応じて速やかに医療機関への受診を勧めること。()

(20) 習慣性や依存性があるなど乱用に結びつきやすい一般用医薬品を販売する場合は、一度に販売する数量を限定するなど特に注意を払うこと。()

(21) 薬局機能の充実、強化、サービスの向上にむけた業務改善を図るため、利用者アンケート等を実施するなど常に顧客である患者のニーズの把握に努めること。

なお、将来的にはISO9001（品質マネジメントシステム）（注）認証取得なども視野に入れて検討すること。()

注「ISO9001」

品質マネジメントシステムの要求事項を規定したISO（国際標準化機構。International Organization for Standardization の略）規格である。組織が顧客の要求事項及び法的・公的規制要求事項を満足する製品・サービスを継続的に供給するために、必要な品質マネジメントシステムを備えており、かつ、その実施状況が適切であるか否かをチェックするための規格である。

医薬品情報等の収集・提供

- (22) 専門誌やインターネット等を活用し、最新情報の収集、分析に努めること。()
- (23) 厚生労働省が実施している医薬品等安全情報報告制度に情報を提供すること。()
- また、DEM (Drug-Event Monitoring：薬剤イベントモニタリング(注1))やPEM (Prescription-Event Monitoring：処方イベントモニタリング)にも積極的に協力すること。()
- (24) 医療機関への医薬品情報の提供、患者の同意に基づく服薬指導や服薬状況等の情報の共有化など、医療機関との連携に努め、患者本位の薬物治療の改善、向上を図ること。()
- (25) 保健機能食品(注2)や特別用途食品(注3)、いわゆる健康食品(注4)などに関しても幅広い知識を習得し、必要に応じて顧客への適切な情報提供に努めること。()

注1 「イベントモニタリング」

医薬品の安全性向上に資するため、医薬品を使用して起きた変化、症状などの出来事を収集し記録すること。DEMは日本薬剤師会が主催で全ての医薬品を対象に、PEMは東京大学が主催で特定の医薬品を対象に実施している。

2 「保健機能食品」

厚生労働省が安全性や有効性等を考慮して設定した規格基準等を満たした食品であり、製品ごとの個別許可型の特定保健用食品(ヨーグルト等)と特定の栄養成分について基準を満たしたものに表示が認められている栄養機能食品(錠剤のサプリメント等)の2種類がある。

3 「特別用途食品」

健康増進法に基づき、乳児、高齢者、病者用などの特定の用途に適する旨の表示について厚生労働大臣の許可を受けた食品(乳児用調整粉乳等)である。

4 「いわゆる健康食品」

法律上の明確な定義はないが、一般的に普通の食品より、健康によいと称されて販売されている食品群を「いわゆる健康食品」と呼ぶ。

地域保健・災害対策への貢献

- (26) 「東京都健康推進プラン21」(注)及び本プランに基づく区市町村計画の推進のため、健康相談や薬物乱用防止活動等を通じ地域の健康づくりを支援すること。(後述「身近な薬局」にも該当)()

注 「東京都健康推進プラン21」

都民が主体的に取り組む健康づくり運動を総合的に推進するための指針として、平成13年10月に策定。国の第三次国民健康づくり対策「健康日本21」の地方計画に位置づけられる。対象期間は2001年度から2010年度までで、5年を目途に見直しを行う。都民の健康上の重要な課題である生活習慣病及び寝たきりの予防に関する目標を設定し、併せて健康づくり運動の推進方策等を示し、区市町村等の計画策定や、健康にかかわる関係者等の取組みを支援することを目的とする。

- (27) 災害時における医薬品の供給体制の整備に協力すること。()

2 身近な薬局

身近な薬局とは、地域の保健医療の向上の観点から、薬や健康に関する薬局(薬剤師)の専門性を最大限生かした、都民がいつでも気軽に利用できる身近で便利な機能を備えた薬局である。

具体的には、都民の生活様式や地域性等の利便性に考慮し、休日や夜間にも対応するほか、閉局時や緊急時における連絡体制等も整っている。

また、一般用医薬品、医療用具等の取扱いや情報が充実しており、地域の身近な薬と健康に関する専門家としての薬剤師の知識を最大限活用した健康相談や一般用医薬品を活用したセルフメディケーション支援機能等が充実している薬局である。

さらに、IT(情報技術)を活用した在庫管理や薬歴検索、安全性情報等の管理などにより業務の効率化を図るとともに、インターネット等を活用し、薬や健康づくり全般に関する住民への情報発信を積極的に行なうなど、サービスの向上に努めている。

(具体的な取組み内容) 全9項目

業務

- (1) 地域の休日・夜間診療体制に参加、協力すること。()
- (2) 閉局時及び緊急時の対応を明確にしておくこと(店舗、薬袋等への連絡先の明示)。()
- (3) コンピュータの活用や調剤機器類の整備等調剤業務の効率化を図り、正確かつ迅速な調剤を行うこと。()
- (4) 地域の実情や顧客の利便性を考慮し、休日や夜間にも対応した営業時間とすること。()
- (5) 在宅医療、在宅介護に必要な高カロリー輸液や経腸(経管)栄養剤などの持ち帰り困難な医薬品等の配送にも、患者等の求めに応じて対応すること。()

セルフメディケーション支援

- (6) 一般用医薬品、医療用具等の取扱いとともに関連情報を充実させ、顧客(患者)への適切な情報提供や一般用医薬品の選択の相談等を通じて適正使用の推進に努めること(必要に応じて一般用医薬品を含めた薬歴管理を行う。)(前述「信頼される薬局」にも該当)()

なお、顧客(患者)の状況(症状)の把握に努め、適正な受診の機会を逸することのないよう十分配慮し、必要に応じて速やかに医療機関への受診を勧めること。()

さらに保健機能食品や特別用途食品、いわゆる健康食品などに関しても幅広い知識を習得し、必要に応じて顧客への適切な情報提供に努めること。()

- (7) 「東京都健康推進プラン21」及び本プランに基づく区市町村計画を推進するため、薬の適正使用や健康づくりなどに関する情報提供、相談への対応、講習会の実施など、地域住民のセルフメディケーション支援に協力すること。()

(8) ホームページやリーフレット等を利用し、地域住民へ医薬品や健康関連情報等の提供に努めること。()

(9) 栄養士、保健師等と連携し、健康相談に応じるなど、薬や健康に関する薬局(薬剤師)の専門性を最大限生かした特色のある薬局づくりに努めること。()

3 やさしい薬局

やさしい薬局とは、乳幼児等や高齢者、障害者、外国人等の「人」や地球環境の保護等へのさまざまな配慮や機能を備えた薬局である。

具体的には、高齢者、障害者、外国人等への適切な服薬指導、大きな文字や点字、外国語等を用いた薬袋への表記や、施設面では、スロープや手すり等を設置するなどバリアフリーへの配慮もなされている。

また、進展する少子高齢社会に対応し、子育て支援や介護保険、福祉制度等に関する情報を収集し、各種相談に応じるとともに、介護用品等の関連用品の取扱い(カタログを含む。)も充実している。

さらに、関係機関と連携した訪問服薬指導(訪問薬剤管理指導・居宅療養管理指導)等の在宅医療、在宅福祉サービスの実施等を通じて、地域ケアシステムの一翼を担っている。

地球環境問題にも高い意識を有し、環境汚染を防止するため、期限切れ備蓄医薬品等の廃棄について適切に処理を行うとともに、患者の使用済み輸液バッグ、不用医薬品等の適切な廃棄方法の指導も行っている。

(具体的な取組み内容) 全 1 1 項目

構造設備

(1) スロープの設置による段差の解消や手すりの設置などバリアフリーに対応した施設づくりに努めること。()

(2) 患者が待ち時間を快適に過ごせるよう、待合室の環境整備に配慮すること(患者の求めに応じ、給水機の設置やベビーベッド、絵本を用意するなどの対応を検討すること。)()

(3) 患者の症状、要望を考慮した設備(カウンターの高さや駐車場、駐輪場の整備等)の整備に努めること。()

(4) 在宅医療・在宅介護に必要な高カロリー輸液など、必要に応じて無菌製剤に対応できるよう設備の充実を図ること。(前述「信頼される薬局」にも該当)()

業務

- (5) 大きな文字や点字、外国語等を用いた薬袋への表記や医薬品情報の提供など、高齢者、障害者や外国人にも配慮したサービスの提供に努めること。()
- (6) 子育てに関する情報を収集し、情報を求めている顧客に対応できるよう努めること。()
- (7) 介護・福祉用品の取扱(カタログを含む。)を充実させるとともに、介護保険や福祉制度に関する情報収集及び必要に応じたケアマネージャー資格の取得等により介護や福祉相談に応じること。()
- (8) 在宅医療・在宅介護を支援するため、医師等と連携した訪問服薬指導(訪問薬剤管理指導・居宅療養管理指導)等を実施し、患者の医薬品の適正使用及び薬物治療の向上に努めること。()
- (9) 薬剤師は、地域ケアシステムを担う一員として、在宅患者のケアカンファレンス(サービス担当者会議)にも積極的に参加し、患者のQOL(quality of life = 生活の質)及び薬物治療の向上に資するため、医師、歯科医師、看護師、ヘルパー等の関係者との連携に努めること。()

環境保護

- (10) 環境保護に配慮し、期限切れ備蓄医薬品等を適正に廃棄すること。()
- (11) 使用済み輸液バッグ、インスリン注射筒や不要となった医薬品等を患者が適切に廃棄できるよう廃棄方法を指導すること。()