

第4節 医薬品等の安全確保及び適正使用

■ 現状

1 医薬品の品質・安全性の確保

- 平成29年1月に、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、薬局において調剤され、患者さんの手に渡る事案が発生しました。

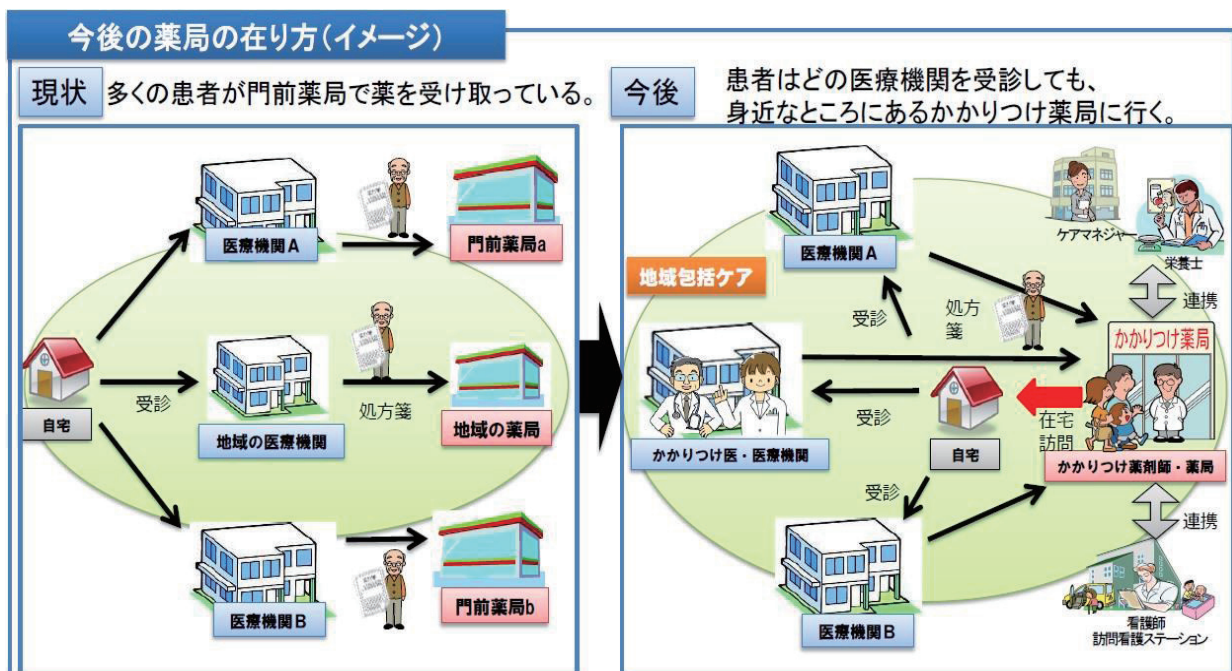
偽造医薬品の流通事案を受けて、同年10月、偽造医薬品の流通防止のために直ちに対応する事項に関して、薬局等に課せられる医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身分の確認の方法等を追加するなど、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に係る省令改正が行われました。

また、国においては、今後更に対応を要する事項について議論されています。

- 平成29年8月、国において、医薬品販売の適正化を図ることを目的に、消費者が薬局や薬店で購入可能な医薬品の販売実態を一般消費者からの目線で調査した「平成28年度医薬品販売制度実態把握調査」の結果が公表されました。調査結果を見ると、第一類医薬品のインターネット販売において、適切な情報提供がないウェブサイトが全体の2割を上回り、前年度よりは改善されているものの、未だに販売時の情報提供などが不十分な状況です。

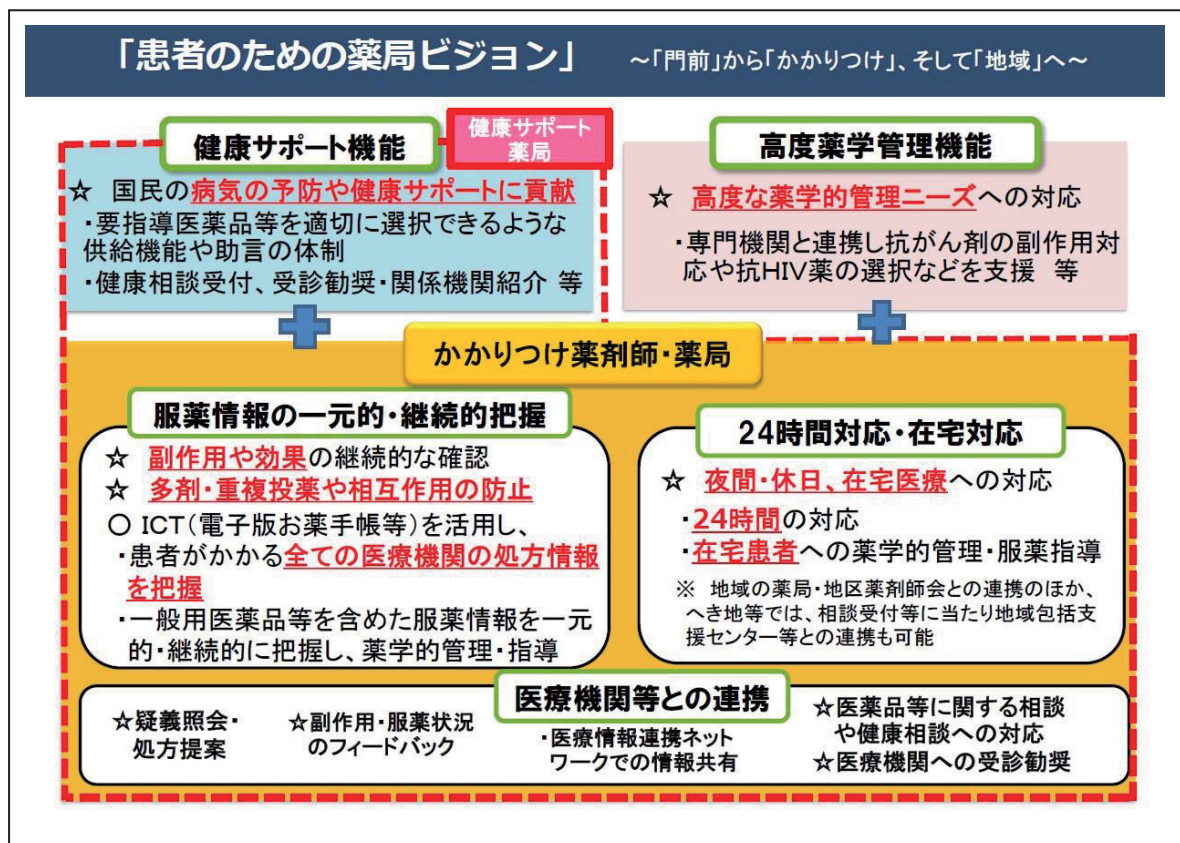
2 かかりつけ薬剤師・薬局の育成

- 平成27年10月、国は「患者のための薬局ビジョン」を公表し、その中で、患者・住民にとって真に必要な薬局の機能を明らかにし、患者本位の医薬分業の実現に向けた、かかりつけ薬剤師・薬局の今後の姿を示しています。



出典：厚生労働省「患者のための薬局ビジョン概要」

- 平成 28 年 4 月、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能に加え、地域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機能（健康サポート機能）を備えた薬局を「健康サポート薬局」として届け出る制度が施行されました。
- 平成 29 年 3 月、国の医療提供体制に関する基本指針の改正では、薬局の役割として、服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導や、夜間・休日等の調剤や電話相談への対応等の役割を果たすことが追加されました。



出典：厚生労働省「患者のための薬局ビジョン概要」

3 薬物乱用防止対策

- 平成 27 年、危険ドラッグ（規制薬物（覚醒剤、大麻、麻薬、向精神薬、あへん、けしがら、指定薬物など）に化学構造を似せてつくられ、これらと同様の薬理作用を有する物品）を販売する都内の実店舗数はゼロとなりましたが、現在もインターネットやSNS等で販売されており、販売方法が巧妙化しています。

■ 課題

- 1 偽造医薬品の流通を防ぎ、患者の手に渡ることを防ぐため、薬局及び医薬品販売業者に対して、医薬品の譲受・譲渡にあたり、相手方の住所等の記録事項の追加や相手方の身分の確認など、医薬品管理の徹底についての監視指導が必要です。

また、医薬品のインターネット販売において、販売時に必要な情報提供がされるよう、販売ルールの徹底が必要です。

2 服薬管理・指導や在宅療養支援等に必要役割を果たすため、薬剤師・薬局は、「かかりつけ薬剤師・薬局」として持つべき3つの機能（①服薬情報の一元的・継続的把握、②24時間対応・在宅対応、③医療機関等との連携）を備えることが求められています。

患者・住民が、かかりつけ機能を備えた薬局や健康サポート薬局を適切に選択できるよう、薬局の機能に関する情報提供の充実が必要です。

3 薬物乱用が沈静化しているとは言い難い状況が継続しています。引き続き、巧妙化する状況の変化に対応した薬物乱用防止対策を実施することが必要です。

■ 今後の取組

1 医薬品の品質・安全性の確保

<保健所>

○ 薬局や医薬品販売業者に対して、医薬品の譲受・譲渡時の記載事項として新たに追加された、相手方の身分確認の方法、ロット番号、使用期限等や、偽造医薬品を発見した際の具体的手順など、新たに業務手順書に盛り込む事項等を周知・指導していきます。

加えて、今後の医薬品の偽装医薬品の流通防止に係る省令改正等について、速やかに対応していきます。

○ 薬局や医薬品販売業者に対して、インターネットで販売可能な一般用医薬品等について、消費者に対しての適切な情報提供や指導を行うよう、医薬品販売制度の販売ルールの徹底を指導していきます。

2 かかりつけ薬剤師・薬局の育成

<保健所>

○ 薬局に対して、薬事講習会等を活用して、患者本位の医薬分業の実現に向けた、かかりつけ薬剤師・薬局の育成に努めていきます。

○ 薬局に対して、かかりつけ薬剤師・薬局の機能の見える化や健康サポート薬局の選択をするための薬局機能情報提供制度*1の改正で予定されている、電子的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無等の報告事項及び閲覧事項の追加を指導して、薬局のかかりつけ機能や健康サポート薬局の情報を住民に分かりやすく提供していきます。

<市、薬剤師会>

○ 広報や、薬と健康の週間*2等の機会を活用し、住民がかかりつけ薬剤師・薬局を持つことの利

*1 薬局機能情報提供制度：患者自らが適切な薬局を選択できるよう、各薬局が、名称、所在地、営業日及び営業時間等の薬局が持つ機能情報を都道府県に報告し、都道府県が各薬局からの報告を集約して、インターネットで公表する、医薬品医療機器等法に定められた制度。都では東京都薬局機能情報提供システム“てー薬局いんふお”により公表している。

*2 薬と健康の週間：医薬品を正しく使用することの大切さ、そのために薬剤師が果たす役割の大切さを一人でも多く方に知ってもらうために、厚生労働省、都道府県、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会が、毎年10月17日から10月23日までの1週間を「薬と健康の週間」とし、ポスターなどを用いた積極的な啓発活動を行う週間。

点について普及啓発に努めていきます。

3 薬物乱用防止対策

<東京都薬物乱用防止推進地区協議会*3>

- 東京都薬物乱用防止推進地区協議会は、地域の薬物乱用防止のための啓発活動を推進します。

<市>

- 東京都薬物乱用防止推進地区協議会の事務局として、その活動を支援します。
- 小中高生に対して、東京都薬物専門講師制度*4等を活用して、薬物乱用防止教室等を開催し、薬物乱用防止の正しい知識の普及に努めていきます。

<保健所>

- 東京都薬物乱用防止推進地区協議会及びその事務局である市と協働して研修会等を開催し、薬物乱用防止対策が円滑に進むように、情報共有や連絡調整を図っていきます。
- 市や関係機関の協力も仰ぎ、ホームページやリーフレット等により薬物乱用防止普及啓発活動を実施します。

■ 評価指標

指標	現状	目標
健康サポート薬局の届出数	7件（平成29年度末）	増やす

参考

- 1 「患者のための薬局ビジョン」策定について（平成27年10月）厚生労働省
- 2 医療提供体制の確保に関する基本方針の一部改正（平成29年3月）厚生労働省
- 3 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会中間とりまとめ（平成29年6月）厚生労働省
- 4 平成28年度医薬品販売制度実態把握調査結果について（概要）（平成29年8月）厚生労働省
- 5 医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会最終とりまとめ（平成29年12月）厚生労働省

*3 東京都薬物乱用防止推進地区協議会：覚醒剤等の薬物乱用防止啓発活動が、組織的、効果的に実施されるように結成された協議会で、地域に根ざした啓発活動を推進する。

*4 東京都薬物専門講師制度：東京都において、都内における薬物乱用防止教室や講習会に薬物専門講師（主として薬剤師）を派遣する制度。