

CONTENTS

- 特集 ■ がん領域と在宅医療に特化した“患者さんに選ばれる薬局”へ
患者さんとの末永いお付き合いを目指して
株式会社 オオノ 01
- 連載 ■ 薬剤師の法的パラダイム(第10回) 医薬品の分類と販売制度 08

がん領域と在宅医療に特化した “患者さんに選ばれる薬局”へ 患者さんとの末永いお付き合いを目指して

株式会社 オオノ

宮城県仙台市を本拠地とする株式会社オオノは、昭和52年の創業時より「医薬分業のパイオニア」を企業理念に掲げ、総合病院前の立地を中心に保険薬局を展開してきた。現在はがん患者さんを支える専門医療機関連携薬局として4店舗が認定を受けているほか、医療と福祉をトータルでとらえた視点から在宅医療や介護医療への取り組みも積極的に行っている。地域で選ばれる薬局を目指す同社に、がん領域や在宅医療で活躍する人材の育成や、業務効率化によるサービスの拡充などについてお話を伺った。



株式会社 オオノ 本社

1. 魅力ある人材を創出し、地域で選ばれる保険薬局を目指す

株式会社オオノは仙台市青葉区に本社を置き、「ひかり薬局」「プラザ薬局」の店名で宮城、福島、千葉、埼玉、東京、神奈川に55店舗を展開する。創業当初の院内薬局が主流の時代から、主として総合病院前に出店しており、地域では医薬分業の先駆的存在。現在では15店舗が地域連携薬局、4店舗が専門医療機関連携薬局を取得し、そのうち3店舗では両方を取得している。



代表取締役社長
川澄 一秀 氏

代表取締役社長の川澄一秀氏は昨年7月に就任。経営者としての自身の経験を振り返っても、「弊社は人を大切に育てる社風があり、長く勤めているスタッフが多く活躍しています。また、弊社のように在宅医療やがん領域について自発的に専門性を深め、真摯に取り組む薬局は珍しいのではないのでしょうか」と話す。スタッフが常に

携帯している名刺サイズの行動規範(図1)には、“すべての人々に期待と満足を与える、「感謝のこころ」を持ち、礼儀正しく、思いやりを持って接する”などの文言が並ぶ。

がん領域や在宅医療のニーズは年々高まっているが、「目指すのは店舗数の大幅な拡大よりも“質”の向上です。今、来局してくださっている地域の患者さんを看取りも含めて末永くサポートさせていただきたい。そのためには専門性を高める教育体制の充実はもちろん、心配りや思いやりなどの人間性も兼ね備えた人材を育てていくことが使命だと考えています」(川澄氏)。

図1 行動規範

株式会社 オオノ

< 行 動 規 範 >

私たちは、

- ☆ すべての人々に期待と満足を与えるため、「すばらしい!」と感じていただける「目配り」、「気配り」、「心配り」を実践します。
- ☆ すべての人々に「感謝のこころ」をもち、礼儀正しく、思いやりを持って接し、こころ休まる人間関係づくりをします。
- ☆ 法令を遵守し、高い倫理観と責任感を持って行動します。

2008.10.1

2. 専門医療機関連携薬局の取り組み

患者さんに寄り添い、病院や地域と連携できる 専門薬剤師を育成

専門医療機関連携薬局は、特定の傷病の専門的な薬学管理に関して、他の医療機関と連携して患者さんに対応する。がん領域の専門資格を有する薬剤師の育成について、薬局業務部業務支援課(教育担当)主任の松浦綾子氏に伺った。

松浦氏は「薬剤師は基本的にジェネラリストであることが必要」という観点から、新卒スタッフには幅広く経験を積んでもらい、まずは代表的な8疾患を網羅することを目標としている。次に、かかりつけ薬剤師の要件でもある実務経験3年を今後の得意分野を作るステップアップのタイミングとして捉え、その1つとしてがん領域を据えている。現時点では専門医療機関連携薬局の傷病区分としてがん領域しか定められていないということもあるが、がんによく使われる薬剤について基本的なフォローアップをしていく中で、本人にがん専門資格取得の希望があればサポートしていく。「ただし、資格をとって終了なのではなく、それを今後どのように活かすのかが大切です」(松浦氏)。適性については患者さんとの対応はもちろんのこと、薬歴の記載を読めば患者さんをサポートできているかどうかを窺い知ることができる。同じ治療でも患者背景によって対応が個々に変わるはずであり、そこを記載できているかどうか適性を判断する材料として大きいという。

専門薬剤師の設置は専門医療機関連携薬局の要件の1つとなっており、有資格者は店舗スタッフへの指導や教育を担うほか、地域のがん治療を担う薬局として、医療機関や他の薬局と連携し、情報共有を円滑に進めるといった役割もある。「専門薬剤師はがん患者さんに向き合い、専門性の高い対応ができることが基本ですが、決して1人で黙々とやる仕事ではありません。リーダーシップも大事ですし、病院の薬剤部や医師との連携もあり、人とのコミュニケーションが重要です」(松浦氏)。



薬局業務部業務支援課
(教育担当)主任

松浦 綾子 氏

調剤機械化や医療事務スタッフの活用により、 患者さんと応対する時間を創出

調剤機器の自動化・機械化の取り組みについて、取締役の戸羽孝太朗氏(薬局業務部担当・薬局業務部部长)にお話を伺った。

仙台市の「ひかり薬局」荒井西店は、初めて全ての調剤工程において全自動化(図2)を試みた店舗である。荒井西地区は内科、小児科、眼科が立て続けに開業した人口増加中の地域であり、対応する診療科が幅広いことから全自動化の導入が進めやすかったという。

また、小児科で多い液剤やシロップ剤、内科で多い一包化や散剤についても秤量・分包を自動化。処方箋についても、医療事務スタッフが入力したレセプトコンピューターのデータを薬剤師が確認し、問題がなければ調剤機器にデータを一齐に送れるプログラムを組み、プロセスの簡略化を図った。さらに、画像や重量でチェックできる調剤監査システムを導入し、最終的に薬剤師が患者さんに服薬指導する時に再度監査を行う流れとした。「全自動化の店舗を1つ作りあげたことで、必要な広さや投資しても回収可能な患者数の目安がわかりました。規模の大きくない店舗では部分的な機械化から進めています」(戸羽氏)。

0402通知^{*1}後は医療事務スタッフの活用も進んだ。介護施設においては、利用者の服薬を管理するための配薬ボックスに薬剤を定期的にセットする作業は医療事務スタッフが行う。この役割分担によって、薬剤師は患者さんの体調の聞き取りや薬の相談など、本来の対人業務に時間を割くことが可能となった。

^{*1} 0402通知:2019年4月2日に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長から発出された「調剤業務のあり方について」を指す。これにより、薬剤師が行ってきた業務の一部を一定の条件下で非薬剤師が行うことが可能となった。
薬生総発0402第1号(平成31年4月2日)、調剤業務のあり方について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000498352.pdf>



取締役
薬局業務部担当・
薬局業務部部长

戸羽 孝太朗 氏



全自動PTPシート払出装置



散薬調剤ロボット



調剤監査システム

図2 調剤の自動化

3. 地域の方々の生活に寄り添うサポートの拡充

■ LINEを活用しロッカーでの受け渡しや宅配を一元管理

先述の荒井西店のように、患者数が増加している地域は待ち時間も増えてしまうため、患者さんのライフスタイルに沿ったサービスが求められるようになる。同店舗では一度帰宅する人もいれば、近隣商店に買い物に出かける人もいる。コロナ禍では混んでいる店内にいたくないという患者さんも多くみられた。

そこでスタートしたのが、ロッカーで処方薬を受け取れる「ヤクボ」(図3)。昨年4月に北四番丁店に設置して以来、設置箇所は先述の荒井西店を含めた3店舗に増え、忙しい子育て世代を中心に利用されている。

開始前、東北地方の先例は1件だけだったため、冷蔵可能なロッカーを探すところから始め、協議の上で保健所の許可を得た。「将来的に電子処方箋の普及が進めば、『患者さんが来局し、処方箋を出して、会計する』という流れが少なくなる可能性は十分考えられます。近年はコロナ禍の影響もあり、非接触というメリットも受け入れられるのではないかと思います」(戸羽氏)。

ロッカーの鍵となるURLはメッセージアプリのLINEで送られる。LINE利用者は若い人ばかりではなく年齢層が広がっていることも後押しした。同社ではもともとLINEによる服薬フォローアップを先行していたため、そこにロッカーのシステムを導入したことになり、処方箋の送信から支払い、薬の渡し方までLINEで一元管理できるようになった(図4)。また、仙台市内の患者さんには自社便での宅配も可能だ。

図3 ロッカーで処方薬を受け取れる「ヤクボ」



図4 LINEを利用した一元管理のチラシ

戸羽氏は、「かかりつけ薬剤師を持つことで、そのままオンライン服薬指導が可能であり、薬は宅配できるというメリットを周知することが今後の目標です。宅配や会計まで一元化することで患者さんが便利と感じれば、また弊社を利用してくれる機会も増えると考えています。患者さん一人ひとりの人生に末永く寄り添うかかりつけ薬局となるために、今後もオンライン服薬指導を普及し強化していきます」と話す。

■ 高齢者見守りサービスへ参入、 高齢者が気軽に相談できる薬局を目指す

SDGsの観点から保険薬局はどのような社会貢献ができるのだろうか。同社では地域の人々の生活に寄り添った薬局を目指し、2022年1月より店舗所在の自治体における「高齢者見守りネットワーク事業」への参加登録を進めている。医療情報安全管理室室長の伊藤みどり氏にお話を伺った。

地域包括ケアシステムにおいては、高齢者に対する地域住民による「見守り」などの生活支援も、地域の方々を支える重要な取り組みとして位置付けられる。「弊社は地域それぞれに店舗があるという利点があります。日常生活や日常業務の中で地域の方々と共に見守り活動を行い、患者さんだけではなく地域の方々が安心して暮らせるまちづくりに参加できればと考えています」(伊藤氏)。

人口高齢化とともに認知症のお年寄りも増えることが考えられ、高齢者見守りサービスは今後さらに普及・拡大していくことが予想される。ただし、現在はすべての自治体に公的ネットワークがあるわけではなく、参加方法や協力方法は自治体ごとに異なる。自治体と協定を結んでステッカーをもらい、事業者として高齢者を助けられる場所であることを示すという方法もあれば、メールの登録をして行方不明者の情報を共有し発見を助けるという方法もある。同社の本拠地である仙台市は後者の方法だという。

ステッカーを貼る場合では、高齢者や家族が困り事を薬局に相談しやすくなり、自治体あるいはケアマネジャーとの連絡や、受診勧奨に繋げられる可能性もある。「スタッフの日常的な業務のなかで、高齢患者さんの認知機能の低下や体調の異変に気付くことがあり、日頃から各所へ連絡して問題解決に繋がっています。全社で高齢者見守りサービスに参入していることによって、これからもスタッフの意識付けになっていくのではないかと期待しています」(伊藤氏)。

■管理栄養士が食事を中心とした健やかな生活をサポート

同社には管理栄養士が在籍しており、2007年から季節に合わせた栄養情報や献立を届ける「栄養だより」(図5)の作成を担当。160回を超える「栄養だより」のバックナンバーは、同社のホームページで誰でも閲覧が可能だ。また、希望する患者さんには無料栄養相談に随時対応し、食事や栄養に関するサポートを担っている。



図5 栄養だより

株式会社オオノホームページ「栄養だより」<https://www.hikari-pharmacy.co.jp/category/news/column>

4. どの店舗でも変わらない在宅医療を提供できる体制を目指して

■この10年で在宅医療に対応できる人材を育成・配置

同社では4名の「在宅コーディネーター」がいる。店舗での通常業務との兼務で、地域の在宅医療、社内の後進育成、医療機関との連携強化などを担っている。発足初期から同職を務める小泉浩司氏(ひかり薬局大学病院前調剤センター副管理薬剤師)にお話を伺った。

小泉氏が同職を任されたのは2009年頃。ターミナルケアに注力している医師と連携することになり、医療機関や在宅医療に関わる医療関係者、社内という三方向からの問い合わせを一括して扱う窓口が必要となった。当時は、同社でもすべての店舗で在宅医療の対応が十分ではなく、一から業務指導を行うこともあり、各医療機関から紹介された患者さんをどの店舗で対応するかという振り分けも担当した。また、医療機関に対して在宅医療を引き受けられる薬局であることをアピールし、社外への営業的な業務も担った。

しかし、企業規模が大きくなっていくと、人員も増える

在宅コーディネーター/
ひかり薬局大学病院前調剤センター
副管理薬剤師
小泉 浩司氏



一方で異動や転入職も頻繁になる。在宅医療の依頼を応需する能力は人材に左右されることもあるため、全社的に対応できるように取り組んでいる。小泉氏が担当になった当初から業務手順のマニュアルはあったが、その後は継続性を考えて社内の所定研修の1、2年目に組み込むことにした。さらに、在宅コーディネーターを担う職員も数年ごとに入れ替えし、その職員が異動した後も同じく在宅医療に詳しいスタッフが着任することで、研修と併せて在宅医療に対応できる人材が在籍する店舗を増やしていった。

現在は社外からの問い合わせは各店舗で対応できるように、小泉氏自身は主に社内からの問い合わせ対応や業務指導にあたっている。「当初は在宅医療に関わる医療関係者にとって、始めたいけど誰に何を依頼すればいいのかわからない状況だったと思います。今では弊社が在宅医療に対応できる薬局であるということが広く認知され、各店舗に直接お話をいただけるようになりました」(小泉氏)。

この10年ほどで「地域包括ケアシステム」という言葉も普及し、地域の関係職種との人材交流が進んだことも大きく、その積み重ねが現在の地域連携に繋がっている。

■在宅医療ではチームの一員として医療事務スタッフも活躍

在宅医療の経験が少ない薬剤師のなかには、不慣れた業務に戸惑うスタッフもいる。その対策として、社内の業務手順の充実や初回訪問時の業務手順はチャットボットで表示するなど整備を進めているが、非薬剤師によるサポートも欠かせない。0402通知後の在宅医療における医療事務スタッフの役割について小泉氏に伺った。「訪問スケジュールの管理と共有に医療事務スタッフの力を借りています。薬剤師が在宅訪問で外出する時刻に合わせて、今日のシフトやスケジュールをホワイトボードに掲示してくれます。また、調剤済みの薬の配薬(図6)や分包済みの薬袋のホチキス止めなどをお願いしています」(小泉氏)。

会計や事務処理は医療事務スタッフの得意とするところであり、在宅医療の手続きなども任せている。医療事務



図6 医療事務スタッフによる配薬カートへの薬剤セット

スタッフが契約関連の事務処理を担当することで、薬剤師は体調や副作用などに関する専門的な業務に専念できるようになっている。もちろん医療事務スタッフは補助の立場であるが、重要な業務を任せられ、店舗の代表としての責任も伴う。「医療事務スタッフには、責任ある業務を任せていますが、患者さんの役に立ちたい、医療に関わりたいという意欲がある医療事務スタッフにとってはやりがいになっているようです」(伊藤氏)。

5. 働きがいのある職場作りのために

■研修を通じ、病院との連携や人材交流を進める

がん領域では治療の細分化・複雑化が進み、薬剤師にはより多くの知識と経験が求められる時代となった。特に専門医療機関連携薬局はがん診療連携拠点病院と連携し、病院との専門的な連携が必須となる。研修制度やキャリアアップについて松浦氏に詳しく伺った。



過去には東北大学病院に一年間の転籍あるいは東北労災病院での継続的な病院研修を実施していたが、現在は認定専門薬剤師の要件としての病院研修という形で行っている。日本医療薬学会の地域薬学ケア専門薬剤師(がん)については月に3~4回程度、5年間の病院研修が必須となる。松浦氏自身も現在研修課程にあり、「カンファレンスにも出席して、病院の中でどのような治療をしているかを知ることができ、患者さんが薬局に来た時にシームレスな対応ができるようになり、非常に勉強になっています」と話す。研修を経験したスタッフは、「病院研修ではカルテも閲覧でき、治療がどのように進むのかという全体像が見える。それを踏まえて薬局の役割が見えてくる」と口を揃えるという。

日本臨床腫瘍薬学会では30日間(週1回/7~8ヶ月程度)の研修が必須となるなど、専門薬剤師の団体によって内容は変わるが、実践的な病院との連携を経験しつつ、顔が見える関係の構築や人材交流が円滑になることもメリットである。「がんに限らず、薬局で困っていることを院内ではどのように対応しているかなど、指導薬剤師の先生に相談して見学させてもらうこともあります。今後は、がん以外についても連携が進むのではないかと期待しています」(松浦氏)。

2023年7月現在、地域薬学ケア専門薬剤師(がん)4名、JASPO外来がん治療専門薬剤師4名・同認定薬剤師3名、合計9名が在籍。そのうち2名は地域薬学ケア専門薬剤師(がん)とJASPOの専門薬剤師または認定薬剤師の両資格を有している。薬剤師が学びを続けるモチベーションを保つにはどのような工夫があるのだろうか。

「個人的には、実務経験を積みながら気付きや改善点を得て、それを気軽に相談できる環境があると良いのではないかと思います。通常業務の忙しい中でモチベーションを保つのは大変ですが、1人ではなく同じ目標を持つ仲間を増やして切磋琢磨することも良いかもしれません。最近では、有資格者を中心に症例検討会のような情報共有の場も作り始めています。専門知識を持つ者同士で共有して解決策を探ることは大変有意義であると感じています。今後は、もう少し門戸を広げ、がん領域に興味のあるスタッフにも気軽に参加してもらえるようにして、社内全体の知識の底上げや次世代教育に繋げていきたいです」(松浦氏)。

■ライフスタイルに合わせた柔軟な働き方を実現

株式会社オオノでは「いきいきとした働きがいのある職場づくり」もSDGsの重要課題の1つとして取り組んでいる。女性の「採用」「継続就業」「労働時間」「管理職比率」「多様なキャリアコース」についての要件を満たし、宮城労働局より女性活躍推進法に基づく基準適合一般事業主(えるぼし認定^{*2}企業)として認定を受け「えるぼし認定3段階目」を取得している。

多様な働き方を実現するために「限定正社員制度」も設定。育児や介護などライフワークバランスを考慮し、働く時間や場所などに制限があるスタッフのために設けられた制度で、無期雇用・福利厚生・昇給・賞与などが正社員と同様の待遇である。また、育児短時間制度の利用も可能であり、休暇は半日単位や1時間単位で取得ができる。スタッフそれぞれのキャリアを中断することがないよう、フレキシブルなスケジュールの実現を支援している。



^{*2} えるぼし認定: 女性の活躍推進に関する取組の実施状況が優良である企業(女性活躍企業)として、女性活躍のための行動計画を策定・届出し、一定の要件を満たした場合に認められる認定制度。達成実績により、①プラチナえるぼし、②えるぼし3段階目、③えるぼし2段階目、④えるぼし1段階目、と認定される。

6. 今後の展望 —社会の変化を先取りする薬局として—

■がん患者さんの継続的なフォローを目指して

専門医療機関連携薬局の認定制度の本来の目的とは、患者さんが自分に合った薬局を選べるという点にある。「患者さんの治療が在宅医療に移行しても継続してフォローできるのが、かかりつけ薬局の理想です。例えば、免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象(irAE)は、投与終了後しばらく経ってから現れるケースもあります。患者さんが何らかの不調を訴えた際、かかりつけ薬剤師が治療に一貫して関わっていれば、それが過去の治療の影響である可能性に気付いたり、患者さんの背景をもとに多職種に情報提供したりすることで解決に繋がる場合があるかもしれません。同じ薬局でサポートできるのが理想ですが、もし患者さんが他の地域の薬局に移る場合はその薬局と情報連携する、いわゆる「薬局間連携」をしっかり行っていきたいです」(松浦氏)。がん領域だけでなく、今後認定が予想される領域に対して人材を育成することも課題だという。





■資格確認から薬の宅配まで一元管理の普及を目標に

コロナ禍の3年間でオンライン資格確認・服薬指導が始まり、今後電子処方箋の普及も見込まれる。「業界全体にいえることですが、DX化にどれだけついていけるかが課題。システムを入れるのは簡単ですが、扱えなくては意味がないので、薬剤師だけでなく医療事務スタッフを含めた全社的な教育が必要です。まず本部がこの1年間をかけてDX化の下地作りをし、それを店舗に教育できる体制を作りたい。お薬ロッカー『ヤクボ』、LINEでの一元化、配送サービスなどはそれぞれ別の試みに見えますが、今後は電子処方箋、オンライン服薬指導も含めた1つの流れに繋げていきます」(戸羽氏)。

患者さん側から見た利便性でいえば、資格確認から薬の受け渡しの選択までがLINEで一元化された。「LINEでは、処方箋の送受信、オンライン服薬指導、決済を行うことができ、薬の受け渡しも店舗か配送の選択が可能です。まずは患者さんとの接点を作るため、店舗の“LINE友だち登録”を増やしていきたいです」(伊藤氏)。

■在宅医療では次世代の人材育成が課題

在宅医療については若い在宅コーディネーターを育成し、循環させていくのが目標。在宅コーディネーターには、どのようなスキルが求められているのだろうか。「これまでの在宅コーディネーターに共通するのは、“優しい”という点かなと思います。患者さんの生活の中にお邪魔するわけですから、単純に共感する力やコミュニケーション力があるというだけでなく、人間的な力や優しさが必要になるのかもしれませんが」(伊藤氏)。在宅医療は、患者さんの生き様に直接触れる機会が多く、患者

さんとの距離が近い。だからこそ、在宅コーディネーターの小泉氏は、薬剤師として何ができるか、患者さんにとって何が一番良いのかを常に考えているという。「看取りにしても、長寿だから、病気だから仕方ないということは決していない。ご本人だけでなくご家族の思いをしっかり受け止めて、一緒に歩む在宅コーディネーターを育成していきたいと思っています」(小泉氏)。

■人口高齢化に向け介護事業の充実を視野に

在宅医療に力を入れていることは学生実習やインターンシップでも周知されており、川澄氏は「大手薬局と遜色ない優秀な学生が入社を希望してくれる」と話す。一口に在宅医療といっても、介護保険上の居宅療養管理指導と、医療保険上の在宅患者訪問薬剤師管理指導は区別される。介護報酬改定が実施されれば、薬剤師が介護現場へ参入しやすくなり、サービスが拡大できる可能性に期待している。ただし、先述のように「大幅に規模を広げるというよりも、あくまでも今やっていることをより充実させ、誠実に患者さんと向き合うというスタンス。今後も医療関係者と連携し、現場のニーズに合わせて薬剤師が対応できることを拡げていきたい」(川澄氏)。人口高齢化を見据え、既存の患者さんについて将来的に介護医療まで提供したいという思いをもとに、介護施設との協力体制の強化も視野に入れている。

株式会社 オオノ Profile Data

本社：宮城県仙台市青葉区上杉二丁目3番19号
創業：昭和52年2月
従業員数：407名(2023年7月1日現在)
主な事業：保険薬局の運営(ひかり薬局・プラザ薬局)、医薬品・医療用機械器具・衛生材料の販売

薬剤師として知っておくべき、おさえておきたい法律を紹介します。
日常業務において、薬剤師がどのように行動すべきかを考えます。



薬剤師・弁護士
赤羽根 秀宜

医薬品の分類と販売制度

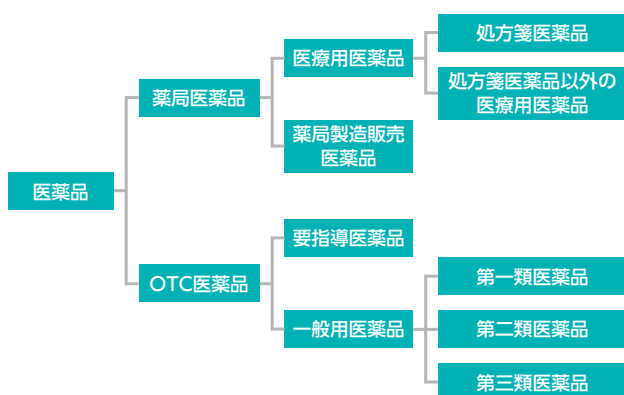
質問

先日、処方箋なしに処方箋医薬品を販売したとして、薬局に業務停止処分がなされたという報道がありました。一方で、医療用医薬品であっても処方箋なしで販売できる「零売」も最近話題になっています。適切な販売を行うため医薬品の分類と販売制度について教えてください。

POINT 1

医薬品の分類

医薬品は、薬機法において処方箋医薬品や一般用医薬品等という観点から以下のように分類がされています。



薬局医薬品とは、要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品とされており（薬機法第4条5項2号）、医療用医薬品及び薬局製造販売医薬品が該当します。薬局医薬品は、薬局でしか販売できない医薬品であり、医薬品の店舗販売業では販売をすることができません。さらに、医療用医薬品は、処方箋の交付を受けたもの以外の者には原則販売できない「処方箋医薬品」と、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」に分類されます。

OTC医薬品は、リスクの高い順に要指導医薬品、一般用医薬品として第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品に分類されています。

POINT 2

「処方箋医薬品」の販売

ご質問では、「処方箋医薬品」を処方箋なしで販売したことによる処分が言及されています。「処方箋医薬品」については、原則処方箋がなければ販売することができません（薬機法第49条1項）。「正当な理由」があれば販売できるとされていますが、「薬局医薬品の取扱いについて」（薬食発0318第4号 平成26年3月18日厚生労働省医薬品食品局長）において、この「正当な理由」は、大規模災害時などかなり限定されています。処方箋なしでの販売は基本的にはできないという認識を持つ必要があります。

「処方箋医薬品」の処方箋に基づかない販売は、これまで何度も処分されている例があります。その中には、患者さんが困っているからという理由で販売してしまったものも見受けられますが、単に患者さんが困っているだけでは「正当な理由」にはなりません。大規模災害等、処方箋を得ることが現実的に難しい場合などに限られています。処方箋なしで販売できる「正当な理由」はきちんと確認して

おき、該当しない場合には受診勧奨するなどの対応が必要であることを認識しておかなければなりません。

また、処方箋医薬品の販売事例では、従業員に対して販売してしまったという事例もあります。「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」は、下記の通り処方箋がなくても販売できるため、それを従業員に認めていたところ、現場でのルールが不明確になってしまい、「処方箋医薬品」も処方箋なしで販売してしまったという事例もあるようです。

医療用医薬品のうち、「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」では規制が異なりますので、それを踏まえたルールや体制の整備を行い、適切な運用を行っていく必要があるでしょう。

POINT 3

「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」等の販売

一方、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」は法律上処方箋がなくても販売が可能となります。この「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」の分割販売は「零売」と呼ばれ、最近は積極的に行う薬局もあるようです。もっとも、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」は、「薬局医薬品」に分類されるため、「薬局医薬品」の法律上のルール（使用者本人へ販売、対面での指導等）の順守は必要となります。販売に関しては、前記の「薬局医薬品の取扱いについて」や「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」（薬生発0805第23号 令和4年8月5日厚生労働省医薬・生活衛生局長）が示されています。

OTC医薬品についても、要指導医薬品は対面での服薬指導が求められるなど、分類によって求められるルールが異なりますので、分類に応じた適切な販売が必要となります。最近では、一般用医薬品の濫用が問題となっており、一般用医薬品の中には「濫用等のおそれのある医薬品」に分類されているものもあります。この「濫用等のおそれのある医薬品」については、他の薬局等での購入等の状況の確認や、必要と認められる数量の販売等の規制もあります。ルールを順守することはもちろん、必要に応じて、濫用の問題も踏まえた対応も必要となるでしょう。

POINT 4

最後に

医薬品は上記の通り、リスク等によって分類が異なり規制の内容も異なります。本年は「医薬品の販売制度に関する検討会」が厚生労働省によって開催されており、今後ルールが変わる可能性もありますが、適正な販売のためには、ルールや体制の整備、教育などを適切に行う必要があります。法令に違反してしまうと質問のような行政処分の可能性もあります。令和元年の薬機法の改正では、薬局開設者にはガバナンスの強化が求められています。このような医薬品の販売に関する体制の整備も必要となるでしょう。

赤羽根 秀宜
あかばね ひでのり

1975年生まれ。97年、帝京大学薬学部卒。約10年間、調剤薬局で実務経験を積む。2005年、東海大学法科大学院入学。08年、同大学院卒業。新司法試験合格。09年、最高裁の司法修習を修了。第二東京弁護士会に登録。中外合同法律事務所に入所。