

# Reach

2022.  
Winter  
No. 7

## CONTENTS

- 進化する保険薬局 ■ 開局当初から引き継がれる企業文化が生み出した  
高い専門性を持つ最先端の保険薬局 株式会社 望星薬局 ..... 01
- 連 載 ■ 薬剤師の法的パラダイム(第7回) 薬局開設者等のガバナンス体制整備について ..... 08

## 開局当初から引き継がれる企業文化が生み出した 高い専門性を持つ最先端の保険薬局

薬機法の改正に伴い対人業務へのシフトが強化される中、2021年8月からは、専門医療機関連携薬局のような新たな薬局認定制度が施行されるなど、薬局を取り巻く環境は大きな変化を迎えようとしている。望星薬局は、特にシステム開発や専門性の高い薬剤師の育成、患者さんとのコミュニケーション向上に会社を挙げて注力し、1975年の創業当初から一貫して現在求められているような保険薬局のあるべき姿を追求してきた。

「教育、ITシステム、学術研究」という企業文化によって継承されてきた、時代を先取りした取り組みについて紹介する。



望星薬局本局

### 時代に先駆けた開局当初からの “日本一の薬局づくり”を追求する企業文化



株式会社 望星薬局  
代表取締役社長  
堀口 雅巳 氏

院外処方箋を応需する薬局として1975年に神奈川県伊勢原市に開局した望星薬局は、現在、神奈川県を中心に13店舗を展開している。

第1号店の本局は望星薬局のフラッグシップ店舗であり、大学病院門前店舗となっている。1日平均600~800名の患者が利用し、取り扱う医薬品数はジェネリック医薬品500品目を含めて2,600品目以上にもおよぶという。この本局は、25名を超える薬剤師のほかに、栄養士、医療事務、総務などを含めて約90名のスタッフで運営されている。

望星薬局は46年前の開局時から“教育、ITシステム、学術研究”に力を入れ、これを企業文化として継承してきた

という。薬局長を務める亀山俊氏(同社取締役 薬剤第一部 部長)に、望星薬局の企業文化について伺った。

「現在、医薬分業率は75%を超えますが、当社が創業した1975年当時はまだわずか数%であり、医薬分業という言葉も定着していないような時代でした。また、現在ではレセプトコンピュータ(以下、レセコン)が当たり前のように使われていますが、これが普及したのは1990年以降になってからです。当社では開局翌年の1976年にレセプトシステムを導入し、1981年に薬物相互作用監査システムを開発、1984年には総合処方監査システムを稼働させるなど、ITシステムの独自開発には特に力を入れ、時代を先駆けて行ってきました。そして今こそ薬局は医療提供施設として医療法で明確に位置付けられ、薬剤師は医療の担い手として6年制の薬剤師養成教育を受けた薬剤師が



株式会社 望星薬局  
取締役 薬剤第一部 部長  
亀山 俊 氏

社会に出て活躍をしています。しかし、開局当時は、薬剤師教育の重要性に今ほど目が向けられてはいませんでした。

しかし当社では、1976年には薬学部より学生実習を受け入れるなど、開局から一貫して社内外を含めた薬剤師の育成に全社を挙げて取り組んでいます」。

このような時代に先駆けた取り組みが開局当初から行われてきた理由について何うと、亀山氏は次のように語った。

「創業者の、“日本一の薬局をつくりたい”という強い想いが、絶えることなく引き継がれているものと理解しています」。

## 開局当初から大切にしてきた 患者さんとのコミュニケーション

地域の中で保険薬局が「かかりつけ薬局」として選ばれるためには、薬剤師による高い専門性に基づく健康相談や服薬指導はもとより、在宅医療応需体制、地域の実情に応じた開局時間、休日夜間の医薬品供給体制、プライバシー保護やバリアフリーなどの薬局の店舗環境の対応が求められている。これは今でこそ浸透した認識だが、つい30年ほど前までは、ガラス張りの調剤室の中から薬剤師が患者対応し、調剤のみを行うような薬局が中心となっていた。

しかし、望星薬局は1975年の開局時に薬剤師と患者さんがFace to Faceで向き合えるオープンカウンターをつくり、開局当時から患者さんとのコミュニケーションを図る取り組みを行ってきたという。

「薬物療法の安全性および有効性を確保するとともに、医薬品の適正使用を推進することにより、皆様の健康増進に寄与する薬局を目指します」という企業理念のもと事業展開を行っています。この理念を実現するためには、患者さんとの良好なコミュニケーションを図ることが欠かせません。そこで、当時では珍しいオープンカウンターを採用し、個別ブースをつくるなど、設立時から患者さんに寄り添うことを大切にきた薬局づくりに努めてきた」と望星薬局のポリシーについて亀山氏は語る。

また望星薬局では、当時はまだ珍しい「おくり相談」を行っており、このユニークな取り組みに興味を持ち薬局実習に訪れた薬学生も多かったようだ。この取り組みについて、再び亀山氏に伺った。

「当社では薬剤師の仕事は対人業務が重要であることを、開局当時から認識していました。そこで、“ラウンド薬剤師”という新たな役割をつくり、患者さんとのコミュニケーションを強化することにしました。ラウンド薬剤師は、待合室内で患者さんに声をかけて、1対1で薬の相談にのっていました。当時、この取り組みは画期的なものでした。また、管理栄養士による栄養指導にもこのシステムを取り入れました。“ラウンド栄養士”は今でも薬局内で活躍しています」。

現在はラウンド薬剤師に代わって担当患者制を取り入れ、患者さんの服薬期間中のフォローアップなど、信頼関

係を高める対人業務を推進している。

## 先駆的な“お薬手帳( Medikationノート)”や 在宅医療への取り組み

1995年に発生した阪神・淡路大震災をきっかけに、日本では“お薬手帳”が普及することとなったが、望星薬局ではその以前から、独自のお薬手帳を使った情報の共有化を図っていた。

「まだお薬手帳という言葉もなかった時代ですので、望星薬局では1992年に“ Medikationノート”という名称で全患者さんに発行しました。このノートを持っていれば、病院や診療所、歯科医院など複数受診した際に、薬剤の重複による過剰投与や相互作用などのリスクを防ぐことができる考えたためです」と、薬局としては先駆的な取り組みであったと亀山氏は当時を振り返る。

また、望星薬局では開局当時から在宅支援にも取り組んできたという。この頃から在宅医療を意識して事業展開していた保険薬局はかなり珍しい。近年は超高齢社会の進展に伴い、在宅医療や介護分野へのニーズが高まり、チーム医療の一員としてこれまで以上に保険薬局の薬剤師による在宅支援が求められている。望星薬局においても、現在は各薬局だけでなく介護事業所との連携を行いながら様々な在宅支援が行われている。更に、介護施設(デイサービス)に出向いた訪問指導を行っている店舗もあるという。

## 教育 “学び”が定着している風土 教育研修・QCサークル・学術研究活動の 「教育の3本柱」で人を育てる

また、亀山氏はこれまで受け継がれてきた“教育の望星薬局”について、次のように説明する。

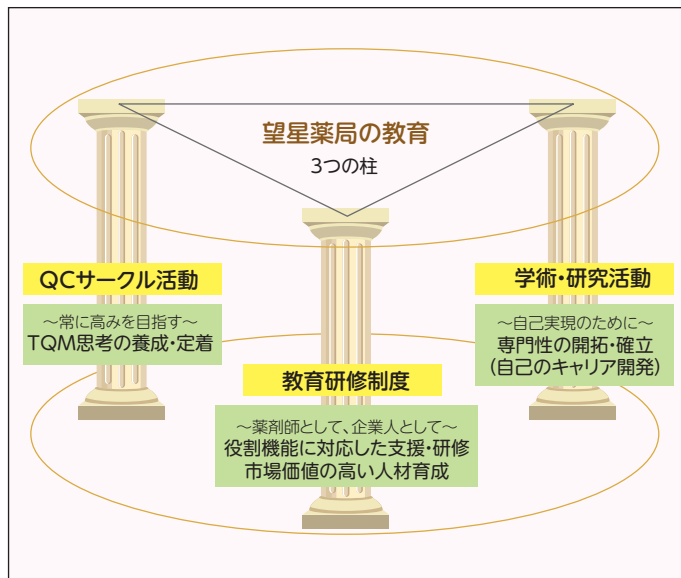
「望星薬局の企業文化には“学び”が根付いており、人が自ずと育つ社風を持つことも大きな特長となっています。具体的には、社員の教育研修制度はもとより、QC(Quality Control)サークル活動、学術研究活動なども社員教育の一環として捉え、これらを教育の3本柱と位置付けています」。

### ●役割・機能別の研修制度

教育研修制度については、各薬局店舗で開催する勉強会などとは別に、全社的な教育プログラムが用意され、役割や機能に応じた教育研修が行われているという。これを通じ、薬剤師としてスキルの高い人材が育成されている。

また、この教育研修はキャリアパスとも連動し、集合研修、OJT、自己研鑽などによってステップアップを図り、段階を経るにつれてマネジメントや経営スタッフとしてのキャリアプランにつながる事となる。

図1 望星薬局の教育 3つの柱



●QCサークル活動の展開

また、望星薬局では1995年からTQM(Total Quality Management)推進委員を任命し、QCサークル活動を展開している。このQCサークルとは、同じ職場内で業務の改善や標準化などを自主的に行う小グループ活動で、現在では社内で約30のQCサークルが発足し、様々な活動が展開されている。

なお、望星薬局のQCサークルには全国大会における受賞歴が複数あり、たとえば2019年5月に開催されたQCサークル全国大会では同薬局の「経理24時サークル」が石川馨賞奨励賞\*を受賞している(テーマは「業務振り分け方法の構築と担当業務の見直し」)。

\*:一般社団法人 日本科学技術連盟による優れたQCサークル活動に贈られる賞

●学術研究活動での数々の受賞

更に、望星薬局は社員の新しいことに挑戦する力を大切に考え、その一環として学術研究活動を積極的に奨励している。

この学術研究活動の1つとして、1980年代から全社員だけでなく近隣の保険薬局も参加する望星研究発表会を主催、2006年に設立された日本薬局管理学会の立ち上げにも尽力し、社員の学術研究の場を広げている。

また、学会への演題発表や専門誌などへの投稿にも積極的に挑戦しており、ここでも様々な受賞歴がある。例をあげると、2016年3月に開催された日本臨床腫瘍薬学会学術大会では、本局からの演題発表が優秀演題賞を受賞した(演題名は、「S-1内服症例を対象とした電話サポートの取り組み」)。また、2019年7月に開催された第5回日本医薬品安全性学会学術大会では、望星築地薬局からの演題発表が優秀ポスター賞を受賞している(演題名は、「平塚中郡薬剤師会方式で保険薬局が収集した有害事象報告の調査」)。

表 2021学会発表等

| タイトル   | 学会名                    |
|--|------------------------|
| 服薬指導依頼に対するトレーシングレポートを介した情報共有                                 | 第12回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会 |
| 薬局におけるアドバンス・ケア・プランニングへの取り組み                                  | 第14回日本緩和医療薬学会年会        |
| フェブキソスタットがABCG2による尿酸輸送阻害に与える影響                               | 日本薬学会第141年会            |
| 薬局実習におけるインスリン手技指導についての検討                                     | 同 上                    |
| シンポジウム 保険薬局における医薬品適正使用の実践 「薬業連携による有害事象報告で薬剤師の真価を示す」          | 同 上                    |
| 保険薬局におけるレンバチニブ服薬期間中のフォローアップとトレーシングレポートを用いた医療連携による薬物治療への影響の調査 | 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2021      |
| 調剤後の継続した薬学的管理の実践   | 同 上                    |
| 専門医療機関連携薬局の実働を見据えて～様々な形の連携の実際とこれからの薬局薬剤師に求められる役割とは～          | 同 上                    |
| 薬局薬剤師の電話サポートがSNRI・SSRI服用患者の服薬アドヒアランスに与える影響                   | 第40回日本社会精神医学会          |

**ITシステム 「必要なものは自社でつくる」の精神  
独自で開発したITシステムを用いて  
薬剤師業務をサポート**

前述の通り、望星薬局では独自のITシステムの開発やその活用に力を入れている。その取り組みについて、同社でシステム全般を統括する薬剤師でありシステム管理部長の本間丈士氏に話を伺った。

「望星薬局では、薬剤師の視点から自社開発した調剤支援システムを導入し、数多くの処方箋を漏れなくチェックすることにより薬剤師の業務をサポートし、薬物療法の安全性、有効性を確保しています。特記すべきことは、当社が誇る独自開発のシステムとして、1981年に薬物相互作用監査システムなどの開発を経て、1984年には“総合処方監査システム”が稼働していたことです。この時代にコンピュータを使って処方監査を行っていた保険薬局は少ないと思います」。

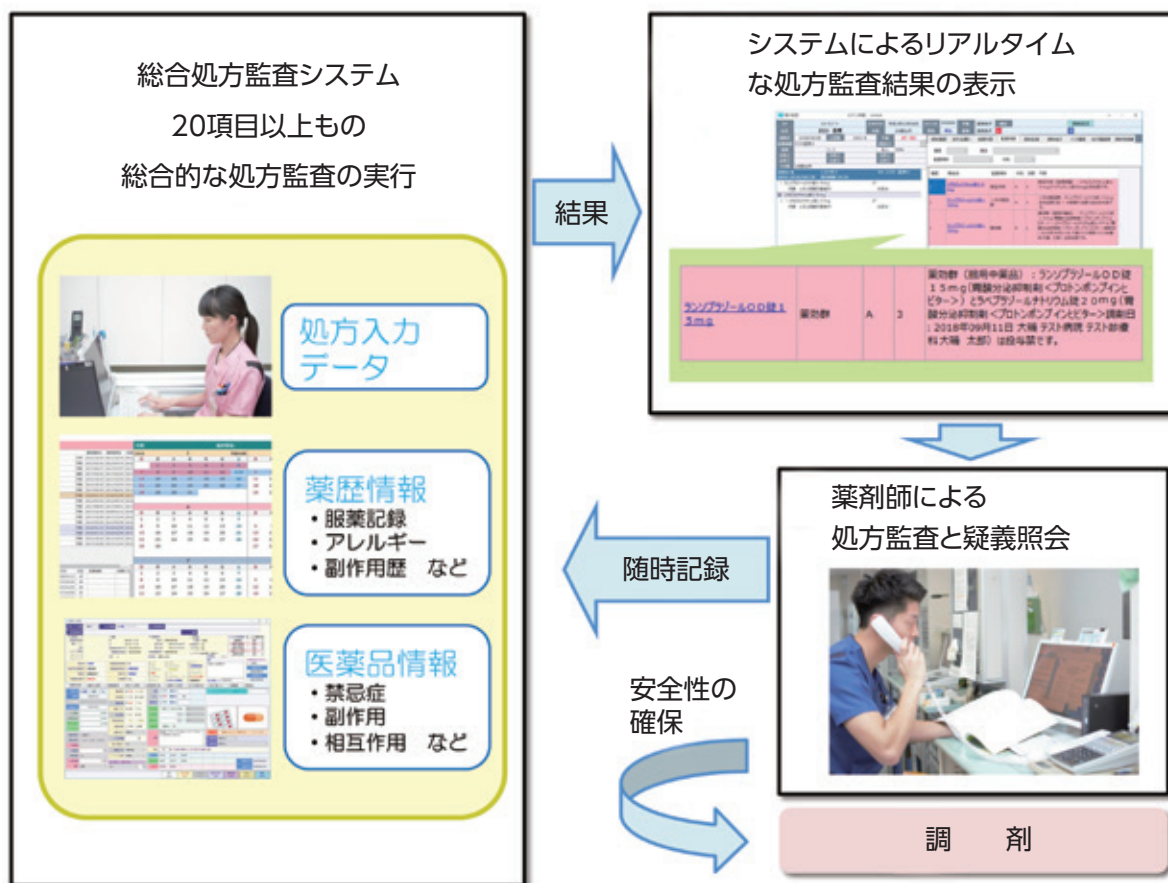
まだレセコンもない時代に、望星薬局はなぜこのようなシステムの開発に力を入れようと思ったのだろうか。再び、本間氏に伺った。

「開局当初から、医薬品の適正使用の推進を企業理念として掲げていた当社にとって、一人ひとりの患者さんの処方チェックは大変重要な課題となっていました。しかし、すでに



株式会社 望星薬局  
薬剤師・システム管理部長  
本間 丈士 氏

図2 総合処方監査システム



1万種類を超える医療用医薬品が使用されており、これら全ての相互作用や患者さんの疾患との関連性などをチェックすることは、大変困難な作業でした。そこで、この処方チェックにコンピュータを使おうと考えたのが、システム開発の発端でした」。

### 継続性のある服薬指導を実現する 独自開発による調剤システム

現在、望星薬局の調剤業務には“総合処方監査システム”、“PDA端末を用いたピッキング”、様々な調剤機器と連動した“調剤支援システム”が稼働し、薬物療法の安全性を確保している。これにより薬剤師は患者さんとの対面時間も増え、継続性のある一貫した服薬指導を行うことが可能となる。

#### ●総合処方監査システム

添付文書で薬物相互作用をチェックすると、大多数の処方がかかってしまう。そこで本システムの独自開発の際には“禁忌”や“注意”などをレベル分けしてランクで区切り、薬剤師の判断を支援できるプログラムを目指したという。処方入力すると処方監査がかかるような仕組みが開発され、患者情報、処方内容、医薬品情報の全てをチェックする機能となっていることから、“総合処方監査システム”

と名付けられている。

“総合処方監査システム”では、調剤前の処方データを患者プロフィール、医薬品情報などと照合することで、処方薬の薬学的安全性を確保する。監査対象となるのは、患者の薬歴、副作用歴、アレルギー、原疾患、医薬品の副作用、相互作用、投与量など20項目以上にもおよぶ。システムが提示する情報も含めて処方監査を行うことで、迅速で質の高い処方監査が可能となった。これら処方監査後の処方データは薬剤調整のための様々なシステムに送信され、薬剤調整が並行作業で進行する。また、医薬品情報のデータは、専門の薬剤師が作成、メンテナンスを行なうことにより継続的に安全性を担保している。

### ミスのないピッキングシステムの導入と 電子薬歴管理による安全を担保する服薬指導

加えて望星薬局では、ヒューマンエラーによる採取ミスをゼロにすることを目的に、携帯端末にインストールされた独自のシステムでヒートピッキングを行っている。本システムは処方データから採取する薬剤のヒートシールの枚数や端数、帳票の有無、ロケーションを表示して迅速な業務をサポートするほか、ヒートシールのバーコードを照合することでミスのないピッキングを可能としている。また調剤時だけではなく、日々の医薬品充填作業の際にも棚の

バーコードと製品のGS1コードとの照合を行うことで、充填時のミスを防いでいるという。

患者さんに薬剤を手渡し服薬指導が終了すると、薬剤師は得られた情報を薬歴に記載することで薬歴管理が行われる。望星薬局では、処方内容を電子薬歴として保存するとともに、患者プロフィール(併用薬、副作用歴、アレルギー歴など)、電話相談歴、OTC販売歴、各部門(処方入力者、調剤者、監査者、投薬者)への連絡事項、保険・金額履歴など、総合的な情報管理を行い、継続性のある質の高い服薬指導が実現している。

## 学術研究 薬剤のスペシャリストを徹底追求 がん薬物療法のスペシャリストとして活躍する 「外来がん治療認定薬剤師」

近年、がん薬物療法の進歩は著しく、外来で化学療法を受けているがん患者が増加している。このため、抗がん剤の化学療法は病院で行い、制吐剤など副作用に対応する支持療法薬は院外の保険薬局で処方されるようなケースが増えている。

このような背景の中で、2021年8月に「専門医療機関連携薬局」という新たな薬局認定制度が施行され、がんなどの専門的な薬学管理が必要な患者に対して、他の医療機関と連携した、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などに対応できる薬局制度がスタートした。この認定要件には、がんに対する専門的な知識を持った薬剤師の配置や、勤務するすべての薬剤師ががんに関する専門的な研修を受講すること、専門医療機関との連携などが挙げられている。

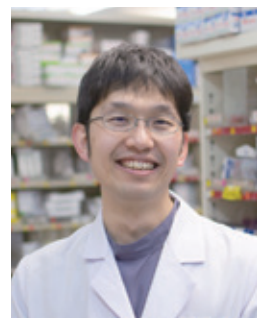
この専門医療機関連携薬局の制度に対応するため、日本臨床腫瘍薬学会(JASPO)は「外来がん治療専門薬剤師」の認定制度を新設した。この認定要件は、実務経験が5年以上で、以前からあったJASPOの「外来がん治療認定薬剤師」の認定を受けていること、更に全30単位(30日連続、または1年以内に計30日)のがん診療病院連携研修を修了すること、または病院研修と同等の実績があることなどが求められる。こうした認定要件のハードルは決して低くはなく、外来がん治療専門薬剤師の暫定認定を受けている薬剤師は全国でわずか26名(2021年5月現在)となっている。

大学病院や大病院からの処方箋の応需比率が高い望星薬局本局では、がん患者の処方箋を扱う機会も多い。そのため、これまでがん患者への対応は積極的に行ってきたという。現在、本局では3名の薬剤師が外来がん治療認定薬剤師の資格を取得して活躍している(保険薬局に勤務する認定取得者は全国で87名:2021年4月現在)。中でも、久田健登氏は全国でもまだ数少ない外来がん治療専門薬剤師の暫定認定も受けている。

外来がん治療認定薬剤師の主な仕事内容について、

久田氏は次のように語る。

「外来がん治療認定薬剤師の任務は、著しい進歩を遂げているがん治療の最新情報を収集しながら、がん薬物療法のスペシャリストとして情報提供を行うことにあります。保険薬局では、抗がん剤で治療中の患者さんへの薬物療法プランに基づいた指導を行うとともに、自宅に帰ってからの副作用モニタリングを継続して行い、病院へ情報をフィードバックすることが主な仕事です」。



株式会社 望星薬局  
薬剤師  
久田 健登 氏

## 薬剤師としての専門性を高めるために、 理想的な環境が整う望星薬局

保険薬局の薬剤師としては数少ないがん治療認定薬剤師の資格を取得したきっかけについて、久田氏に伺った。

「薬局内で担当する業務を一通りこなすことができるようになり、仕事にも慣れてきた入社4年目の頃、職場の先輩からJASPOの“学術大会2014”に参加してみないかと誘われたことがきっかけとなりました。ちょうどこの学術大会はがん治療認定薬剤師の認定制度をスタートさせる年の開催であり、これに関連するセミナーに出席してみました。このセミナーの内容は臨床試験やガイドラインなどに関する専門的なもので、病院薬剤師が多く出席していました。学会としては、保険薬局の薬剤師にも認定を取得してもらいたいという意向を持っていることもここで知りました。

同時に、高い専門性を備えた薬剤師が求められていることを認識し、自身はまだまだそこには到達できるレベルにないことを痛感したことを覚えています。そして、当社の薬局の仕事しか知らない私にとって、これから求められる薬剤師の専門性について意識する大きなきっかけとなりました」。

現在、望星薬局では複数の薬剤師ががん治療認定薬剤師の認定取得を目指して勉強中であるという。このような専門性の高い資格を取得して現場で活かしていく上で、望星薬局は理想的な環境を備えていると久田氏は指摘する。

「机上で勉強して得た知識は、活かしてはじめて定着すると思います。その意味では、望星薬局の環境はとても恵まれています。多種多様な医薬品を扱い、多くの患者さんの処方箋を応需しているからです。また、医療の進歩は著しく、常に勉強会やセミナーなどに参加して知識をアップデートしておく必要があります。外部のセミナーや勉強会、学術大会などへの参加を会社が積極的に推奨していることもとても大きなメリットです」。

**スペシャリストの専門性を現場でどう活かすか①  
がん患者への電話サポート介入に必須となる  
事前の病院側との情報共有**

では、望星薬局ではがん薬物療法に関して、具体的にはどのような介入を行っているのだろうか。

全がん種に対して対応することはマンパワーの面からも困難であることから、最近では特に抗がん剤を内服中の肝細胞がん患者に対する電話サポートに力を入れているという。具体的な取り組み内容について、久田氏は次のように話す。

「肝細胞がん患者さんに対して電話サポートによる継続的な薬学的管理を始めるに当たっては、事前に病院側と綿密な打合せを行い、情報の共有を図りました(図3)。電話サポートの対象とする患者要件は、新規・継続に関わりなく“肝細胞がんに対する抗がん剤を内服している患者さん”とし、継続期間は基本的には“服用期間中”としました。特に、高齢独居患者さんに対してはサポートをしてもらいたいと病院側から要望がありました。

なお、病院との情報共有ツールとしてトレーシングレポートを用いましたが、この運用にあたり、緊急性が高いと判断した場合は病院へ直接連絡することとし、そうでなければ翌日以降にトレーシングレポートを提出するという確認が行われました。

また、電話で聞き取った有害事象が、CTCAEでGrade 3以上であれば直ちに病院に報告することとし、Grade 2でも辛いようであれば翌日の受診を勧め、Grade 1の場合は

トレーシングレポートによる病院へのフィードバックをすることとしました」。

このように、がん患者さんへの情報提供を行っていく上では、病院側との詳細なすり合わせが欠かせない。病院薬剤師と保険薬局薬剤師の視点からの情報提供により、患者さんにとって十分な内容になる可能性が高く、より安全で有効な薬剤管理ができることとなる。

**スペシャリストの専門性を現場でどう活かすか②  
電話サポートによる介入の成果と課題**

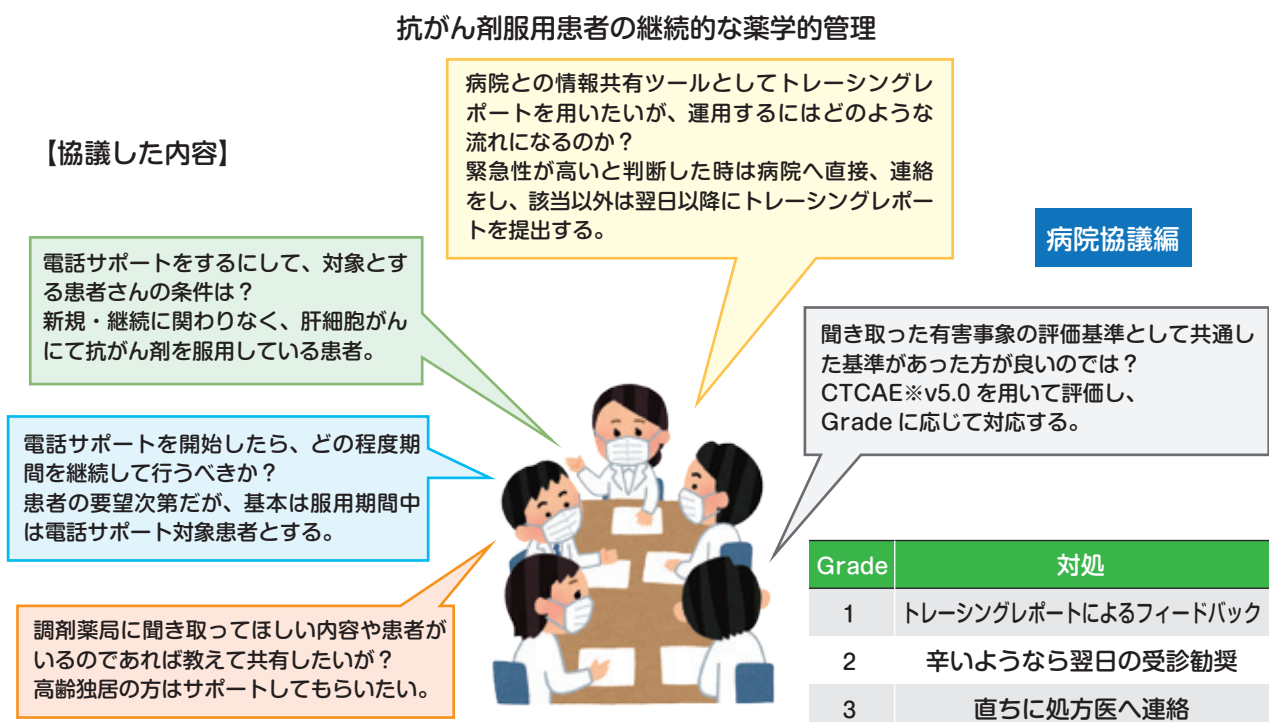
望星薬局では、現在約10～15名の肝細胞がん患者に対する電話サポートを行っている。久田氏はどのような感触を持っているのだろうか(図4)。

「患者さんの同意を得た上で、次の病院受診までの間に処方内容などから状態を考えながら、電話サポートを行うことで、顔が見えない状況下でも、患者さんへのケアにつなげることができていると思います。

具体的には、経口抗がん剤を服用しているがん患者さんが、自宅で安心して過ごせるように薬局から電話をし、副作用はないか、心配事はないかなどを確認しています。そして、必要であれば医師へフィードバックし、その結果医師から薬剤の服用中止を指示されるケースもあります。患者さんから聞き取った内容を薬剤師が評価し、医師に処方提案をすることで、患者さんが安心して抗がん剤を服用できる環境づくりに貢献できていると自負しています」。

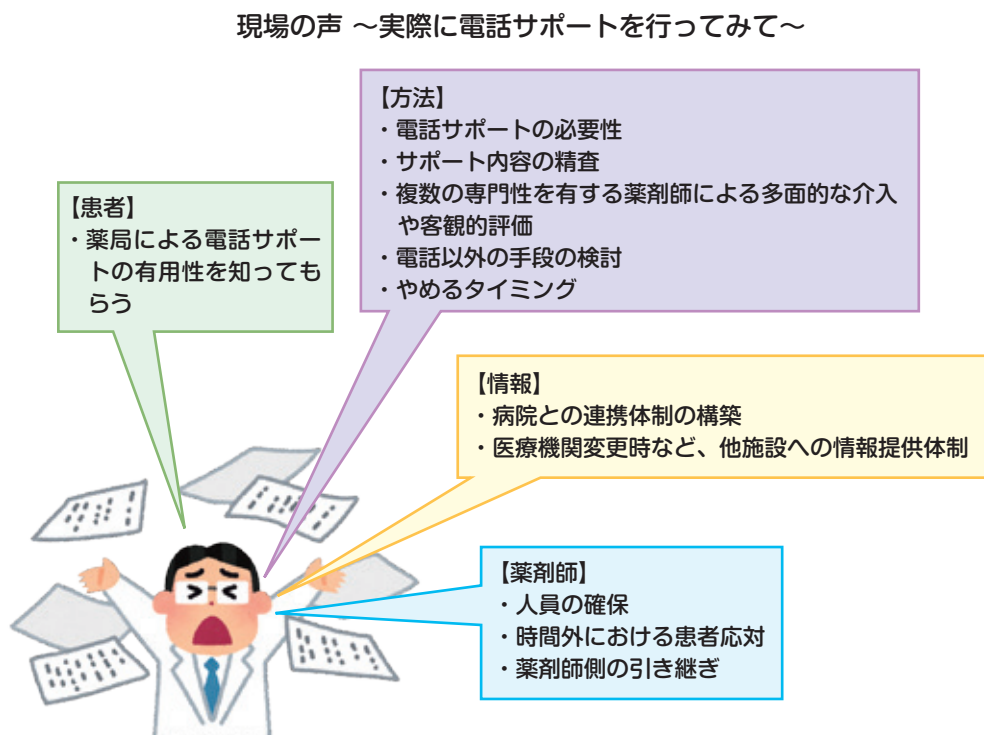
一方、久田氏によると、実際に電話サポートによってが

図3 がん薬物療法に関する病院との情報共有



CTCAE : Common Terminology Criteria for Adverse Events (有害事象共通用語規準)

図4 電話サポートによる介入の成果と課題



ん患者さんに対する介入を行ってみると、様々な課題が浮かび上がってきたという。

患者さんの対応における課題としては、保険薬局による丁寧な説明を通じて電話サポートの有用性を患者さんに知ってもらうことがある。また、患者さんから聞き取る情報を精査することも重要で、がんだけでなく複数の専門性を有する薬剤師による多面的な介入や客観的評価も必要となる。「電話以外の介入方法」や「介入をやめるタイミング」などについても、予め考えておく必要があるという。

加えて、病院との連携体制の構築も重要である。また、患者さんが医療機関を変更した場合などには、変更した医療機関に対しても情報提供体制を整えておく必要がある。

一方、保険薬局内の課題としては、まずは人員の確保があげられるという。たとえば、久田氏の場合は、現在4名の薬剤師がチームを組み、がん患者さんに対する介入対応を行っているが、対象患者が増えてくるとこの人員体制では限界がある。また、夜間や休日などの時間外における患者対応や、担当薬剤師が替わった際の引き継ぎなども課題となるようだ。

加えて薬剤師は、特にがんなどの専門性の高い疾患に関しては日々の研鑽も課題の1つだ。本局の薬剤師は、近隣の病院が開催するがんに関する勉強会をしていたが、最近は主ながん種を一通り研修し、またコロナ禍も重なり一旦中断されているという。今後とも、地域を挙げた薬剤師の研鑽に向けては、薬剤師会などが主催する「がん」の勉強会等に積極的にかかわっていききたいと久田氏は語る。

### 望星薬局の今後の展開

望星薬局では、本局を中心に今後は他のがん種にも介入を広げていきたいと考えているという。

また、がんに限らず、緩和医療、精神科、糖尿病、リウマチなどの認定薬剤師が在籍しており、各々の専門性が社内でも共有できるような場をつくるようなことにも取り組んでいきたいという。薬剤師という資格を持つからこそ意味があり、価値ある仕事に向けて、更なる進化を遂げていく必要があると考えているからだ。

ITや労働環境など必要な環境整備のもと、一貫したポリシーの教育体制を基盤に、より薬剤師の専門性を高めたスペシャリスト集団としてどのように地域医療に貢献していくか。そして常に時代を先取りした企業文化をどのように次の時代につなげていくか、同社の抱える課題はまだ多いという。

しかし、課題を見出すたびに望星薬局は解決に向けた挑戦を繰り返し、築き上げた今がある。高い専門性とそれを磨き上げる教育環境・風土、そしてそれらを支えるITによるPDCAの好循環のもと、これからも望星薬局は進化し続け、地域に根差しより一層の発展を遂げるに違いない。

#### 株式会社 望星薬局 ●Profile Data

- 創業：1975年2月
- 本社：神奈川県伊勢原市桜台2-1-28
- 従業員数：205人（うち薬剤師118人）（2021年4月1日現在）
- 主な事業：保険調剤、医薬品・医療材料・介護用品・治療用食品販売



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

## 薬局開設者等のガバナンス体制整備について

### 質問

改正薬機法によって、薬局のガバナンスが強化されることになりましたが、どのような対応をしておく必要があるのでしょうか。薬局は個店からチェーン店まで様々ですが、規模によって求められる対応は異なるのでしょうか。

ご質問のとおり、令和元年の薬機法の改正によって薬局開設者や医薬品の販売業者等にガバナンスの強化が求められることとなり、令和3年8月1日から施行されています。

このガバナンスの強化は、薬局においては様々な法令違反等の不祥事があったことから改正された経緯もあり、薬局においてコンプライアンス（法令遵守）はいままで以上に重要となります。

整備すべき法令遵守体制に関しては、厚生労働省から「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドライン」や「薬局開設者及び医薬品の販売業者の法令遵守に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）」が示されています。ガイドラインにおいて「具体的な取組みについては、薬局開設者等の業態や規模に応じて実施することが想定される。」とされており、規模によって異なりますが、すべての薬局がなんらかの法令遵守体制を整えることが求められます。規模によって具体的に講じる措置が決まっているわけではありませんが、開設する薬局が薬事に関する法令の遵守が可能となるかという観点から規模等を踏まえて体制を整える必要があります。会社法等に基づく既存の体制によって、法令遵守体制が十分ということもあるとは思いますが、薬事に関する法令遵守という視点で十分か否かの検討を要します。

なお、ガイドライン中の「なければならない」「必要がある」「求められる」等の文言は法令に基づき遵守しなければならない事項、「重要である」「有用である」「望ましい」の文言は遵守するために推奨される事項、として用いられています（Q & A 参照）。

また、日本薬剤師会の「薬局における法令遵守体制整備の手引き」（令和3年7月 日本薬剤師会）も参考になり、基本的な事項として、薬局開設者の法令遵守10か条+3か条（全13か条）が示されています。

#### 薬局開設者法令遵守 10か条+3か条（全13か条）

- ① 役員の中から薬事に関する法令遵守の責任者（責任役員）を明確化し（法人 代表者は必ず責任役員となる）、責任役員の権限・分掌をはっきりさせること。
- ② 役員・職員が遵守すべき社内規程の策定と役員・職員に対して法令遵守を最優先に経営・業務を行うという指針（メッセージ、規範など）を発出すること。
- ③ 役員・職員が法令を遵守して業務を行っているかどうかの監督を行うとともに、役員・職員の業務を監督するために社内に必要な情報を集め、その情報を活用して適正な薬局業務を行うこと。
- ④ 薬事に関する法令遵守を行うために、必要な役員・職員数を確保し、社内配置を行うこと。
- ⑤ 法令遵守を行うための役員・職員に対する教育訓練の実施と法令遵守を理解し、適切に実施している者への動機づけとして必要な評価を行うこと。
- ⑥ 役員・職員に対して業務記録の作成とその管理、保存を行わせること。
- ⑦ 必要な能力及び経験を有する管理薬剤師の選任と、管理薬剤師

師が必要な業務を適正に行えるようにするために管理薬剤師が有する権限を社内で周知すること。

⑧ 管理薬剤師からの意見は尊重しなければならないこと、また、その意見に基づいて必要な措置を講じなければならないこと。措置内容は記録し、適切に保管すること。

⑨ 医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われるようにすること。

⑩ 薬事に関する法令の義務を果たすとともに、薬局で法令遵守が実効的に行われるよう①～⑨以外のことも含めて、必要な措置を講じること。

複数の薬局の開設者となっている場合は、以下のことも行うことが求められています。

⑪ 複数の薬局を開設しているときは、全ての薬局において法令遵守体制が確保されていることを確認する必要があること。

⑫ 複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャー など）を置くときは、補佐する者が行う業務を明らかにすること。

⑬ 複数の薬局を開設していて、薬局開設者を補佐する者（エリアマネージャー など）を置くときは、補佐する者が管理薬剤師から必要な情報を収集し、収集した場合、当該情報を薬局開設者に速やかに報告させること、また、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達すること。

指針や規程の作成が着目される場所ですが、法令遵守のためには、規程を作って終わりではなく、規程に従った運用を行い適宜見直し改善することも重要となります。また、エリアマネージャー等を置く場合には、業務を明確にすることや管理者と薬局開設者の伝達も重要です。

ガイドラインでは過去の違法行為の類型を以下のとおり分類しています。

#### 類型 1

違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型

#### 類型 2

適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型

役員が認識しながら起こってしまった例と、管理監督体制が不十分で起こってしまった例とでは対策が異なるはずですが、この類型も踏まえて体制の構築を検討する必要があるでしょう。なお、法令遵守体制の整備が不十分な場合には、改善命令の対象となる可能性もあります。

薬局等の不祥事は運営会社の信用を落とすだけではなく、薬局全体や医療への信頼を落とすことにもつながりかねません。法令遵守は、国民の適切な薬物治療や健康な生活に繋がっていくことを認識し体制の整備を行っていく必要があるでしょう。