

災害対策医薬品供給車両を用いた過疎地域における調剤モデルに関する実証

申請者

岐阜市長（岐阜薬科大学附属薬局）

申請日

申請：2022年7月13日
認定：2022年8月30日

主務大臣

厚生労働大臣【事業所管、規制所管】

申請背景・実証目的

- ・現状、人口減少により薬局が経営できる環境下でない医療過疎の地域では、医薬分業の確保が困難であり、多くの場合診療所の医師が1人で診察から調剤、投薬まで行っている。そのため医師に過度の負担がかかっており、医薬分業の観点からも医療の質の確保が課題となっている。
- ・災害対策医薬品供給車両は、保険薬局の調剤室と同等の設備を有し、災害時に被災地において災害処方箋に基づき調剤を実施するための車両として各地で導入されているが、医療過疎地での平時の使用におけるエビデンスは、これまで報告されていない。
- ・本実証では、保険薬局が存在しない医療過疎地に派遣された災害対策医薬品供給車両において保険調剤を実施することの有用性を明らかにすることを目的とする。
- ・過疎地医療における災害対策医薬品供給車両の平時活用方法が確立されれば、患者や医師の利便性が向上し、医師と薬剤師によるダブルチェックや適正な在庫管理などの医薬分業のメリットを医療過疎地においても享受することが可能となる。さらに、全国での導入も進み、結果的に災害対策となることも期待できる。

実証計画（実証期間：認定後、かつ、2022年9月以降で、薬局の変更届出を行った日から、6ヶ月後の末日まで）

- (1) 岐阜薬科大学附属薬局が、災害対策医薬品供給車両の利用申請を大学に対して行い、承認を取得する。
- (2) 岐阜薬科大学附属薬局の許可権者である岐阜市長に対して、災害対策医薬品供給車両を附属薬局の一部として用いることについて、薬局の構造設備の変更届出を行う（薬局の一部とする。）。
- (3) 実証実験開始前に、現状の医師による薬剤管理・調剤・服薬指導に関して事前に調査する。
- (4) 実証実験開始前に1ヶ月間、診療所へ薬剤師を派遣し、診療所に派遣された薬剤師による薬剤管理・調剤・服薬指導（薬剤師による院内調剤）を実施し、調査する。
- (5) 院外処方せんによる調剤・服薬指導を災害対策医薬品供給車両を用いて実施し、インタビュー及びアンケート形式等により収集した調査項目について、(3)および(4)と比較する。

＜実証のイメージ＞



対象者：伊自良北診療所を利用する患者（週2回、各1時間、各5人程度を想定）

左上：災害対策医薬品供給車両
その他：車両内の設備

医療過疎地域である岐阜県山県市伊自良地区において、岐阜薬科大学所属の薬剤師が災害対策医薬品供給車両を用いた調剤及び薬剤の交付業務を行う

※車両は、本実証の協力者である
伊自良北診療所近隣の駐車場に駐車

伊自良北診療所においては、伊自良北診療所から9.4キロの地点に最寄りの薬局が存在しているものの、開局時間は9時～12時30分、16時～19時半である

免許返納等の理由により、伊自良北診療所を利用する患者が、本診療所で交付された処方箋を基に、上記最寄りの薬局その他の薬局において、薬剤師から調剤・薬剤の交付を受けることは困難である

課題となった規制について

新技術等関係規定に違反しないことの方

薬剤師法第22条及び同法施行規則第13条により規定されている薬剤師が調剤を行うことができる場所には、薬局が含まれている。薬局の構造設備の基準は薬局等構造設備規則によって規定されている。災害対策医薬品供給車両について、既存の許可された薬局の一部であり、調剤室の設備や環境が薬局等構造設備規則に概ね適合していれば、正確かつ安全に医薬品を調剤できると考える。

薬局等構造設備規則においては、薬局の構造設備の一部を完全に分離することが可能かどうかについては規定していないが、本実証では、**以下①～⑤をもって認められるものと考えられる。**

- ① **薬局の構造設備が店舗と車両に分離していても、薬局としての同一性連続性を有するための措置を講じ、またその措置の内容を厚生労働省及び薬局開設の許可権者である岐阜市保健所が確認すること**（当該車両が薬剤師法第二十二条で規定される調剤の場所としての薬局に該当するため同法に違反しないと考えられる）。
- ② **岐阜薬科大学附属薬局（店舗）において、すでに薬局構造設備規則を満たしていること**（店舗は薬局等構造設備規則第一条で規定される薬局の構造設備の基準を満たしており、その一部である当該車両も調剤室としては同規則の基準を満たしているため同規則に違反しないと考えられる）。
- ③ **車両内において常時調剤等の実務に従事している薬剤師が、岐阜薬科大学附属薬局の管理薬剤師と連携し、一体的に管理をするための措置を講じること**（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第七条に定められた薬局の管理を実施することが可能であるため同法に違反しないと考えられる）。
- ④ **車両の行動範囲を許可権者である岐阜市及び実証場所である岐阜県が把握しており、実証計画に則れば有効な薬事監視が可能であると考えられること**（都道府県知事が、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第六十九条第二項で規定される立ち入り調査を行うことで同法に違反しないと考えられる）。
- ⑤ **公衆衛生上の危害が生じた又は生じる可能性があるとして認められる場合には実証事業を中止することが可能であること**（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第七条で定める薬局の管理者による判断が可能であり、また、都道府県知事が同法第七十二条第四項で規定される改善命令等を行うことが可能であるため、同法に違反しないと考えられる）。

(参考) 関係法令等 (主なもの)

法律、省令 薬剤師法、薬局等構造設備規則、薬機法

○薬剤師法 (抄)

第二十二條 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、**薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。**ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

○薬局等構造設備規則 (抄)

第一条 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。
- 二 換気が十分であり、かつ、清潔であること。
- 三 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。
- 四 面積は、おおむね一九・八平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。
- 五 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては六〇ルツクス以上、調剤台の上にあつては一〇〇ルツクス以上の明るさを有すること。
- 六 薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。）、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間（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（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第十四条の三第一項に規定する開店時間をいう。以下同じ。）のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。
- 七 冷暗貯蔵のための設備を有すること。
- 八 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。
- 九 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。
- 十 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。
 - イ 六・六平方メートル以上の面積を有すること。
 - ロ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ハ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。

(略)

○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（抄）

第七条 薬局開設者が薬剤師（薬剤師法第八条の二第一項の規定による厚生労働大臣の命令を受けた者にあつては、同条第二項の規定による登録を受けた者に限る。以下この項及び次項、第二十八条第二項、第三十一条の二第二項、第三十五条第一項並びに第四十五条において同じ。）であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。

2 **薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。**

3 薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

4 薬局の管理者（第一項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第一項及び第三項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

第八条 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し、必要な意見を書面により述べなければならない。

3 薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

○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（抄）

第六十九条第二項

都道府県知事（薬局、店舗販売業又は高度管理医療機器等若しくは管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。）の販売業若しくは貸与業にあつては、その薬局、店舗又は営業所の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第七十条第一項、第七十二条第四項、第七十二条の二第一項、第七十二条の二の二、第七十二条の四、第七十二条の五、第七十三条、第七十五条第一項、第七十六条、第七十六条の三の二及び第八十一条の二において同じ。）は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者（以下この項において「販売業者等」という。）が、第五条、
（中略）、第七十四条若しくは第七十五条第一項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、店舗、事務所その他当該販売業者等が医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

第七十二条第四項

都道府県知事は、薬局開設者、医薬品の販売業者、第三十九条第一項若しくは第三十九条の三第一項の医療機器の販売業者若しくは貸与業者又は再生医療等製品の販売業者に対して、その構造設備が、第五条第一号、第二十六条第四項第一号、第三十四条第三項、第三十九条第四項、第三十九条の三第二項若しくは第四十条の五第四項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品が第五十六条、第六十五条若しくは第六十五条の五に規定する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがある場合においては、その**構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。**

通知

○調剤室等の設置場所について（昭和五〇年六月二日付け薬発第四七九号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）（抄）

標記について別添Ⅰのとおり大阪府知事から照会があり、これに対し、別添Ⅱのとおり回答したので通知する。

別添Ⅰ （略）

- 1 薬局等構造設備規則では、薬局の構造設備は同一階上にあることを要するか否かについては必ずしも明確にされていないが、調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を同一建物の他の階に設けることとしている薬局の許可申請があつた場合には、その取扱いをどのようにするのが適当であるか。
- 2 （略）
- 3 また、薬局等構造設備規則では、薬局の面積はおおむね一九・八㎡以上、調剤室の面積は六・六㎡以上とされているので、前記面積さえ満足しておれば、医薬品の販売業に必要な場所は任意の面積として支障ないものと解してよろしいか。
- 4 （略）

別添Ⅱ （略）

1 照会事項1について

(1) 調剤室、待合室等薬局の構造設備の一部を同一建物の他階に設けることとしている薬局の開設の許可申請については、構造設備の一部を他階に設けることが適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次に掲げる場合のいずれにも該当するときは、これを許可して差し支えない。

- ① 複数の階にわたつて薬局の構造設備が分置されていても、**薬局としての同一性連続性があること**。すなわち、薬局内の専用階段等によつて患者等が昇降できる構造であつて、当該薬局の外部に出ることなく他階にある当該薬局の構造設備に行くことができること。この場合、ビルの共用階段や百貨店などの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段は、当該薬局の専用階段ではないものと解すべきこと。
- ② 複数の階にわたつて、薬局の構造設備の一部が分置されている場合においても、少くとも一のフロア面積は、階段、エレベーター一部分等昇降、往来に必要とされる部分の面積を除いて、**一六・五㎡以上であること**。
- ③ **当該薬局において常時調剤等の実務に従事している薬剤師によつて、複数階にわたる当該薬局の業務の管理が十分適切に行うことができる**と認められるものであること。

(2) 店舗の構造設備の一部を他の階に設けることとしている医薬品の販売業の許可申請が提出された場合においても、前記(1)に準じて取扱われたい。

この場合、少くとも一のフロアの面積は、一般販売業については一六・五㎡以上、薬種商販売業については一三・二㎡以上必要である。

2 照会事項2について（略）

3 照会事項3について

当該薬局において販売を行う医薬品の数量等から判断し、薬局の業務を適切に行ううえで支障がないものと認められる場合には、貴見のとおり解して差し支えない。

なお、その他薬局の面積に関する事項については、昭和三十六年二月八日薬発第四四号各都道府県知事宛本職通知第三の1を参照されたい。

4 照会事項4について（略）