

医薬品販売の仕組み、 46年ぶりに見直し

薬事法の
改正

薬剤師でない専門家「登録販売者」を新設

一般用医薬品は、医療用医薬品に比べて安全性が高いとはいっても、一定の効能・効果を保証している一方で、副作用等のリスクも常に内在している。そのため現行制度では原則として、薬剤師等による店舗の実地管理、常置配置が求められているが、必ずしも実態は伴っていない場合があり、薬剤師不在のまま一般用医薬品が販売されている事例が、大きな問題として指摘されてきた。

また、現行の薬事法が制定された1960年から現在までの46年間に、国民生活は大きく変わった。▽高齢化の進展に伴う医薬品など健康関連商品に対する消費者ニーズの増大▽生活パターンの多様化による夜間型生活者の急増▽インターネットなどの情報通信技術の普及などを背景として、購入の利便性に対する要求▽国民の健康意識が高まり、「自分の健康は自分で守る」というセルフメディケーションの考えも出てきたこと——等が主なものだ。

また、医薬分業率が50%を超えると共に、今年度から薬学教育6年制もスタートし、薬剤師に対して従来以上にハイレベルな役割が求められるようになってきた。

今回の法改正は、こうした状況の変化に対応して行われたもの。

一般用医薬品を一律に薬剤師の下で販売するのではなく、リスクの程度に応じてメリハリのついた情報提供が確保されるように、専門家の関与のあり方も見直された。

まず医薬品の分類は、副作用や相互作用(のみ合わせ)、患者背景(小児、妊娠中の女性など)、効能効果といった面から評価。①特にリスクが高いもの＝第一類医薬品(11成分)②リスクが比較的高いもの＝第二類医薬品(200成分)③リスクが比較的低いもの＝第三類医

薬品(274成分)——の3段階に区分された。

その上で販売者は、第一類医薬品は薬剤師に限定。販売時の情報提供は、第一類医薬品が義務、第二類医薬品が努力義務、第三類医薬品は不要とメリハリをつけられた。ただし、購入者等から製品等に対する相談があった場合には、区分に関係なく応えなければならない。

一般用医薬品の販売に当たる専門家として、薬剤師とは別に新しく「登録販売者」が設け

られる。登録販売者は“資格”ではなく、都道府県が実施する試験によって、販売を行うための資質が確保されていると認められた者という意味だ。ただし都道府県の試験内容に格差が生じないように、国が一定の関与を行い、レベルの統一化を図っていくことにしている。

都道府県が行う試験は、医薬品販売に直結する内容とする方針。医薬品の種類(かぜ薬、整腸薬など)ごとに、主要な成分についての効能・効果、副作用、のみ合わせなど、大まかな内容を理解していることを確認する。試験の基本的な考え方、受験資格、出題範囲、出題方法、可否の考え方などの運用については、これから厚生労働省内に検討組織を立ち上げて、具体的な検討が行われる。

医療の「安全・安心」 確保が最大の狙い

医療法等の
改正

医療法等の一部改正法は、国民の医療に対する安心・信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を構築するため、①患者等への医療に関する情報提供の推進②医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進③地域や診療科による医師不足問題への対応——などに措置を講じるもの。改正点の中心は医療法だが、薬事法、薬剤師法、歯科医師法などにも及んでいる。

この中では、病院、診療所等と同様、「調剤を実施する薬局」が医療提供施設として位置づけられた。患者等の意向を十分尊重し、その医療機能に応じて効率的に、かつ福祉など関連するサービスとの有機的な連携を図りながら、医療を提供しなければならないことが規定された。

患者等に医療情報の提供を推進する観点からは、各種の設備や医療従事者の配置状況など、医療機能に関する一定の情報を、医療機関が都道府県に報告することが義務化され

患者の自宅でも
医薬品交付が可能に

る。都道府県は報告された情報を集約し、インターネット等で分かりやすく提供する新しい仕組みがつくられる。「一定の情報」は、医療機関も閲覧可能(インターネット等でも可)にする措置が講じられる。

これは、患者が医療機関を選択する際に、指標となる情報を提供していくことが趣旨。当然、医療機関で受け取った処方せんを、患者はどこの薬局で調剤を受けたら良いかを判断する必要があるため、薬局にも同様の仕組みが創設される。

また、病院、診療所等の管理者に対して、医療安全を確保するための措置を講じることも盛り込んだ。さらに施行規則で、①安全管理体制の整備②院内感染制御体制の整備③医薬品、医療機器の安全使用、管理体制の整備——が義務づけられる。

医療安全や医療従事者の質向上という観点からは、行政処分を受けた医師・看護師・薬剤師の再教育を義務化すると共に、業務停止を伴わない「戒告」という処分類型が新設される。現行の「戒告」処分は行政指導だが、今度は法律に基づいた「行政処分」となる。また、業務停止処分期間の明確化も図られ、従来、最長5年であった医業停止は、上限が3年に短縮される。

さらに現行の薬剤師法では、「調剤」は薬

薬剤師
というお仕事。

薬学生のみなさま

クラス

ベストな就職が実現!!

就職の成功を支援いたします。

豊富な求人情報
個人の就職活動では入手困難な求人情報も全国から多数寄せられています。

登録から紹介まで一切無料です

キャリアアップが実現するまで、何度でもご相談ください。当然、プライバシーの保全には万全を期しております。

万全な体制でバックアップ

ご経験や能力をフルに発揮できる最適なお仕事を責任を持ってご紹介いたします。

薬剤師派遣スタッフ 同時募集

「好きな時間に働きたい」「いろいろな職場で経験を積みたい」など
ご自身のスタイルでお仕事を選べます。スキルが活かせる分野で思いっきり活躍してください。



お問い合わせ・受付
求人情報掲載中

0120-013-969
http://www.krasys.co.jp

クラス株式会社
厚生労働大臣許可(般13-010613)(13-ユ-010302)

東京本社：〒101-0061
東京都千代田区三崎町2-10-10 矢野ビル2F
大阪支社：〒530-0026
大阪府大阪市北区神山町14-22 シティビル梅田6F

局内で行わなければならないと規定されており、薬剤の交付も調剤行為の一部と見なされているため、やはり薬局内でなければ交付できない。

それに対し改正法では、在宅医療を推進する観点から、薬剤師が患者の自宅で処方せんを確認した上で、患者に薬剤を交付することが認められる。従来の薬局だけに限定されていた薬剤師の業務を行う場が、患者の居宅に拡大されることになる。

医療保険を持続可能な仕組みに

一方、健康保険法等改正法は、少子高齢化の進展により国民皆保険の運営が非常に厳しくなってきたため、将来にわたって医療保険が持続可能な制度となるように、仕組みをつくり直そうというもの。

改正は、①75歳以上の後期高齢者を対象とした新しい「高齢者医療制度」の創設②生活習慣病対策や病床の再編などを含む「医療費

適正化」の総合的な推進③都道府県単位を軸とした「保険者（医療保険を運営する自治体や健康保険組合など）の再編・統合」——が大きな柱になっている。中でも生活習慣病対策は、即時的な効果はないが、長期的な医療費削減につながると期待されている。

医療保険は、医師や薬剤師が行った診療・調剤行為に対し、その対価となる診療報酬を支払う機関であり、その安定的な経営は医療機関・薬局にとっても大きな意味がある。

各薬科大学・薬学部今年度入学定員と入学者数が明らかになった。日本私立薬科大学協会が調査し、取りまとめたもの。それによると私立大学の6年制では、今年度新設の5校と3年進級時に6年制と4年制を振り分ける北里、大阪薬科の両大学を除く43校の平均で、入学者数は定員の1.07倍だった。

実を結んだ
薬大協の要請

6年制と4年制を加えた今年度の薬学部入学者数は全大学合計で1万3304人、定員1万2454人の1.07倍である。内訳は、国公立大学が定員1470人に対し入学者数は1617人で定員の1.10倍。私立大学は、定員1万0984人に対し1万1687人で、1.06倍にとどまった。国公立では名古屋市立大学が定員100人のところ、132人入学したのが目立っている。

各私立薬大の今年度入学定員と入学者の実数は表に示した通りである。

私立薬大協はこれまで、入学者の実数を定員の1.1倍以内に抑えるように各大学に求めてきた。まだ6年制学科の入学者で、定員の1.2倍を超えている大学が第一薬科の1.29倍を筆頭に、神戸薬科、同志社女子、北陸の4校あるものの、多くが1.1倍以内に収束してきており、私立薬大協の要請が遵守されつつある状況がうかがえる。

私立薬大の
入学者数の
定員の1.1倍以内に収束

平成18年度 私立薬科大学(薬学部)入学定員及び入学者数

大学名	6年制			4年制		
	入学定員A	入学者数B	B/A	入学定員A	入学者数B	B/A
北海道医療大学	150	159	1.06			
北海道薬科大学	210	243	1.16			
青森大学	120	124	1.03			
東北薬科大学	330	314	0.95	50	16	0.32
奥羽大学	200	212	1.06			
国際医療福祉大学	180	189	1.05			
高崎健康福祉大学	90	96	1.07			
城西大学	250	275	1.10	50	62	1.24
日本薬科大学	320	329	1.03			
城西国際大学	180	209	1.16			
千葉科学大学	120	120	1.00	20	22	1.10
帝京平成大学	240	262	1.09			
北里大学	260			20		
共立薬科大学	180	180	1.00	30	30	1.00
昭和大学	200	200	1.00			
昭和薬科大学	240	257	1.07			
帝京大学	320	322	1.01			
東京薬科大学	420	440	1.05			
東京理科大学	80	81	1.01	100	123	1.23
東邦大学	220	249	1.13			
日本大学	240	249	1.04			
星薬科大学	260	262	1.01	20	34	1.70
武蔵野大学	145	144	0.99			
明治薬科大学	300	355	1.18	60	59	0.98
横浜薬科大学	360	338	0.94			
新潟薬科大学	180	198	1.10			
北陸大学	306	379	1.24			
愛知学院大学	150	169	1.13			
金城学院大学	150	159	1.06			
名城大学	250	258	1.03			
京都薬科大学	360	396	1.10			
同志社女子大学	120	151	1.26			
大阪薬科大学	270			30		
近畿大学	150	154	1.03	30	37	1.23
摂南大学	220	237	1.08			
大阪大谷大学	140	153	1.09			
神戸学院大学	250	280	1.12			
神戸薬科大学	270	343	1.27			
武庫川女子大学	210	223	1.06	40	35	0.88
就実大学	150	139	0.93			
広島国際大学	160	173	1.08			
福山大学	200	170	0.85			
徳島文理大学	230	235	1.02			
徳島文理香川	130	143	1.10	20	7	0.35
松山大学	160	159	0.99			
第一薬科大学	173	223	1.29			
福岡大学	230	250	1.09			
長崎国際大学	120	125	1.04			
崇城大学	120	126	1.05			
九州保健福祉大学	200	205	1.03			
計	10,514			470		
2大学を除く計	9,984	10,657	1.06	420	425	1.01



生涯研修認定制度認証 薬剤師あゆみの会参加企業

サンプラザ調剤薬局グループ

SUN PLAZA PHARMACY



私達は医療人の一員として、患者様に薬剤提供を通し、
良質でより効率的な医療の提供を目指しています

お問い合わせはこちらまで！
説明会も実施しています

〒573-0032 大阪府枚方市岡東町12-1-306 サンプラザ調剤薬局 本部事務局(人事部/田野)
フリーダイヤル 0120-64-1103 メールアドレス:headoffice@sun-plaza.co.jp

勤務地:大阪市内、京阪沿線、JR学研都市線、京都市内の店舗／勤務時間:週40時間労働シフト制
給与:大卒初任給月給25万円以上、昇給年1回、賞与年2回／休日:完全週休2日制、年次有給・慶弔・産前産後・育児休暇



詳しくはこちらへ ⇒ <http://sun-plaza.co.jp>