昨年は、薬剤師にとって大きな変革が二つあった。一般用医薬品の販売制度 改正と、医療制度改革だ。販売制度では、医薬品販売の新しい専門家(登録販 売者)が2009年から登場することになる。また医療制度改革では、薬局が医療 提供施設として正式に位置づけられ、今後は地域医療提供体制の中で、重要な 役割を担うことになる。どちらの改革も今後、「医療人としての薬剤師」「医療 の中の薬局」が問われるもの。今年は、これら二つの改革の実施に向けて、具 体的な準備作業が進められる。

実施に向けた具体的準備の年

一般薬は従来から、基本的には薬局に薬剤師が常駐し、対面で販売することが原則となっていた。しかし、生活の多様化など社会環境の変化に伴って、「コンビニで薬を買いたい」「薬局が営業していな

録

販

売

者

度

を

販

新

制

い夜間・深夜でも 一般薬が欲しい」 といった消費者か らの要請が高ま り、規制緩和を求 める声が次第に強 まっていった。

第7号

それに応える形で厚生労働省は、 97年と04年の2度

にわたって、一般薬の中で「特 へに安全性で問題がない」と考えられる品目を 医薬部外品へ移行させると共に、テレビ電話 を活用した販売方式も認めた。しかし、これ らの措置は販売制度の根本的な見直しではな く、いわば"小手先"の対応に過ぎない。そ のため制度の変革を求める声は、鎮まるどこ

ろか大きくなるばかりだった。

こうした一連の見直しを終えた厚労省は、 薬事法の改正を視野に入れた販売制度の改革 へ、本格的に着手することになる。04年5月、 厚生科学審議会に医薬品販売制度改正検討部 会が設置された。約1年半かけて見直しの検 討が行われ、05年12月に結論が取りまとめら れた。

その結果、一般薬の販売に携わる専門家として、薬剤師のほかに「登録販売者」制度を 導入することが提案された。さらに、薬の副 作用などのリスクに基づいて一般薬を3分類 した上で、それぞれのリスクに見合った販売 方法、情報提供のあり方などを定めていくこ とになった。

一般薬は、①スイッチOTCなどを中心とする、リスクが特に高い「第1類医薬品」②比較的リスクが高い「第2類医薬品」③比較的リスクが低い「第3類医薬品」——にクラス分けされた。第1類薬を販売できるのは薬剤師のみであり、取り扱いに際しては、消費者への情報提供や相談応需が義務づけられた。第2類薬と第3類薬は登録販売者も取り扱うことが可能だが、相談応需の義務と第2

一方、やはり昨年6月に成立した 医療制度改革関連法は、高齢化による医療費増大の抑制や、国民皆保険 制度の維持、患者による医療選択の 支援等に対応するため、▽新しい高 齢者医療制度の創設▽保険者の統 合・再編▽医療費適正化▽糖尿病な どの生活習慣病予防対策▽医療機能 の分化・連携(地域診療連携体制の 構築)——などを軸に、08年度から の本格実施を目指している。

この一環として医療法も改正され、病院、診療所、介護老人保健施設などと同様、「調剤を実施する薬局」が医療法上の医療提供施設とし

て、正式に位置づけられた。薬剤師・薬局と もに、医療で重要な役割を担っていることが 認められたことになる。

施

従来、医療提供施設でないばかりに、都道 府県が医療計画や健康日本21実施計画などの 基本政策を策定する際に、薬剤師・薬局の代 表が検討メンバーに加われないといった不満 があった。今後は薬剤師もこうした問題へ積 類薬に関する情報提供の義務が課される。

昨年6月に、こうした内容を柱とする改正 薬事法が成立し、公布され、3年以内に施行

されることが決まった。現在までに、 一般薬のリスク分類はほぼ決着した。今年は新制度の円滑な施行を目指して、登録販売者の試験のあり方、 販売・陳列の方法、外箱への表示内容などの事項が検討され、仕組みの 大枠が固まるものとみられている。

新しい販売制度では、薬剤師は効き目の強い第1類薬を取り扱うことが許される唯一の存在であり、登録販売者よりも優位な立場になる。とはいえ、その有利な状況に、あぐらをかいていることは許されない。登録販売者との違いを、消費者へ鮮明に示していく必要がある。さすがに薬剤師は病気に詳しいとか、安心して相談ができるなどの特徴をアピールし、地域に根づく"健康相談者"的な存在になっていくことが求められるだろう。

極的に関与し、地域住民の期待に応えていく ことが重要になる。

また診療連携体制は、かかりつけ医を中心として、病院、診療所、薬局、介護施設、行政などが一体となり、患者に対して医療を中心に介護、福祉までを視野に入れて、効率的なサービスを提供していこうという仕組み。癌、糖尿病、循環器疾患、小児医療、産科医療、救急医療など9分野で、この体制を築いていくことになる。

薬局はどのように診療連携体制に関わっていくのか。ここでは在宅医療が今まで以上に求められる。また医療費適正化のためには、地域の健康づくり活動も充実させなければならない。いつまでも「医薬品の提供が使命」と言っているだけでは、時流から置き去りにされる。

患者や住民と協力しながら、新しい時代に ふさわしい地域の保健・医療・福祉提供体制 を創り上げ、その中で大きな役割を果たして いく必要がある。薬局・薬剤師は、存在意義 を問われる時代になっている。

薬業界プレゼンテーション

12~15ページ

★ 三菱ウェルファーマ株式会社 http://www.m-pharma.co.jp

創薬力

三菱ウェルファーマは生命の輝きをテーマに医薬品の未来を創造します。

Good **Chemistry** for Tomorrow 三菱ケミカルホールディングスグループ

