調剤一部外部委託を明記

規制改革会議、特区諮問会議

政府の規制改革推進会議と国家戦略特別区域諮問会議は昨年12月22日、規制改革推進に関する中間答申を決定した。人口減少に対応した規制改革として調剤業務の一部外部委託を明記したほか、プログラム医療機器（ＳａＭＤ）を早期に現場で使用できるよう「２段階承認制度」の導入について来年度までに結論を得て、薬事承認までにかかる期間を現在の４年超から１年程度まで短縮することを目指す。

中間答申では、人口減少に対応した規制改革として、専門人材の活躍を促す制度見直しを行う。その内容として、調剤業務の一部外部委託、医療関係職種間のタスクシフト・タスクシェアの推進などを明記。対物業務から対人業務に転換を図るため、調剤業務の一部外部委託を解禁する方向性が示された。

国は特区制度を活用して数カ月程度にわたって実証事業を行い、結果を踏まえて制度設計を目指す案を示しているが、特区制度を活用した事業実施には日本薬剤師会が反対姿勢を示している。

ＳａＭＤの開発・市場投入の促進に必要な取り組みも盛り込んだ。具体的には、ＳａＭＤを早期承認して臨床現場での使用を可能とするため、２段階承認制度を導入する方向で検討する。今年度内に検討を開始し、2023年度に結論を得て、現状の薬事承認にかかる４年超の期間を１年程度まで短縮することを目指す。

第１段階では、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な臨床的意義の範囲など、ＳａＭＤの使用目的や機能の違いに応じた検討を行う。第２段階では、治験のほか、リアルワールドデータ（ＲＷＤ）などを活用して有効性の確認を行うこととした。

革新的ＳａＭＤの開発を可能とするため、現在は開始まで５年以上かかる保険償還に関する新たな仕組みを設け、１年程度に短縮することも目指す。

また、内閣府は、今後の国家戦略特区制度の運用方向性を示した「地方創生のための制度改革・規制改革に関するアイディア募集を踏まえた施策パッケージ」を公表した。

医薬分野では、ドローンによる医薬品配送の合理化や希少疾患治療薬の開発・承認時で海外試験成績の活用を進め、医薬品開発の迅速化や流通の合理化の実現を目指す。

（2022年12月26日掲載）

薬剤師の微量採血容認を

検体測定で規制緩和要望

NPhA

日本保険薬局協会（ＮＰｈＡ）は昨年12月15日、検体測定室等において薬剤師が専用器具を用いて採血する行為を医師法上の医行為から除外するよう、政府の規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキンググループ（ＷＧ）に要望した。検体測定の利用促進を目的としたもので、厚生労働省は「実現には法改正が必要」との認識を示している。

ＮＰｈＡはこの日のＷＧで、検体測定室関連の規制緩和を複数要望した。

薬局に設置された検体測定室では、利用者が自ら指先から血液を採取することで、血糖値や中性脂肪などを簡易に測定できる。採血の際には利用者が穿刺器具を手指に刺す行為について、▽自ら行う穿刺への不安、失敗による再穿刺▽穿刺部分の消毒▽採血可能と思われる部位の判断――の課題があることから、ＮＰｈＡは穿刺が初めてで苦手な利用者には、薬剤師が専用器具で穿刺することでスムーズに安心感を持って測定が可能になると主張した。

厚労省は検体測定室における採血は、医師法に基づき、医師の判断が必要な医行為（穿刺行為）に当たるとの見解を示していることから、ＮＰｈＡは単回使用の専用器具を用いて薬剤師が穿刺することを医行為から除外するよう規制緩和を求めた。

医行為に関する規制緩和について、委員からは「採血を行った薬剤師または薬局など、誰が責任を負うことになるか整理が必要」との指摘があった一方、「医療人材の不足が深刻になる中、薬剤師が採血を手伝うことが安全性の流れから望ましい方向性だ」と歓迎する声も上がった。

要望を踏まえ、厚労省は「現行法では薬剤師は診療補助を行う職種に当たらないので、法改正が前提となる」と応じた。

また、ＮＰｈＡは、測定結果を踏まえた薬剤師の助言も認めるよう求めた。現行ルールでは、利用者が測定結果に関する質問をした場合、かかりつけ医に相談するようアドバイスすることとしている。

（2022年12月19日掲載）

〈お詫びと訂正〉本紙2022年11月15日号３面、製薬産業の記事で、順天堂大学のメタバース活用を技術支援しているのは富士通とあるのは、正しくは「日本ＩＢＭ」です。お詫びし、訂正いたします。

ウサギとカメの教訓は?

国試予備校の現場から

メディセレスクール
社長
児島 惠美子

こんにちは。メディセレのしゃっちょう、児島惠美子です。2023年はウサギ年。ウサギというと何が思い浮かびますか？私は三つ浮かびます。

一つめは製剤学で薬剤師国家試験にも出てくる「発熱性物質試験法」です。体重1.5kgの健康な「ウサギ」に試験液を静脈注射し発熱性物質の有無を評価する試験法ですが、私は予備校講師になりたての頃の確認テストで、体重1.5kgの「ウナギ」を用いて試験する、と出題しました。ほとんどの学生が引っかかってみんなで爆笑し、学生たちと仲良くなりました。たった１本の線がなくなるだけで、心の防御線が取り除かれました。その後も講義でネタに使っていました。「1.5kgの鰻は食べたいわ～」と。

二つめは「ウサギとカメ」のお話です。有名な童話ですが、皆さんはこのお話の教訓は何だと思いますか？「油断大敵」「過信するべからず」が一般的に言われていますが、私はこのお話の一番大切な教訓は「敵は己自身」だと思います。

ウサギさんは対戦相手のカメさんだけを見ていた。これが敗因です。カメさんはゴールするという「自分の目標達成」に注目していたことが勝因です。もしもウサギさんが２度目の勝負を挑み、次は昼寝することなく先にゴールしたとしても、カメさんはマイペースに進み続け、ゴール後喜ぶと思います。もしかすると「１分だけど前回よりタイムが早くなった！」と大喜びするかもしれません。人と比べてどうかよりも、自分の目標が達成できたのか、昨日の自分より成長できたのかを指標に物事を考えるのです。そうすれば急に人生が楽になります。勉強も何事もそうです。昨日より一つでも知識がついたのか？という指標があれば、成長し続けられ、メンタルも安定します。

最後は「ウサギとお月様」です。辛くなると人は下を向きがちですので、ぜひ月を見るために顔をあげてください。そこにはウサギさんがいます。世の中はこんなに美しく、不思議なのです。そりゃあ、私たちに分からないことはたくさんあるよね、です。

ということで、皆さんもウサギ年なだけにツキ（月）を招き、運を呼ぶ年になりますように。今年もよろしくお願いいたします。

WEBSITE

薬のことなら 薬事日報ウェブサイト

『薬事日報』に掲載される記事を中心に、医薬業界のニュースサイトとして成長を続けています。読者の約８割が医薬業界に属しており、医薬業界のニュースサイトとしては最大規模に成長しています。医薬業界の情報収集にご活用ください。

「薬学生新聞」もウェブサイトに公開中!!

https://www.yakuji.co.jp　薬事日報　検索