

薬機法改正に係るお願いのポイント

1. 薬局企業内ガバナンスに係る規制の強化等については、

- (ア) 薬局事業運営や企業活動の実態を踏まえ、
- (イ) 特定の事業者に負担を強いることがないよう、
- (ウ) 公正で中立的なものとなるよう、

丁寧で慎重なご議論をお願いしたい。

2. 時代が求める機能を発揮できるよう、薬機法等で規定する薬局の構造規制、事業規制その他の規制の見直しについての議論をお願いしたい。

ポジションペーパー（薬機法改正、特にガバナンスの確保に関し）

1. 厚生労働省審議会資料、
 - (ア)「同一法人が複数の薬局を開設する場合においては、管理者と開設者（法人代表）の間の組織的隔たりが大きく、・・・薬機法違反が生じている。」とし、
 - (イ)「製造、流通、販売にかかわる企業の経営者・役員の責務の明確化やその責務を果たすことを促すための措置」として薬機法の改正を提案。
2. 他団体の要望書、
 - (ア)「多店舗展開薬局企業の場合、薬局のガバナンスが機能していない」と断定し、
 - (イ)「開設者並びに管理者の更なる責任の明確化や罰則の強化」を要望。
3. 薬局をめぐる状況や時代に即した適切な議論を行い、薬機法においても薬局のあるべき姿の方向性を示していただきたい。その際、規制の強化や罰則の適用などにおいては、薬局運営、企業経営の実態を踏まえ、また、様々な動きがある中、上記の仮説が将来にわたって正しいものか、十分に検証したうえで適切な判断をお願いしたい。
4. 当協会会員企業の多くは、ガバナンス維持のための様々な方策を講じ、その強化を図りつつある。薬機法、薬剤師法や健康保険法等薬局運営関連法令とともに、会社法やSOX法等企業法制、公益通報者保護法等順守のための組織整備やその運営強化に取り組んでいる。単に「多店舗展開を行っている」という外形的事実で、特定の企業や組織を対象に規制や罰則の強化を行う議論は慎重であるべきではないだろうか。企業活動の実態を十分踏まえ、公正で効率的な企業活動を妨げるような議論とならないようお願いしたい。
5. 多店舗展開により、企業代表者と現場の薬局管理者の間に中間管理者が入り意思の疎通に問題がある前提で資料が作成され、審議会等の議論が進められている。一面の事実だが、こうした組織がもたらす便益にも注目していただきたい。「チェーン薬局における処方箋付け替えなどの問題事案」と審議会資料に明記し薬機法での対応を求めているが、企業側の様々な対応の実態についても考慮し、検討を進めていただきたい。
 - (ア)組織内の様々な役割の者がそれぞれけん制しながらコンプライアンスを確認し、事業運営の適正性が確保されている事実がある。例えば、内部通報・告発のような形で事案が確認され、行政当局に届出が行われている。
 - (イ)また、一つの現場に対する行政や監査人の指導などが企業全体のナレッジとして敷衍・共有されており、その効果は小さくない。
 - (ウ)様々なレベルで継続的コンプライアンス教育が行われている。

6. 公表されている不正請求などに基づく保険医療機関の取り消しの推移などを見ると、調剤の分野は少なく、28年度、全体27件のうち一件（27年度37件中一件、26年度41件中七件）。また、取り消された医療機関を見ると、大組織よりも小さな組織、個人が多く、経営者と事業者の一体化が深刻な状況を招く場合も少なくない。
7. 閣議決定において医療サービスの分野で企業の活力を生かしていくという方向が示された。特に企業が頑張る分野が調剤薬局の経営・運営である。規制や罰則で特定の企業に負担をかけることより、企業活動の中で監査体制や教育等を充実し、ガバナンス強化に誘導することが重要である。特に、上場企業は、株主、金融庁、証券取引委員会、会社法に基づく外部監査人などから様々な監視が行われており、その透明性は高く、問題を起こした場合の社会的制裁は年々重大になっている。
8. 薬機法見直しに合わせ、時代に即した薬局運営となるよう、様々な規制を見直し、患者や地域の思いに積極的に対応できる薬局運営を実現していくことが重要である。例えば、
 - (ア)医療法に病院機能の規定があるように、薬局について「高度薬学管理（機能）薬局」や「健康サポート薬局」を位置づけ、求められる薬局像を明らかにしていく。
 - (イ)一日当たり調剤枚数規制や調剤業務規制の運用（地方厚生局の指導等）を改善するとともに、ICT技術の積極的活用などにより薬局の機能分化を促進する。
 - (ウ)薬局の構造設備等を見直し、より患者や地域に寄り添う薬局の整備を促進する。例えば、調剤室の場所や透視面（ガラス面）については、モニターなどを活用し、薬局運営の自由度も増大させる。
 - (エ)過疎地や在宅に近い場所での薬局運営を可能にし、地域包括ケアにも積極的に貢献できるよう、保育所運営において「分園」制度があるように、薬局運営においてもサテライト薬局制度（仮称）を検討し、地域への広がり求めていく。
 - (オ)薬局は、医療法上、病院・診療所同様「医療提供施設」として扱われるものの、建築基準法では「物販店舗」として分類されることから、市街化調整区域、第一種低層住居専用地域においては店舗建築規制がある。病院・診療所と同様整備しやすくし、過疎や在宅医療対策の推進を図る必要がある。
9. なお、薬局整備について「計画」手法を持ち込む要望があるようだが、開設の自由度を増し、コストを低減するような形で薬局過疎対策や在宅対策を推進していくことが重要である。社会主義的政策は、こうした努力をしてなお必要であれば検討してはどうか。

健康保険法等に基づく監査及びそれに基づく保険指定取消し等

指導・監査等の実施状況等の年度推移

区分	保険医療機関等 (単位:件)					保険医等 (単位:人)						
	年度	24	25	26	27	28	年度	24	25	26	27	28
監査	医科	53	37	35	37	28	医科	147	101	112	78	103
	歯科	35	47	45	45	39	歯科	78	98	148	81	120
	薬局	9	10	7	8	7	薬局	17	33	32	22	40
	計	97	94	87	90	74	計	242	232	292	181	263
取消 (取消相当含む)	医科	42	37	15	10	8	医科	12	9	8	7	6
	歯科	22	21	19	26	18	歯科	24	16	14	18	14
	薬局	8	1	7	1	1	薬局	6	1	8	1	1
	計	72	59	41	37	27	計	42	26	30	26	21

資料出所 厚生労働省 「保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について」

(取り消し事例)

はまゆう薬局	宮崎県	平成 28 年 7 月 28 日
三原薬局	東京都	平成 28 年 3 月 18 日
スピード調剤川又薬局	岩手県	平成 26 年 10 月 22 日
福岡調剤薬局	岩手県	平成 26 年 10 月 22 日
いとう調剤薬局	東京都	平成 26 年 7 月 25 日
アスコ薬局	東京都	平成 26 年 12 月 19 日
こまくさ薬局大垣店	岐阜県	平成 27 年 3 月 11 日
りんご薬局	大阪府	平成 26 年 7 月 7 日
ひむか 24 時間薬局	宮崎県	平成 26 年 10 月 22 日
後藤薬局下郡店	大分県	平成 25 年 12 月 16 日

経済財政運営と改革の基本方針 2015（閣議決定）

国と地方の歳出は様々な公共サービスを行うためのものであり、国民生活に密接に関わるものであるため、歳出改革は国民の幅広い参加を求めていく必要がある。今回取り組もうとする歳出改革は公共サービスの無駄をなくし、質を改善するため、広く国民、企業、地方自治体等が自ら意欲を持って参加することを促し、民間の活力を活かしながら歳出を抑制する社会改革である。国、地方、民間が一体となって以下の「公的サービスの産業化」、「インセンティブ改革」、「公共サービスのイノベーション」に取り組む。

① 公的サービスの産業化

公共サービス（医療・介護、子育てなどの社会保障サービスを含む。以下同じ。）及びそれと密接に関わる周辺サービスについて、民間企業等が公的主体と協力して担うことにより、選択肢を多様化するとともに、サービスを効率化する。

② インセンティブ改革

政府はもとより、国民、企業、自治体等が自ら無駄をなくし、公共サービスの質の向上に取り組む意欲を喚起し、公共サービスの量的な増大を抑制する。

③ 公共サービスのイノベーション

このような取組の基盤としての徹底した情報開示（見える化）、業務の簡素化・標準化、先進的な取組の普及、展開を進める。

経済財政運営と改革の基本方針 2018 及び 2017（閣議決定）

（2018）

このほか、セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。

（2017）

このほか、セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。