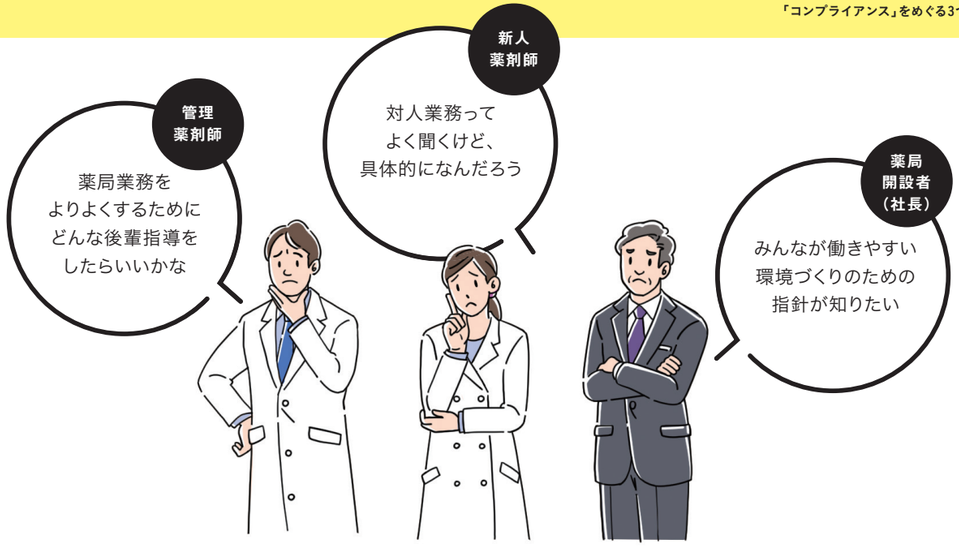
Not“服薬” About“法的“

「コンプライアンス」をめぐる3つの視点

監修：赤羽根秀宜先生（薬剤師、弁護士／中外合同法律事務所）

薬局現場で「コンプライアンス」といえば、最初にイメージするのは服薬コンプライアンスではないでしょうか。
今後もいっそう推進される薬剤師の対人業務。服薬フォローの義務化や医師の業務移管（タスクシフティング）をはじめとするさまざまな法律・制度が整備されていく中、もう1つ重要な「コンプライアンス」があります。
それが“法的”コンプライアンス。新人薬剤師・管理薬剤師・薬局経営者の3つの視点で、
対人業務の推進になぜコンプライアンスが重要なのか、現場はどう変わっていくのかみてみましょう。



対人業務をめぐる 薬の「今」

対人業務の推進に関わるさまざまな法律・制度の動向を見てみましょう

製薬業界の動向

2019年10月 全面施行

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

［目的］製薬企業・卸などの「販売情報提供活動」の適正化（2018年9月施行）
［内容］製品の販売に関する情報提供を適切に実施するため社内体制の整備等
社内教育の実施、資材の適切性の確保等

▼

- 特徴1 資材や活動を定期的に調査・監視する部門（販売情報提供監督部門）を設置
- 特徴2 上記部門をさらに監督する「審査・監督委員会」を設ける

適切な活動のために・・・
- 人事評価制度の構築
- 教育の実施
- 業務記録の作成と管理

などが重要なのか。薬局経営にも通じるものがあるな

2019年10月 スタート

販売情報提供活動監視事業（広告活動監視モニター事業）全国の医療機関からの報告を受け付ける体制整備

2016年にモニター配置施設において始まった制度。2019年度より事業を拡充し、大型総合病院だけでなく慢性疾患や精神疾患などの患者がいる中規模病院にもモニターを配置。すべての医療機関からの報告を受け付ける体制に。

医療機関 医師の働き方改革が推進する薬剤師の対人業務

厚生労働省による、日本薬剤師会及び日本病院薬剤師会への「薬剤師にタスクシフト可能と考えられる医師や医師以外の職種が担う業務」のヒアリング内容の一部です。

- 薬物療法のモニタリングとそれに伴う処方内容の見直しの提案
- 入退院時の医療機関と薬局間及び、医療機関と他の医療機関間の薬物療法に関する情報連携
- 薬剤の適正使用のための実技指導の実施

出典：「医師の働き方改革を進めるためのタスク・シフティングに関するヒアリング」（厚生労働省）

こうした業務は薬局だけだと無理ですね。一元的・継続的な薬物療法を提供していくにあたり、医師をはじめ他職種や、病院や福祉・介護に関わる施設と連携するための情報取扱いのポイントなど、注意点も多々ありそうです

薬剤師・薬局の動向

医薬品医療機器等法	2019年秋現在、改正案が臨時国会にて審議
薬剤師法	

＋ 特に対人業務の推進に伴い関わりが深くなる法律

食品衛生法	栄養機能食品やサプリメントの販売・広告掲示などの健康サポート機能	2018年6月から段階的に施行
健康増進法		2020年4月までに段階的に施行
個人情報保護法	在宅医療の推進など、より患者さんの生活や個人情報に関わる業務が増えることもあり、情報の取扱いに関するリテラシー強化	2017年に改正法が全面施行

薬剤師法や薬機法のほか、0402通知など対人業務の促進に関する動きは日々耳にします。
健康サポートに関する業務が進む中、食品衛生法や健康増進法は食品やサプリの販売時のポップの表記などに関わりそうです。個人情報保護法の改正は「保険番号は個人情報か？」といった薬局業務や、在宅医療など多職種で情報を扱う場面も増える中、押さえておく内容です

こうした対人業務の推進に伴い、大切なものそれが「コンプライアンス」です！