

これまでの議論のまとめ（在宅医療における薬剤提供のあり方について）

1. 在宅医療における薬剤提供について

- 在宅医療において薬物療法の重要性は高く、医薬品の適正使用や薬物療法の質の向上のため、薬局薬剤師の職能を活かしつつ、チーム医療として医療機関、薬局、訪問看護ステーション等により在宅医療が提供されるべきである。
- 一方で、令和5年度の規制改革実施計画において、「在宅患者への薬物治療の提供については、訪問看護師が訪問した際に患者が薬剤を入手できていないなど、患者の症状変化に対する迅速な薬物治療を受けられない場合があるとの声がある。これについては、夜間・休日などを中心に、薬剤の投与に必要な医師の指示が得られない、指示が得られたとしても処方箋が円滑に発行されない、処方箋が発行されたとしても薬局の営業時間外であり薬剤を入手できないなど様々な要因によるものとの意見がある。」¹とされており、在宅医療の実施状況については地域により異なることや、地域の多職種連携の重要性などを考慮し、在宅患者が適時に必要な薬剤を入手できないことがないように、必要な対応について検討を進めることとされていたところである。
- このような経緯を踏まえ、本検討会において、夜間・休日や臨時の対応も含めた在宅医療における薬剤提供のあり方について検討を行った。
- 検討に当たっては、令和5年度の厚生労働科学特別研究（在宅医療における薬剤師と関係職種の連携の実態把握及び推進のための調査研究（研究代表者：渡邊 伸一（帝京平成大学薬学部 教授））による在宅患者への薬物治

¹ 規制改革実施計画においては、「このような背景の下、訪問看護ステーションに必要最低限の薬剤を配置し夜間・休日などの患者の急変に対応したいとの提案があり、これに対して、医師、薬剤師、看護師が連携し、緊急時に対応可能な体制を構築すること、医師があらかじめ処方し、当該医師自ら又は薬剤師が調剤した薬剤を患者宅等に保管しておくこと、OTC医薬品を使用することや地域において24時間対応が可能な薬局を確保することで対応できるのではないかなどの意見があった。」ということも記載されている。

療提供に関する実態調査の結果も参考にした。

- 当該調査結果を踏まえると、多くの在宅患者については、円滑に薬剤提供の対応ができており、例えば、関係者の連携の下、事前の対策として、あらかじめ処方・調剤済の薬剤を患者宅等に配置している事例等があった。
- 一方で、調査回答における訪問件数全体と比較すると少数ではある²が、患者の状態の変化により緊急に薬剤提供が必要となった場合に円滑に薬剤を提供できなかった事例³が報告された。これらの事例においては、薬局と訪問看護ステーションが連携できていなかった事例や昨今の医薬品の供給不安等により薬局に在庫がなかった事例が含まれていた。
- また、薬剤を円滑に供給できなかった事例が生じた場合でも薬局へ情報が共有されていない場合があることや、医療機関、薬局、訪問看護ステーションにおいて事前に患者の状態が変化し薬剤や医療材料が必要となった場合の対応手順について申し合わせがない場合⁴も一定存在しており、薬局、医療機関、訪問看護ステーションの関係者の連携が必ずしも十分ではないと考えられる状況であった。
- このような調査結果も踏まえ、本検討会で議論したところ、在宅医療における薬剤提供のあり方について、以下のような意見があった。
 - 在宅患者への対応において薬剤師に訪問の指示が出ておらず、通常の外来患者と同じように処方箋が持ち込まれる場合がある。薬剤師による訪問薬剤管理指導や薬剤配送の対応が在宅チーム医療の中に含まれていないため、こ

² 調査結果では、訪問看護回数のうち、過去1年間に利用者（患者）の状態が変化し迅速な対応が必要になった事態における訪問回数が占める割合は小さく（中央値 0.78%）、輸液・薬剤が入手できず速やかに対応できなかった回数が0でない事業所は16（約16%）あり、訪問回数に占める割合の中央値は0.17%であった（全事業所の中央値は0）。

³ 調査結果では、入手できなかった主な医薬品の種類は、解熱鎮痛剤、輸液（体液維持剤）、医療用麻薬等。

⁴ 調査結果では、薬局の営業時間外を含めて、利用者（患者）の状態が変化し迅速な対応が必要になった事態において薬剤や医療材料が必要となった場合の対応手順について、薬局と申し合わせがない事業所が約46%であった。

のような場合において在宅患者への薬剤提供に関する課題があるならば、その具体的状況を踏まえ、原因を分析して対策を検討することが必要。(在宅患者については、薬局が普段から訪問対応を実施している場合とそうでない場合があり、後者の場合は、薬局では外来患者と同様の対応となり、緊急時に連絡があった場合に、処方された医薬品について薬局の在庫がない場合や、薬剤の配送に対応できる状況にない場合がある。)

- 在宅患者が適時必要な薬剤を入手できるよう夜間・休日の対応を行う薬局を含めた地域の体制整備は、国民が安心して在宅で療養するために非常に重要。
- 医師、薬剤師、訪問看護師で連携を取り、情報を共有することで、夜間休日に患者の薬がない状況が減り、また、時間外に対応しないといけない状況も減ると考えられる。各職種の専門性を活かしながら、患者のために事前に対策することが重要であり、事前に問題が起きないようにどう対応していくのかを専門職で話し合うことが重要。
- 効率的かつ迅速に患者への薬剤提供が可能となるよう、事前に医師、薬局薬剤師、訪問看護師間で対処方法を取り決める体制の構築の検討も必要ではないか。
- 地域の在宅医療等に関する会議に薬局薬剤師の参加を促す必要があるのではないか。開催に当たっては、WEB会議による開催など、薬局薬剤師が参加しやすい環境を整えることも必要ではないか。
- 薬局機能情報提供制度や薬剤師会からの情報発信等により薬局の情報が周知され、医師、訪問看護師等が薬局の状況を確認できるようになれば、薬局との連携が難しい状況も解決できるのではないか。
- 薬局の夜間・休日対応は地域による差が大きく、うまくいっていない地域こそ薬局と訪問看護ステーションの協力が必要ではないか。
- 地域ごとに医療提供体制が異なっていることを踏まえた検討が必要ではないか。
- 薬剤提供ができなかった場合において、訪問看護師からそのことに関する

処方医への情報共有は不可欠である。

- 現在起こっている医薬品供給不安に加え、土日祝日の配送取りやめを含む配送頻度の減少、配送拠点の集約による配送されるまでの時間の増加など医薬品卸による配送状況について、行政も含む地域の関係者が把握しておくことが必要である。
- 以上より、在宅医療における薬剤提供に係る課題の解決については、薬局と医療機関、訪問看護ステーションの連携体制を構築することが最も効果的であると考えられた。また、普段、薬局が訪問対応ではなく外来と同様の対応をしている患者への対応についても、薬局薬剤師が在宅対応を実施すること等の事前の連携体制構築が必要と考えられる。
- 特に、薬局において、緊急時の対応が困難となることが想定される場合には、事前に医療機関、他の近隣薬局、訪問看護ステーションと連携し、患者ごとに緊急時の対応体制を構築しておくことが重要であると考えられる。
- 地域における夜間・休日対応や在宅対応に係る薬局の対応状況については、地域薬剤師会において、薬剤師会会員が所属しない薬局も含め、リストを作成し、地域薬剤師会のホームページ等で公表している。連携推進のために、こうした情報について、医療関係者等への周知が必要と考えられる。
- また、地域住民等への周知をより効果的に実施するために、行政機関のホームページ等による周知の活用も検討することが望ましい。
- 以上を踏まえ、地域における在宅医療における薬剤提供体制に係る課題への対応について、次のとおりまとめる。

2. 地域の状況に応じた在宅医療における薬剤提供体制に係る課題への対応

(1) 地域における在宅患者への薬剤提供体制の構築・強化

- 在宅医療における医療提供体制は地域包括ケアシステムの考え方にに基づき、それぞれの専門家がサービス担当者会議等で議論を行い、連携協力し、患者に専門サービスを提供することが、地域住民の最も大きな利益となる。
- 在宅医療において薬物治療を円滑に実施するためには、医師や看護師だけ

でなく、薬剤師の関与は最重要であり⁵、関係職種が連携しながら、夜間・休日対応を含めた在宅医療に係る薬剤提供体制をそれぞれの地域において継続的に構築・強化していく必要がある。

- 一方で、在宅医療における薬剤提供に係る多職種連携については、必ずしも十分ではない状況であると考えられる。
- また、地域ごとに在宅医療のニーズや医療提供体制等は大きく異なり、薬剤提供に係る課題も異なっていると考えられることから、薬剤提供に関する課題を解決するためには、それぞれの地域において、行政を含めた関係者による協議により、地域の実情を踏まえた対応を検討、実施することが必要である。⁶
- その際、各地域だけでは解決できない課題に対応できるよう、都道府県等レベルでの協議と地域レベルの協議を連動させて、医療・介護を含めた在宅医療に係る薬剤提供体制を構築していくことが重要である。
- 具体的には、都道府県等のレベルでは、地域における在宅患者への薬剤提供体制の実態を把握し、円滑な薬剤提供に必要な体制構築に係る課題の抽出を行い、行政、医師会や薬剤師会等の関係団体を含む有識者等の協議等により、医療計画と連動しながら、必要な方策を検討する。各地域（在宅医療の圏域や市町村単位を想定）では、都道府県等のレベルの協議結果を踏まえて、必要な薬剤提供体制やその構築・強化の方策、連携のための具体的な情報共有等について、行政、地域医師会や地域薬剤師会等を含めた関係者で協議し、体制の強化を図ることが考えられる。⁷
- 在宅医療においては、医師、薬剤師、訪問看護師等が連携して、それぞれの専門性に基づき必要な役割を果たしていくことが必要であり、薬剤提供や

⁵ 薬局薬剤師が在宅患者への薬剤提供に対して積極的に対応していく必要がある。

⁶ 協議については、地域における在宅医療に係る協議の場を活用することが考えられる。

⁷ 必要に応じ隣接する都道府県等との連携について検討することが考えられる。

服薬管理、指導について薬剤師が必要に応じて訪問して対応する⁸ことも含め、しっかり関与して対応できる体制を確保することが重要である。上記の都道府県等のレベル及び地域レベルの在宅患者への薬剤提供体制の構築・強化についても、これを前提に検討する必要がある。

- 特に、現時点では多職種連携が十分になされていない地域や、そもそも医療機関と薬局しかない、医療機関と訪問看護ステーションしかない地域も存在しており、地域の状況に応じて、どのような多職種連携をして薬剤提供体制を構築するのかを検討する必要がある。
- また、地域の在宅医療を取り巻く環境は常に変化していくことも考えられることから、行政を含めた関係者で継続的に実態の把握と、それに基づく体制の見直しを実施することが必要である。
- 上記による地域における在宅患者への薬剤提供体制の構築・強化を実現するためには、日本薬剤師会・都道府県薬剤師会・地域薬剤師会、日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会や地域の薬局が当事者意識を持って取り組んでいくべきである。

【在宅医療における薬剤提供体制の構築・強化のための方策（例）】

- ・ 地域の在宅医療における薬剤提供体制の実態の継続的な把握
- ・ 個別患者への対応で薬剤提供に課題が生じた場合の地域レベルでの対応方法をあらかじめ決定・周知
- ・ 地域における在宅医療等に関する協議等への薬局薬剤師の参加
- ・ 地域薬剤師会による在宅対応薬局の一覧（会員、非会員薬局問わず、対応可能なサービスの内容や連絡先に係る情報を含む）の公表
- ・ 薬局間連携体制の構築（医薬品の融通、輪番体制の構築等）
- ・ 地域薬剤師会による薬剤提供に係る課題に関する相談窓口の設置・公表、

⁸ 薬局薬剤師による在宅対応については、在宅患者の療養を担う医師による訪問の指示が必要。

地域の関係者への周知

- ・多職種で共有すべき情報や共有方法を整理し、あらかじめ地域の関係者で共有
- ・多職種を対象とした研修会等の実施（行政も積極的に関与することが望ましい）

（２）個別の在宅患者への対応において薬剤提供の課題が生じた場合の対応

- （１）の対応により地域において在宅患者への薬剤提供体制の構築・強化を推進している場合であっても、地域によってはその構築・強化の過程において、個別の在宅患者への対応において薬剤提供が円滑にできないような事態が生じてしまうことはあり得る。
- そのような事態が生じた場合は、まずは個別の患者の状況を踏まえ、当該患者の在宅療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師等によりサービス担当者会議等で協議して、関係者の連携等による対応を検討することが求められる。
- なお、在宅患者であっても医師から薬局薬剤師に対し訪問薬剤管理指導の指示が出ていない場合もある。そのような場合においては、薬局が臨時的に対応することが困難な場合もあると考えられることから、医師が必要と認めうる場合において、まずは訪問薬剤管理指導の対象にするための調整を行うことが必要である。⁹
- 在宅療養を担う医師、薬剤師、訪問看護師等による協議においては、個別の患者への対応で薬剤提供に課題が生じた場合の対応について地域でその実情に応じた解決策をあらかじめ協議した結果に基づき、患者の状態や状況を

⁹ 調整の結果、医師が薬局薬剤師による訪問薬剤管理指導又は居宅療養管理指導を指示しないことになった場合（薬局は外来調剤としての対応となる）でも、あらかじめ処方・調剤した薬剤を患者宅へ配置することや、緊急に必要となった場合に備えて薬剤の配送に対応するための体制を関係者間で取り決めておく必要がある。また、薬局が他の薬局と連携して対応する場合は、薬局薬剤師同士で必要な情報（在宅患者の状況や多職種の関わり等の状況等）を共有しておくことが重要である。

踏まえ、具体的に薬剤師の関与による円滑な薬剤提供を実施できるようにするための対応策を検討することが必要であり、薬剤師から医師への働きかけなど必要な対応を協議していくことも重要である。

【個別の在宅患者への対応方法（例）】

- ・ 地域薬剤師会への情報提供・相談
- ・ あらかじめ休日や夜間に急な対応が必要になった場合の連絡方法・対応方法を協議しておく
- ・ （通常対応している薬局が対応できない場合）臨時的な対応が可能な薬局との連携体制の確保
- ・ あらかじめ処方・調剤した薬剤を患者宅へ配置すること¹⁰
- ・ 患者宅にある一般用医薬品の活用¹¹

（3）上記（1）及び（2）によっても困難な事態が生じた場合の対応

- 上記の対応によって、医師、薬剤師、訪問看護師があらかじめ連携したり、緊急時の対応について事前に検討したりすることで、ほとんどの場合は薬剤提供体制を構築できるものと考えられる。
- しかしながら、地域によっては緊急時における薬局による臨時の処方に対応するための体制の構築・強化に時間を要することや、過疎化の進展に伴い広域での体制構築が必要になることも想定され、個別の患者の状態、状況によっては、患者宅にあらかじめ処方、調剤された薬剤を配置しておくことや一般用医薬品により臨時的に対応することが困難な場合もあると考えられる。
- このような場合においては、まずは医師による診断と投薬等の対応ができないかを改めて検討した上で、当該患者の療養を担う医師、薬剤師、訪問看

¹⁰ 医薬品供給における流通環境の問題や財政上の観点から利用されない残薬が多く発生する可能性が生じることにも留意が必要との意見や、症状がない状況で多くの患者に実施することにより患者負担及び国民医療費の増加が懸念されるとの意見があった。

¹¹ 近隣に薬局がないことや購入しに行くことが困難な状況にある場合など、患者、その家族等が一般用医薬品を入手困難な場合もあるとの意見があった。

護師等の協議により、以下の対応の実施を検討することも考えられる。

- ・ 医師の診療により、在宅療養中の患者の急な状態の変化時に投薬又は医薬品の使用を伴う処置が必要となった場合において、当該医薬品を円滑に入手することができないことが想定されることから、事前に訪問看護ステーションに当該医薬品を準備しておく。
 - ・ 上記の「急な状態の変化」とは、在宅療養を継続する程度の状態の変化であって、医師ではなく訪問看護師であっても明確に判断できるような変化に限る。
 - ・ 実際に医師の診療により医薬品が必要となり、他に当該医薬品を円滑に入手する手段がない場合は、訪問看護師が、当該医師の指示に基づき、事前に訪問看護ステーションに準備しておいた当該医薬品について、使用前に当該医師又は薬剤師に確認した後に、患者に投薬または当該医薬品の使用を伴う処置を行う。
- ただし、当該対応については継続して実施することを想定したものではなく、体制が構築・強化されるまでの臨時的な対応である。在宅患者が安全な在宅医療を受けられるようにするため、また、地域の医療資源を有効に活用するためにも、そのような事態が可能な限り発生しないよう、事前に対処することが重要であり、速やかに、改善策について検討することが必要である。また、実施に当たっては、あらかじめ、行政や地域の関係団体等に当該対応を実施することを報告の上、実施状況についても定期的に共有するべきである。
- 行政においては、当該情報について監視指導や地域での在宅患者に対する薬剤提供体制の構築に活用すべきである。
- 医薬品の卸売販売業者による医薬品の販売先について、自らの判断で医薬品の処方・調剤を行うことが想定されない指定訪問看護事業者は原則として販売先に含まれていないが、消毒用医薬品のほか、臨時応急の処置や褥瘡の予防・処置として必要なグリセリン浣腸液、白色ワセリン等を販売することは既に認められている。

- 令和5年度に実施された厚生労働科学特別研究における調査によると、調査対象となった訪問看護ステーションにおいて、利用者（患者）の状態が変化し迅速な対応が必要になった事態において、輸液・薬剤が入手できず速やかに対応できなかった個別事例で必要となった医薬品の種類については、解熱鎮痛剤（4件）、輸液（体液維持剤）（4件）、医療用麻薬（5件）等であった。
- また、検討会では、上記以外に、軟膏（非ステロイド系消炎外用薬）、下剤、感冒薬も必要であるとの意見があった。
- 上記の対応の対象とする医薬品については、
 - ・在宅療養中の患者において、在宅療養を継続する程度の事前に推定されなかった状態の変化が生じた場合に、医師の指示により処置・投薬で対応する際に必要と考えられる医薬品であること
 - ・事前の処方・調剤による患者宅への配置が馴染まない医薬品であること
 - ・対応できる一般用医薬品がない効能・効果を有する医薬品であること
 - ・特別な保管・管理が必要である医薬品ではないことが必要であると考えられる。
- 上記の医薬品のうち、医療用麻薬については法律に基づき施用できる者や所持できる者が厳に制限されている等、極めて厳格な管理が必要な薬剤であり、特別な保管・管理が必要な医薬品に該当する。また、軟膏（非ステロイド系消炎外用薬）、下剤については、薬剤が必要となる疾患・症状を踏まえると事前に処方・調剤した薬剤を配置することが適切であるほか、解熱鎮痛剤、感冒薬については事前に処方・調剤した薬剤を配置することに加え、一般用医薬品でも対応可能とも考えられる。以上より、上記の臨時的な対応は、輸液（体液維持剤）を対象として検討することが考えられる。
- また、訪問看護ステーション内で保管する医薬品については、訪問看護ステーションが卸売販売業者から購入し、訪問看護ステーションの責任・負担において保管・管理を実施することとすべきである。
- 厚生労働省においては、上記の臨時的な対応が現行法令に基づき適切に実

施されるよう、訪問看護ステーションにおける医薬品の保管方法や留意事項（輸液投与に必要な留置針や点滴ルート等の入手方法¹²を含む）、行政や地域の関係団体等への報告方法、報告事項等について必要なことを示すべきである。併せて、各種法令、医療保険上の対応について整理し、明確化することも必要と考える。

- また、当該対応が適切に実施されるよう、都道府県等の薬事担当部局に加え、医療・介護等の関係部局にも周知し、理解いただくことも重要である。

（４）今後さらに検討が必要と考えられる事項

- 本検討会においては、在宅医療における円滑な薬物治療の提供のため、地域における医薬品提供体制のあり方について検討を実施してきた。
- 前述のとおり、地域ごとに在宅医療をとりまく状況は大きく異なり、また、今後、人口構成の変化を踏まえた環境の変化が想定され、関係者の連携はさらに重要になってくると考えられることから、本とりまとめを参考にしつつ、各地域において行政を含めた関係者¹³が連携しながら、その地域の実情に応じ、継続的に医薬品提供体制の構築・強化に取り組んでいくことが重要である。
- このため、臨時的な対応についても、その実施状況等を継続的に把握し、必要に応じ見直すことも必要と考えられる。
- 厚生労働省においても、全国の在宅医療における薬剤提供体制に係る状況を把握し、必要に応じて対応を見直していくことも重要である。
- また、（３）の臨時的な対応について、輸液（体液維持剤）以外の医薬品を対象とすることについて、法令上の整理、臨時的な対応の必要性、合理性の検証等を行うことを求める意見があった。

¹² 現時点でも訪問看護事業所はこれらの医療機器等を購入し、保管可能。

¹³ 地域薬剤師会のみならず、地域薬剤師会の会員が所属しない関係団体（（一社）日本保険薬局協会、（一社）日本チェーンドラッグストア協会等）等の薬局も含め、地域の薬局薬剤師が当事者としての意識を持ってしっかり対応していくことが必要である。

- さらに、地域によっては、薬局は存在するが訪問看護ステーションが存在しない地域もあるなど、上記だけでは対応しきれない場合もあると考えられる。
- その他、本検討会では、構成員から、
 - ・ 今後、訪問看護ステーションが減少する地域もあると考えられることから、薬剤師にもう少し機能を幅広く持たせて、例えば、医師の指示の下で輸液交換などをするという対応も必要ではないか¹⁴
 - ・ 患者宅等で薬剤師が実施することができる調剤業務の範囲について見直しが必要ではないか
 - ・ 保険医が処方箋を交付することができる注射薬（保険薬局で保険調剤が可能な注射薬）の種類を見直し、保険薬局が対応できる事例を増やすなどの対応も必要ではないか
 - ・ 離島やへき地など医療資源が乏しい地域への対応策の検討は非常に重要であり、臨時的に営業する薬局の開設を認め、構造設備についても一定程度緩和することを検討すべきではないかといった意見もあった。
- 厚生労働省においては、こういった意見も参考にしつつ、引き続き必要な対応について検討していくべきであるとする。

¹⁴ 検討会では、医師の指示に基づき輸液交換を実施する場合、看護師は、その機能によって、単にボトル交換を行うだけでなく、穿刺部の漏れや固定、輸液ライン、姿勢による滴下の変化等を確認し、アセスメント、必要に応じて固定のし直しや差し替えを実施しているとの意見もあった。