

医療情報
ヘッドライン

薬剤師不在時のOTC薬取扱いや 医薬品等の適正広告基準について討議

▶厚生労働省

緩和ケア提供体制、人材育成等について 実地調査を踏まえ、検討会運営を見直し

▶厚生労働省

経営
TOPICS

統計調査資料

介護給付費実態調査月報（平成27年12月審査分）

経営情報
レポート

在宅医療に取り組む診療所のための
ターミナルケア体制への対応策

経営
データベース

ジャンル:リスクマネジメント サブジャンル:医療事故防止対策
診療部門における事故防止のポイント
医療廃棄物処理のリスクマネジメント

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

薬剤師不在時の OTC 薬取扱いや 医薬品等の適正広告基準について討議

薬局の店頭での、かかりつけ薬剤師による 24 時間対応、さらに在宅対応や患者との対話による患者情報の把握、薬剤師確保など薬局・ドラッグストア経営に難題が直面している。中でも患者対応は、患者が店頭での待ち時間が長いケースもあり深刻だ。内閣府が 3 月 17 日、規制改革会議の下部組織「健康・医療ワーキング・グループ (WG)」を開催し、

- ① 薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取り扱いの見直し
- ② 一般用医薬品および指定医薬部外品の広告基準などの見直し

に関し、厚生労働省へ見解を求めた。

■日本OTC医薬品協会が要望書を提出

この 2 つのテーマに対して、これまでも何度か直面し、今回の診療報酬改定で WG から指摘された事項について、厚労省はそれぞれ見解を示し「規制の見直し」へ舵を切ろうとしている。たとえば日本 OTC 医薬品協会が昨年 12 月、今年 2 月にも「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン」と同程度に詳細かつ具体的に適正基準を解説した通知等を別途、厚労省へ要望書を提出している。

①については、いわゆる「OTC 医薬品」の店頭での扱いのことを指している。OTC は医師に処方してもらう「医療用医薬品」ではなく、薬局やドラッグストアなどで自己管理、自己治療として自分で選び購入する「一般用医薬品」と「要指導医薬品」のこと。英語の「Over The Counter (オーバー・ザ・カウンター)」の略語で、対面販売で薬を買うこと

を意味している。これまで「大衆薬」や「市販薬」とも呼ばれていたが、最近、国際的表現の「OTC 医薬品」という呼称が使われるようになってきている。

■患者が納得できるか否かがカギ

①では、「薬剤師不在時に一定の条件のもとで、登録販売者が第 2 類、第 3 類の一般用医薬品を販売できるような規制の見直し」が指摘されている。それに対して厚労省は、次の点などに留意しながら、「規制の見直しを検討したい」との考えを示した。

- かかりつけ薬剤師・薬局の役割を果たすことを前提とし、薬剤師の不在理由が、処方せんを持つ患者に対し、納得できる、薬局の調剤応需体制の確保とのバランス。
- 薬剤師不在時に、調剤を受けられない旨を患者にわかりやすく知らせる手段。
- 薬剤師不在時に登録販売者が一般用医薬品を販売しようとする場合の、調剤室と調剤された薬剤の販売に関する設備を閉鎖するなどの措置。

②では、セルフメディケーションの推進やインターネットの活用などによって広告のあり方が変化している状況のもと、「現行の医薬品等適正広告基準のすみやかな見直し」を指摘されている。

それに対し厚労省は、「一般用医薬品広告の指導監査のあり方については、2016 年度から検討の場を設け、一般用医薬品などの業界関係者の意見も聴取したうえで検討することを考えている」との意向を示した。

緩和ケア提供体制、人材育成等について 実地調査を踏まえ、検討会運営を見直し

厚生労働省は3月16日、「緩和ケア推進検討会」を開催し、以下について議論した。

①緩和ケア推進検討会報告書案

②今後の緩和ケアのあり方案

緩和ケアについては、「【緩和ケア診療加算】を算定する拠点病院が半数に満たない」、「身体的・精神的・心理的苦痛の緩和が十分に行われていないがん患者が3~4割いる」などの課題があり、特に外来患者に対する緩和ケアの充実が求められている。

■緩和ケア提供体制の実地調査結果を報告

2014年の3月、同検討会の下部にWG（ワーキンググループ）が設けられ実地調査が行われた。目的は「拠点病院の緩和ケア提供体制における実地調査」だった。この調査結果の報告は「がん患者とその家族への適切な緩和ケアの提供の達成度にはばらつきがある」、しかし「全体としては極めて不十分と言っても過言ではない」とマイナス点のついた総括だった。このため検討会委員から「継続して調査すべき」、「抜き打ち検査も必要」などと厳しく対処すべきとの声が相次いだ、等の経緯が現在まで引きずられ、それが「検討会の見直し」の布石となったとされる。

そこで今後検討すべき課題として、以下に重点を置くことが決定された。

①拠点病院の緩和ケア提供体制のあり方

②拠点病院以外の医療機関の緩和ケア提供体制のあり方

③すべての医療従事者が基本的な緩和ケアを身につけるための方策

報告書では検討会の内容や実地調査の結果を踏まえ、拠点病院の緩和ケア、都道府県拠点病院の緩和ケアセンター、緩和ケア人材育成などについて現状把握、課題、実施すべき取り組みをまとめている。

①では、実施すべき取り組みとして「緩和ケア研修会」があげられている。これは、2008年に開始し、医師・歯科医師に緩和ケアの知識・技術の普及を行うものである。

2014年9月の時点で、拠点病院でがん患者の主治医・担当医になる者で、研修を終了したのは約33%だった。そのため、各拠点病院が2017年6月までに、9割以上が受講完了するという目標達成に向けた研修終了計画書を提出。これに対し厚労省は、「拠点病院の緩和ケア提供体制のあり方（緩和ケアセンターの運営や苦痛のスクリーニングの実施体制など）」、「拠点病院以外の医療機関の緩和ケア提供体制のあり方」、「すべての医療従事者が基本的な緩和ケアを身につけるための方策」を挙げた。

②については、緩和ケアの現状と課題に関し、約4分の3のがん患者は拠点病院以外で看取られているため、拠点病院以外の医療機関の緩和ケア充実の重要性を挙げた。さらに、中小病院などは、がん以外の患者も多いと推測され、WHOの定義では、緩和ケアの対象患者は特定の疾患に限らないと報告。がん患者の緩和に加え、心血管疾患患者などの緩和ケアの検討が必要と指摘している。

これらを踏まえ、厚労省は今後の議論の進め方について、「検討会の運営の見直し」を提案した。

介護給付費実態調査月報 (平成27年12月審査分)

調査の概要

介護給付費等実態調査は、介護サービスに係る給付費等の状況を把握し、介護報酬の改定など、介護保険制度の円滑な運営及び政策の立案に必要な基礎資料を得ることを目的とし、平成13年5月審査分より調査を実施している。

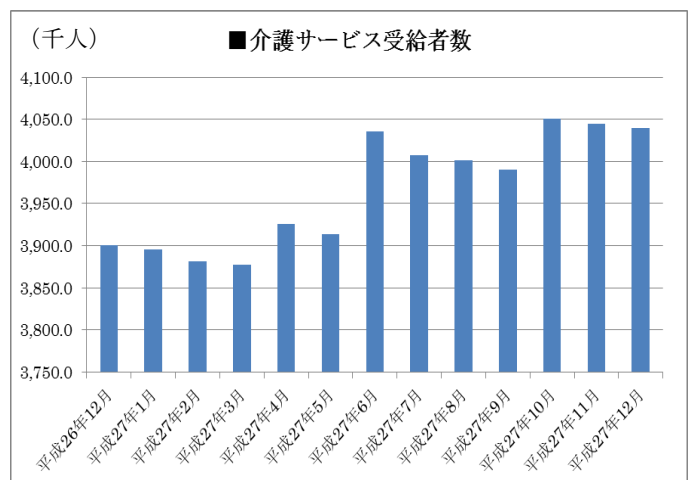
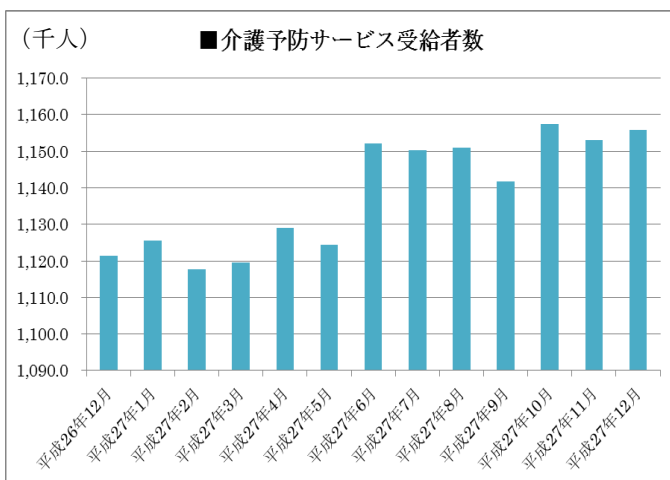
各都道府県国民健康保険団体連合会が審査した介護給付費明細書、介護予防・日常生活支援総合事業費明細書、給付管理票等を集計対象とし、過誤・再審査分を含まない原審査分について集計している。

ただし、福祉用具購入費、住宅改修費など市町村が直接支払う費用（償還払い）は含まない。

結果の概要

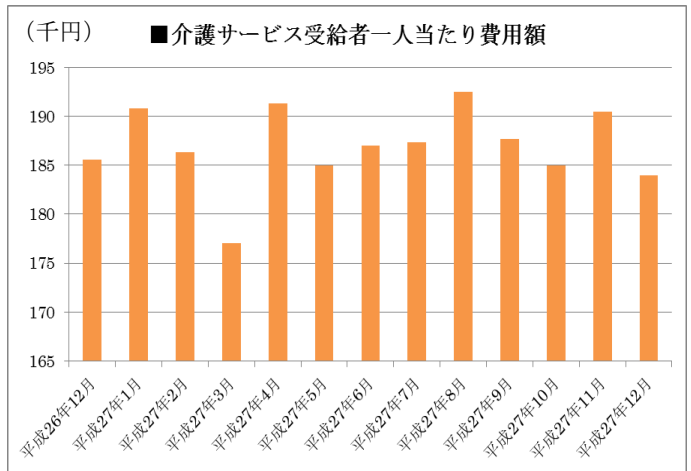
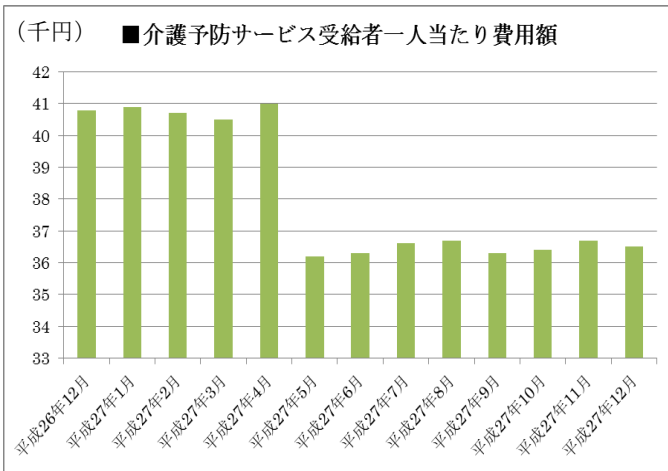
1 受給者数

全国の受給者総数は、複数サービスを受けた者については名寄せを行った結果、介護予防サービスでは1155.9千人、介護サービスでは4039.7千人となっている。



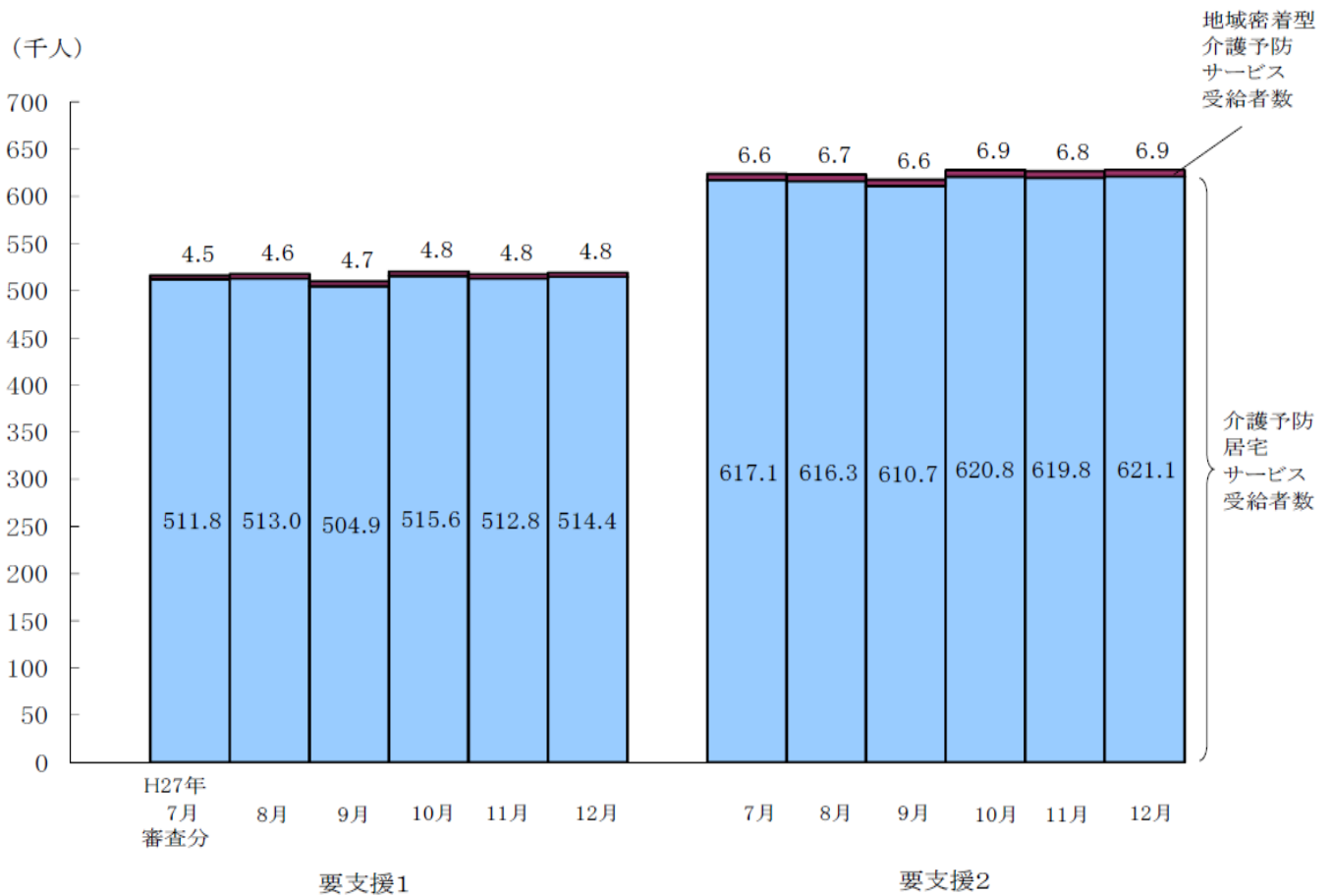
2 受給者1人当たり費用額

受給者1人当たり費用額は、介護予防サービスでは36.5千円、介護サービスでは184.0千円となっている。



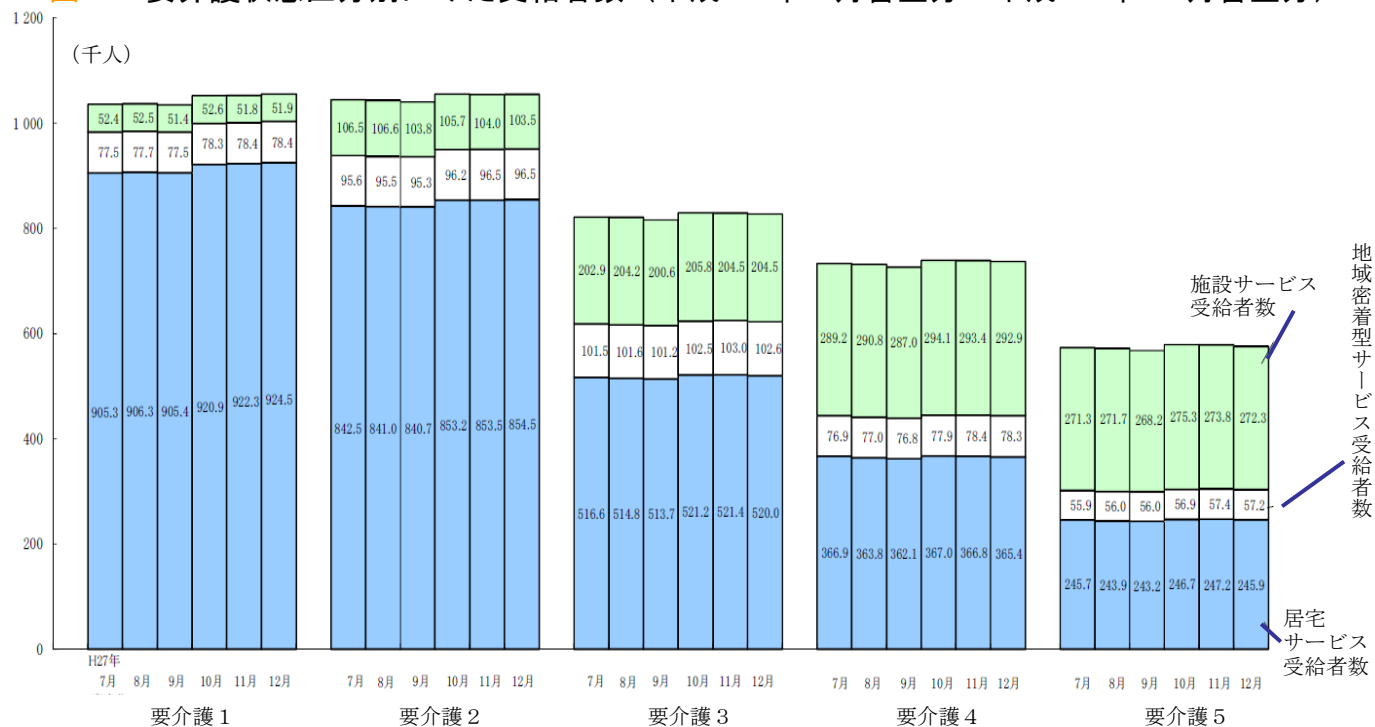
3 介護(予防)サービス受給者の状況

図1 要支援状態区別にみた受給者数 (平成27年7月審査分～平成27年12月審査分)



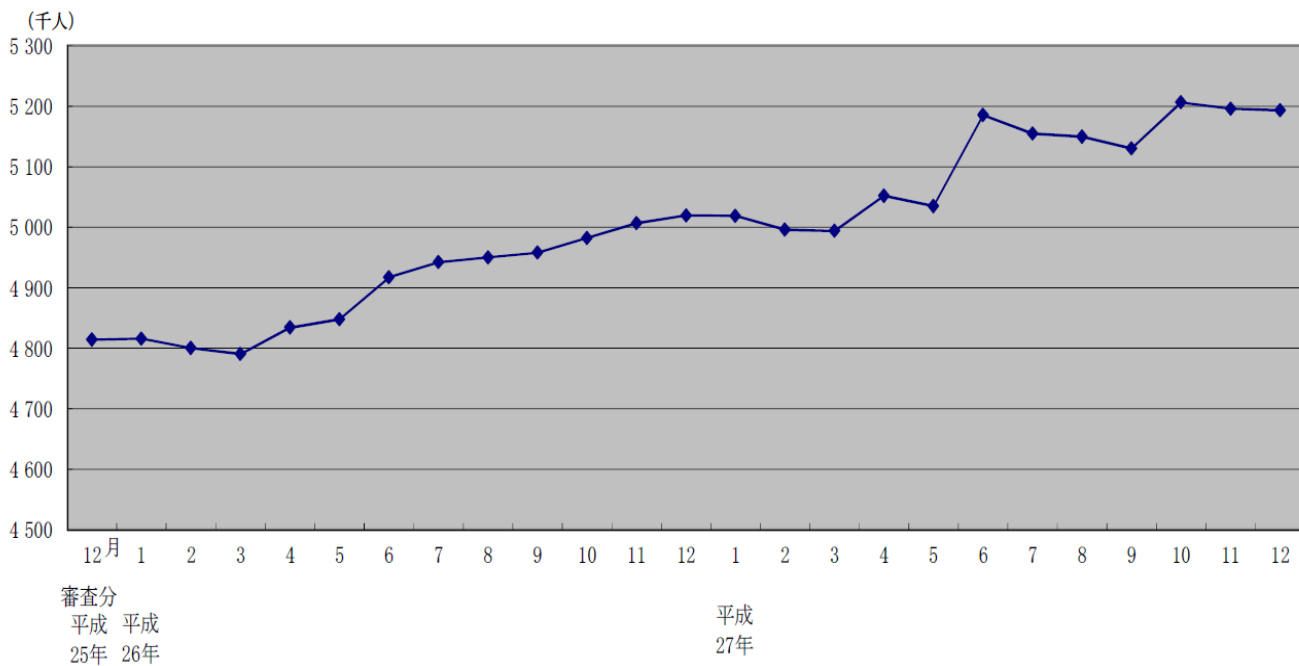
注: 地域密着型介護予防サービス、介護予防居宅サービスを重複して受給した者は、それぞれに計上している。

図2 要介護状態区別にみた受給者数（平成27年7月審査分～平成27年12月審査分）



注：施設サービス、地域密着型サービス、居宅サービスを重複して受給した者は、それぞれに計上している。

図3 受給者数の月次推移（平成25年12月審査分～平成27年12月審査分）



在宅医療に取り組む診療所のための ターミナルケア体制への対応策

ポイント

- 1 規制改革で在宅診療専門診療所が解禁へ
- 2 ターミナルケアをめぐる施策の状況
- 3 厚生労働省によるガイドラインの概要
- 4 これからの在宅医療への取り組み



■ 参考

厚生労働省保険局医療課「平成 26 年度診療報酬改定の概要」

最新医療経営フェイズ・スリー 2015 年 9 月号（株式会社日本医療企画）

1 規制改革で在宅診療専門診療所が解禁へ

■ 地域包括ケア推進を支える高齢患者の受け皿として

厚生労働省は、平成 28 年 4 月をめどに、医師が高齢者らの自宅を定期的に訪れて診察する「在宅診療」の専門診療所を認める方針を示しました（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定「規制改革実施計画」）。

これは、従来義務付けていた外来患者に対応する診察室や医療機器がなくても開設を認めるもので、政府が推進する「高齢者が病院ではなく自宅で治療する地域包括ケアシステム」に対応すべく、在宅診療に専念する医師を増やし、退院した患者の受け皿づくりを図ることを目的とするものです。

開設要件の明確化と併せて、本年 8 月以降、中央社会保険医療協議会で議論を重ね、来年 4 月に予定する次期診療報酬改定において、規制緩和の一環として訪問診療のみを行う診療所（在宅医療専門診療所）を認める方向で、準備が進められます。

◆在宅医療を担う医療機関(診療所)の位置づけの推移～診療報酬上の評価

<改定年次>

2006 年 在宅療養支援診療所【新設】



2012 年 機能強化型在宅療養支援診療所【新設】



常勤医師 3 名以上、緊急往診 5 件以上、在宅看取り 2 件以上

2014 年 機能強化型在宅支診の実績要件引上げ【改定】

常勤医師 3 名以上、緊急往診 10 件以上、在宅看取り 4 件以上

地域包括診療加算・地域包括診療料の新設（診療所対象）



「主治医機能」の強化、外来受診可能な高齢患者への対応

2016 年 在宅診療専門診療所【新設】

開設要件の方向性を明らかに

(1)「在宅医療専門診療所」解禁の背景

健康保険法は、いわゆるフリーアクセスの原則を維持しており、厚生労働省は本法に基づいて、医療施設を訪れた患者を必ず診察するように義務付けてきました。

このため、外来患者に対応するために決まった時間に施設内で診察に応じる必要があるほか、一定の面積を持つ診察室や医療機器の設置義務も課されています。その結果、在宅診療を中心とした医療提供を行う診療所であっても、診療時間の半分は外来対応にあて、そのほか X 線の設備を置くよう求められている地域もあります。

2 ターミナルケアをめぐる施策の状況

■「人生の最終段階における医療」の充実への転換

高齢患者の在宅医療支援において、看取りを含めた医療提供が求められていることは言うまでもありません。厚生労働省では、これまで「終末期医療」と呼んでいたものを「人生の最終段階における医療」と表記することとしました。これは、最後まで人間の尊厳を重視する医療提供が重要であるという考え方によるものです。

ただし現状では、自宅での療養が家族にとって大きな負担を強いていることから、在宅医療と併せて介護サービスが大きな役割を占めている状況にあります。

在宅療養支援、また今後訪問診療専門を検討する診療所にあっては、介護サービスの現状を把握したうえで、これらサービスを提供する事業所との協働を強化する必要があります。

(1) 主要な介護・介護予防サービスの動向

介護サービス	介護予防サービス	請求事務所数
訪問介護通所リハビリテーション 福祉用具貸与 居宅療養管理指導 居宅介護支援 認知症対応型共同生活介護 介護老人福祉施設 介護老人保健施設	介護予防訪問介護 介護予防訪問看護 介護予防訪問リハビリテーション 介護予防福祉用具貸与 介護予防短期入所生活介護 介護予防居宅療養管理指導 介護予防特定施設入居者生活介護 介護予防支援	増加傾向
訪問リハビリテーション 通所介護 特定施設入居者生活介護 認知症対応型通所介護 小規模多機能型居宅介護	介護予防訪問リハビリテーション 介護予防通所介護 介護予防認知症対応型通所介護 介護予防小規模多機能型居宅介護	大きく増加する傾向
	介護予防訪問入浴介護 介護予防認知症対応型共同生活介護	横ばい傾向
訪問入浴介護 訪問看護		減少傾向から横ばい
介護療養型医療施設		大きく減少する傾向
短期入所療養介護		「老健」主体は増加傾向、「病院等」によるものは減少傾向
	介護予防短期入所療養介護	「老健」主体は減少傾向、「病院等」によるものは横ばい傾向

(2) 実施主体による全体的傾向

介護保険制度における介護サービスの提供は、社会福祉法人や医療法人のほか、営利法人、地方公共団体など様々な組織や法人が実施しており、介護保険制度創設からの10年間で、これら実施主体も変化を見せています。

3 厚生労働省によるガイドラインの概要

■ 在宅医療の最終段階をケアする医療のあり方の検討

(1) 厚生労働省によるターミナルケアをめぐるガイドラインの趣旨

人生の最終段階における医療のあり方、特に治療の開始・不開始及び中止等の問題は、従来から医療現場で重要な課題としてとらえられています。

厚生労働省では、ターミナルケアのあり方について4回にわたって検討会を開催し、継続的に議論を重ねてきました。その過程で実施した意識調査などにより、人生の最終段階における医療に関する国民の意識の変化や、患者個々の希望や取り巻く環境も様々であることが明らかになってくると、人生の最終段階における医療の内容に関して、国が一律の定めを示すことが望ましいか否かについて、慎重な態度を示していたところです。

◆「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」の基本的考え方(抜粋)

- 患者及び家族と医師ほかの医療従事者が、最善の医療とケアを作り上げるプロセスを示す
- 患者及び家族を支える体制の構築
 - ⇒ 担当医、看護師やソーシャルワーカーなどの医療・ケアチームを構成
- 人生の最終段階における医療で重視すべき点
 - ・ できる限り早期から、肉体的な苦痛等を緩和するためのケアを実施
 - ・ 医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等については、患者の意思確認が最重要 ⇒ 意思確認にはインフォームド・コンセントが必須
 - ・ インフォームド・コンセントの内容については、患者が拒まない限り、医療従事者とともに患者を支える家族にも知らせることが望まれる

(2) 患者の意思を尊重した医療提供のあり方を示す

ターミナルケアにおいては患者の意思が重要ですが、既に患者との意思疎通が困難な状況になっていたり、また、それが医療従事者の立場からは、必ずしも妥当な方法とはいえない場合や、家族の意見と折り合わなかったりする場合もあります。

人生の最終段階における医療（ターミナルケア）の充実



人生の最終段階における医療の決定プロセスにおいては、患者、家族、医療・ケアチームの間での合意形成の積み重ねが重要

4 これからの在宅医療への取り組み

■ 在宅医療の課題と対応策

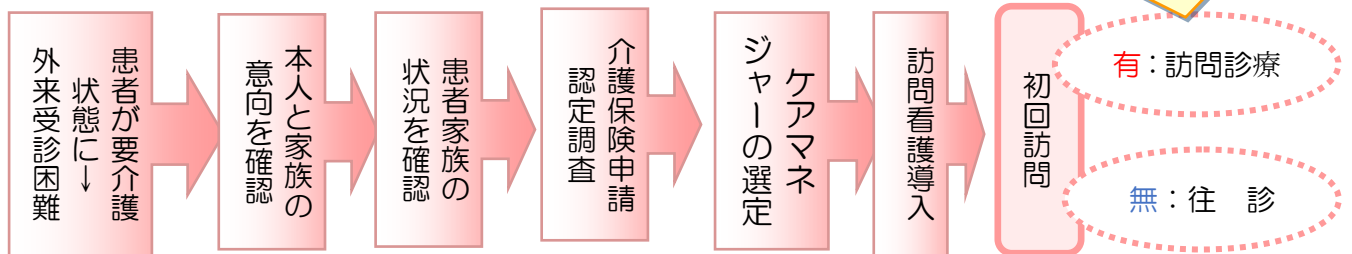
(1) 在宅医療に取り組むまでの流れ

前回診療報酬改定で導入された「主治医機能」を満たすうえで、かかりつけ医として患者の診療に携わり、今後在宅医療に取り組むことを検討しているという声も聞かれます。

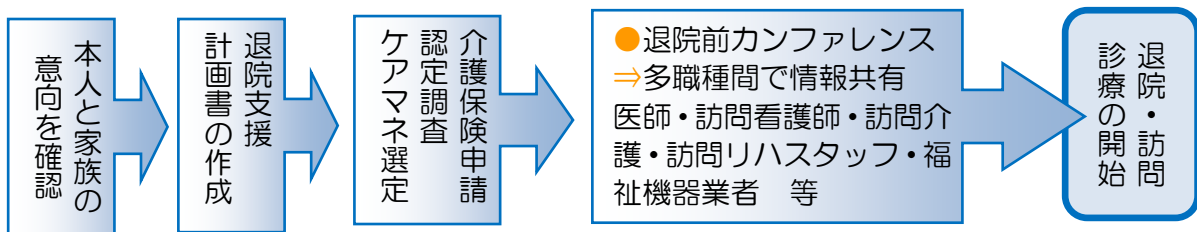
しかし、在宅医療を始めるにあたり、様々なハードルを実感しているケースは少なくありません。そしてその多くが、「どうすればいいのかがわからない」というものです。

患者の在宅医療移行に伴って訪問診療を開始する流れを例として、在宅医療への取り組みを始めるステップを確認します。

① 外来から在宅医療への流れ



② 連携先の病院を退院してから在宅医療への流れ



(2) 在宅医療提供体制の課題

在宅医療を開始すると、24 時間体制を維持することが必要です。そのためには、次のような点に留意することが求められます。

◆ 在宅医療の24時間体制維持のために求められること

- 訪問看護との連携
- 診療所看護師の在宅医療参加
- 病状を予測しながらの対応
- 入院バックアップ体制の確保（患者の意思の確認 要）
- 在宅での看取り希望の確認（療養方針の合意 要）
- 多職種連携と情報共有

経営データベース ①

ジャンル: リスクマネジメント > サブジャンル: 医療事故防止対策



診療部門における事故防止のポイント

医療事故防止に当たり、診療部門として留意すべき点を教えてください。



医師は、まず、人の生命に対し畏敬の念を抱くことはいうまでもありません。また、医療行為について自分の担当する患者に対しては、最終的な責任を負っています。これらを基本姿勢として診療に臨みます。

■診療部門で留意すべき事故防止のポイント

①患者への対応	<ul style="list-style-type: none">• 日常診療においては、患者個人の氏名・性別・年齢等を確認します。• 患者との信頼関係が充分保てるように、日ごろから意思疎通が円満に図れるよう心がけます。• インフォームド・コンセント（十分な説明と同意）をもって患者の納得、同意を得て、検査・治療にあたります。
②他部門への対応	<ul style="list-style-type: none">• 医師は与薬・注射・検査など指示を出す際には、口頭のみでなく書面で行い、記載は正確に明確な字句を用います。• 「あれ」、「それ」、「いつものやつ」など抽象的な指示は行わないようにします。• 指示の変更など前回と異なる場合は、その変更内容が明確にわかるように対応します。
③医師および職員 相互間での対応	<ul style="list-style-type: none">• 自由な発言や、建設的な議論のできる雰囲気づくりができるよう意識改革が必要です。 特に、上級職スタッフが率先して行うことが重要です。• 医師が行った判断は、必ず他の者と意見交換し、互いに批判、検討します。• 医師相互間を含め、スタッフ同士お互いに協調性が保てる努力を怠らないようにします。
④自己研鑽への 対応	<ul style="list-style-type: none">• 医学は日進月歩で進歩していることから、自らの技術・知識を高め、臨床能力の維持や向上のため教育・トレーニング研修会など積極的に参加していきます。• 自らの力量を過信せず、他の医師の意見も尊重します。• 日常においては、常に肉体的にも精神的にも充分体調を整えておきます。

経営データベース ②

ジャンル: リスクマネジメント > サブジャンル: 医療事故防止対策



医療廃棄物処理のリスクマネジメント

医療廃棄物処理への具体的な取り組み方を教えてください。



医療技術の発展、進歩に伴い、ディスポーザブル容器の使用量も増加して来ました。これにともない、医療機関から排出される廃棄物の量も飛躍的に増加しています。ディスポーザブル容器の発展により、器具の洗浄、滅菌の手間が大幅に省けた分、コスト高、廃棄物の増加、これにとまなうリスク管理の必要性も大きくなってきました。

医療廃棄物のリスクマネジメントの基本はまず分別することから始まります。

■ 廃棄物の大まかな分類

- ① 一般廃棄物（紙、生ごみなど）
- ② 非感染性の医療廃棄物（プラスチック、ビン、ガラス容器など）
- ③ 感染性廃棄物（患者の血液が付着したものなど）

これらの処理の具体的な方法は法律に基づいて行われることとなりますが、院内でリスクマネジメントの対象になるのは感染性の廃棄物が中心です。

感染性の廃棄物の管理については、次のような重要ポイントが挙げられます。

■ 感染性の廃棄物管理のポイント

- ① 感染性廃棄物のうち二次感染の起こりやすい鋭利な廃棄物（注射針、ガラス類）は、他の感染性廃棄物と分けて保管する）このさい、対貫通性のある容器を用いること
- ② 感染性廃棄物を保管する容器にはバイオハザードマークをつけること
- ③ 保管は定められた場所とし、施錠するなどして関係者以外の立ち入りができないようにすること
- ④ 保管場所には取扱の注意事項などを明示し、保管期間をできるだけ短くすること
- ⑤ 廃棄処理をするものにあってはマニフェストの記入を必ず行うこと
- ⑥ 院内処理に当たっては定められた手順で行うこと
- ⑦ 処理を外部に委託するに当たっては、定められた処理業者であること・・・等

廃棄は、日常診療行為の中で常に発生する行為ですが、様々なリスクをはらんでいることから、組織的なリスク管理を行うことが大切です。