

保険薬局に対する指導・監査の実施する状況と傾向、および対策

本レポートは地方厚生局が発行している保険調剤に関するレポートを参考にして作成したものです。言うまでもないことですが、保険薬局の報酬は被保険者が支払った保険料を原資とするものであり、その請求は法令に基づいて適正に行わなければなりません。故意で法令違反を犯す場合は当然、過失で法令違反をしてしまった場合でも、監査によって不正請求とみなされてしまえば、最悪の場合は指定・登録の取り消しとなり、薬局運営そのものが成り立たなくなってしまうのも事実です。本レポートで取り上げている地方厚生局による指導は、保険調剤の質的向上及び適正化、そして、保険調剤の取扱い、調剤報酬の請求等を法令通りに行うことを周知徹底させることを目的としたものです。つまり、法令通りに調剤業務を行っているのであれば、指導を必要以上に恐れる必要はありません。本レポートを参考にして、指導や監査のために対策を施すのではなく、法令を順守した健全な薬局運営を行うことで、患者への価値の最大化、地域医療の価値向上につながることを願っています。

参考、および引用したレポート

※資料への直リンクはしていません。リンク先から該当資料をご確認いただければ幸いです

参考資料① 平成 30 年度における保険医療機関等の指導・監査等の実施状況について・・・・・・・・厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000188884_00004.html

参考資料② 集团的個別指導及び個別指導の選定の概要について・・・・・・・・厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/shidou_kansa.html

参考資料③ 【薬局】個別指導における指摘事項・・・・・・・・北海道厚生局

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/hokkaido/shido_bumon.html

参考資料④ 平成 30 年度に実施した個別指導において保険薬局（調剤）に改善を求めた主な指摘事項・・東北厚生局

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/shido_kansa/shidoubumon/omonashitekijikou.html

参考資料⑤ 平成 30 年度に実施した個別指導において保険薬局に改善を求めた主な指摘事項・・・・関東信越厚生局

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/hoken_shiteki.html

参考資料⑥ 平成 30 年度に実施した個別指導において保険薬局に改善を求めた主な指摘事項・・・・東海北陸厚生局

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tokaihokuriku/iryo_shido/shitekijikou_ika.html

参考資料⑦ 平成 30 年度個別指導（調剤）における主な指摘事項・・・・・・・・近畿厚生局

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/iryo_shido/kobetsushitekijikou.html

参考資料⑧ 平成 30 年度に実施した個別指導において保険薬局に改善を求めた主な指摘事項・・・・中国四国厚生局

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/chugokushikoku/chousaka/chousaka02.html>

参考資料⑨ 平成 30 年度に実施した個別指導において保険薬局に改善を求めた主な指摘事項・・・・四国厚生局

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/shikoku/chosa/shitekijiko.html>

参考資料⑩ 平成 30 年度に実施した個別指導において保険薬局に改善を求めた主な指摘事項・・・・九州厚生局

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/shinsei/shido_kansa/shitei_kijun/kobetsushidou_tekijichousa_shitekijikou.html

参考資料⑪ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン・・・・・・・・厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html>

参考資料⑫ 保険調剤の理解のために:薬局(令和元年度版)・・・・・・・・厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/shidou_kansa.html

指導対象となった保険薬局がどんな指摘を受けているのか、薬局関係者としては最も気になる場所かと思えます。そこで、各地方厚生局が発行している、個別指導における保険薬局に改善を求めた主な指摘事項についてのレポート（参考資料③～⑩）の中で、「**薬剤服用歴に関する指摘事項**」に注目し、指摘が多いもの（以下出現度）順にあげてみました。

表① 薬剤服用歴に関する具体的な指摘事項（平成 30 年度）

内容	出現度※
① 患者情報の収集が不十分である。	高
② 薬剤服用歴の記録への記載が、指導後速やかに完了していない。	高
③ 同一処方、および同一疾患の患者の記載事項が画一的である。	高
④ 同一患者に対して同様の内容を繰り返し記載している	中
⑤ 副作用のモニタリングを薬学的な観点から聴取・確認していない。	中
⑥ 同一患者の薬剤服用歴の記録について、必要に応じて直ちに参照できるよう保存・管理していない。	中
⑦ 鉛筆で記載している。	中
⑧ 二本線で抹消したのではなく、修正テープ又は貼紙により修正している。	中
⑨ 一包化の必要性など、次につながる情報の記載が不足し、継続性のない薬歴になっている。	低
⑩ 患者情報、過去薬歴の確認が不十分のまま、場当たり的な指導をしている。	低
⑪ 薬剤服用歴の記録を最終記入日から起算して3年間保存していない。	低
⑫ 安全管理が必要な薬剤の副作用およびコンプライアンスの確認が不十分である。	低
⑬ 別包としている薬剤の情報や処方内容に関する照会の要点などを表紙に記載していない。	低
⑭ 患者情報(表書き)を更新していない。	低
⑮ 副作用の眠気に対して、運転等の危険な作業に関する注意が不足している。	低

※ほぼ全ての地方厚生局のレポートに指摘事項として挙がっているものを出現度高、半分ほど挙がっているものを出現度中、それ未満を出現度低としています

表①から読み取れることは3つあります。1つめは、厚生労働省は監査を通じて「患者のための薬局ビジョン」の実現を図ろうとしていることです。表①の① ③ ④ ⑩はまさに「患者のための薬局ビジョン」そのものといった指摘で、裏を返せば、「患者ごとに細かい情報を収集し、収集した情報と処方薬剤を鑑みて、患者ごとに異なる指導をしましょう」ということになります。これはかかりつけ薬剤師にも通ずる話です。明確なデータはありませんが、来院患者の6～7割がDO処方といわれる昨今で、いかに情報収集をして、どんな薬歴を書き残すか、それをどう効率化するか、薬剤師の先生だけでなく、薬局が一丸となって考える時期が来たのかもしれない。

2つめは、紙薬歴の運用では難しい時代が来ているということです。後述した『表② 薬剤服用歴に関する具体的な指摘事項（平成 29 年度）』と見比べるとより明確になりますが、表①の⑥ ⑦ ⑧といった、紙薬歴の運用でしか見られない指摘事項が増えています。平成 30 年度は監査対象となった薬局に、たまたま紙薬歴の店舗が多かった可能性もありますが、監査対象になった後の薬歴の書き直しが目立ったと考える方が自然です。紙薬歴の運用において、オリジナルのハンコを作成して薬歴運用を効率化している店舗もありますが、ハンコでの薬歴運用は表①の③ ④に引っかけられる可能性が高いですし、⑤ ⑫のように薬学的観点から副作用、コンプライアンスの指導をするために、日々増える薬剤やDSUを全て記憶するのは現実的ではありません。紙には紙の良さがありますし、電子薬歴にしたとして、扱う薬剤師の高齢化などの問題もありますが、今紙薬歴で運用している薬局は、どこかのタイミングで電子薬歴への移行を考える時期が来たのかもしれない。

表② 薬剤服用歴に関する具体的な指摘事項（平成 29 年度）

内容	出現度※
① 薬剤服用歴に関する記載事項が不十分である	高
② 全ての患者について、指導内容が画一的であり、患者ごとに指導した内容を記載すること	高
③ 服薬指導の際に、服薬期間中の体調の変化(特に重大な副作用が発現するおそれがある次の医薬品について、当該副作用に係る自覚症状の有無及び当該症状の状況)の確認がない	高
④ 薬剤服用歴の記録への記載が、指導後速やかに完了していない。	高
⑤ 同一患者の薬剤服用歴の記録について、必要に応じて直ちに参照できるよう保存、管理していない例が認められたので改めること。	中
⑥ 薬剤服用歴の記録を最終記入日から起算して3年間保存していない。	低
⑦ 記載事項が修正液、修正テープ、貼紙、塗りつぶしにより訂正されている。訂正にあたっては、訂正の経緯が分かるようにすること。	低
⑧ 判読困難な例があったので、第三者にも判読できるような丁寧な記載に努めること。	低
⑨ 処方内容について「do」と略語を使用して記載されている。	低
⑩ 副作用の眠気に対して運転等危険な作業に注意を促していない例が認められたので改めること。なお、車の運転の有無については、薬剤服用歴に明確に記載しておくこと。特に、「車の運転禁止」とある薬剤の服用に当たっては、運転に注意するようにはではなく、禁止と伝えるときも、その旨を薬剤服用歴に記載しておくこと。	低
⑪ 薬剤服用歴を鉛筆で記載している	低
⑫ 代筆による記載の場合に保険薬剤師が自ら記載内容を確認し、署名又は記名押印を行っていない。	低
⑬ 手書きの記録と印刷した記録があり、一元的に管理されていない。	低

3つめは、書き直しへの厳格化が進んでいることです。平成 29 年、30 年と 2 年連続で、「薬剤服用歴の記録への記載が速やかに完了していない」がどの厚生局でも挙がっています。これは単純に処方日と薬歴記載日がずれていることを指摘しているだけではなく、「監査対象になった後に追記、修正してはいけない」というメッセージも含まれていると考えられます。薬歴の書き残しをしないと、人件費負担が増えるため、薬局経営においては頭の痛い話ですが、これからの薬局経営には、追記・修正の必要ない薬歴を効率的に書くための経営努力が今まで以上に求められているのではないのでしょうか。

次に、**薬剤服用歴に関する記載事項として不足**していると挙げられていた情報を、上記表と同様に出現度順にあげてみました。

表③ 薬剤服用歴において不十分であると指摘された具体的な項目（平成 30 年度）

① 薬学的管理に必要な患者の生活像	高
② 後発医薬品の使用に関する患者の意向	高
③ 服用薬と相互作用が認められる飲食物の摂取状況	高
④ 服薬状況(残薬の状況を含む。)	高
⑤ 患者の服薬中の体調の変化(副作用が疑われる症状など)	高
⑥ 患者の体質(アレルギー歴)	高
⑦ 患者の体質(副作用歴)	高
⑧ 併用薬(要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び健康食品を含む。)	高

⑨ 服薬指導の要点	高
⑩ 今後の継続的な薬学的管理及び指導の留意点	高
⑪ 患者の基礎情報(住所)	高
⑫ 処方内容に関する照会内容等	高
⑬ 疾患に関する情報(既往歴)	高
⑭ 疾患に関する情報(合併症)	高
⑮ 疾患に関する情報(他科受診において加療中の疾患に関するもの)	高
⑯ 患者又はその家族等からの相談事項の要点	高
⑰ 手帳活用の有無	高
⑱ 手帳を活用しなかった場合はその理由と患者への指導の有無	高
⑲ 指導した保険薬剤師の氏名	高
⑳ 患者の基礎情報(緊急連絡先)	中
21 処方日	中
22 処方内容	低
23 処方した保険医療機関名及び処方医氏名	低
24 患者以外の者に服薬指導を行った場合の指導相手	低
25 施設入所者の場合、誰に服薬指導を行ったか	低
26 手帳を用いないこととした理由(複数の場合、1冊にまとめなかった理由)	低

出現度が高いものを見ると、診療報酬として加算される事項が特に指摘事項として挙げられていることがわかります。③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑬ ⑭ ⑮ あたりは重複投薬・相互作用等防止加算、②は後発医薬品調剤体制加算絡みの指摘です。このあたりの指摘は昨年と比べて大きく変わってはいませんが、今年になって初めて指摘に挙げた事項が 23 24 25 です。出現頻度が低いため、それほど気をつける必要はないのかもしれませんが、処方箋の患者名と服薬指導する相手が異なる場合においては、指導相手の名前を薬歴に記載することを意識する必要がありますでしょう。

表④ 薬剤服用歴において不十分であると指摘された具体的な項目（平成 29 年度）

指摘事項	出現度
① 患者の服薬中の体調の変化	高
② 後発医薬品の使用に関する患者の意向	高
③ 残薬の状況	高
④ 飲食物の摂取状況等	高
⑤ 患者又はその家族等からの相談事項の要点	高
⑥ 他科受診の有無	高
⑦ 副作用が疑われる症状の有無	高
⑧ 服薬の状況	高
⑨ 併用薬等(要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、健康食品を含む)の情報	高
⑩ 患者のアレルギー歴の記録	高
⑪ 患者の副作用歴の記録	高
⑫ 患者の体質の記録	高
⑬ 合併症を含む既往歴に関する情報	高

⑭ 服薬指導の要点	高
⑮ 指導した保険薬剤師の氏名	中
⑯ 手帳による情報提供の状況	中
⑰ 処方内容に関する照会の要点等の調剤についての記録	中
⑱ 住所・必要に応じて緊急時の連絡先等の患者についての記録	低
⑲ 調剤日の記録	低
⑳ 疑義照会の要点	低
21 残薬状況が確認できなかった理由	低
22 手帳を使わない理由	低
23 処方日の記録	低
24 被保険者証の記号番号	低

最後は近年導入が進んでいる **電子薬歴に関する指摘事項**です。

表⑤ 電子薬歴に関する具体的な指摘事項（平成 30 年度）

内容	頻出度
① 最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」に準拠するよう運用管理規程の更新を行う等、より適切な運用に努めること。	高
② 特定のIDを複数の職員が使用している。	高
③ 運用管理規程がない。	低
④ 運用管理規程に定めているシステムの監査を実施していない。	低
⑤ 離席時のクローズ処理が一部適切に行われていない。	低
⑥ 薬剤服用歴の記録の設定が薬剤服用歴管理指導料及び特定薬剤管理指導加算を算定するようになっており、自動的な算定を誘発する恐れがある。	低
⑦ 不正ソフトウェア対策が行われていない。	低
⑧ 異動・退職した職員のIDの管理が適切に行われていない。	低
⑨ 運用管理規程に定めているシステムの監査を実施していない。	低

出現頻度が高いものは2つです。表⑤の①について、電子薬歴を利用中の薬局、もしくはこれから導入する薬局は、この資料を製本し、薬局内に保管する、それに加えて、定期的を読むなどの配慮も必要かもしれません。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」の中で特に気をつけるべき点は、「パスワードの管理」と「個人情報に関する社員教育」の2点です。「パスワードの管理」においては、パスワードは英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列にする、パスワードは定期的（2か月ごと）に更新することに気をつけましょう。「個人情報に関する社員教育」に関しては、実施することだけでなく、監査時に実施記録があることも重要です。社員教育後にアンケートを実施して保管する、などで、実施したことが第三者にわかるようにしておく尚良いのではないのでしょうか。また②でも指摘があるように、薬剤師の人数分（他の職員が利用するのであればその人数分も）のIDを作成し、同一IDは利用せずに運用する必要があります。

また、昨年と比べると、電子薬歴の運用において一步踏み込んだ指摘が増えています。表⑤の⑤ ⑥ ⑦ ⑧などは今年初めて挙げた指摘です。⑤ ⑧などはまさにそうです。このことから、導入時に運用体制を整えておしまいではなく、定期定期に電子薬歴の運用規定を改め、社員教育を実施するなどの工夫がより一層も止まられるかもしれません。