

広島県 薬剤師会誌

2021

隔月発行

3

No.292



〈巻頭特集〉

新型コロナウイルス、ヒトパピローマウイルス
2つのワクチンのはなし



公益社団法人
広島県薬剤師会

日本薬学会 第141年会

革新的創薬と持続的医療の融和

～Harmonization of Innovative Drug Development and
Sustainable Health Care from HIROSHIMA to the WORLD～

| 会期 |

2021年3月26日(金)-29日(月)

| 会場 |

オンライン開催

| 主催 |

日本薬学会第141年会組織委員会

組織委員長:小澤 光一郎(広島大学 副学長・大学院医系科学研究科)

年会事務局

広島大学大学院医系科学研究科 薬学部内 〒734-8553 広島市南区霞一丁目2番3号
TEL.082-257-1957(ダイヤルイン) e-mail:nenkai141-pharm@hiroshima-u.ac.jp

運営事務局

近畿日本ツーリスト広島支店内 〒730-0032 広島市中区立町1番24号
TEL.082-502-0909 FAX.082-221-7039
e-mail:pharm141-hij@or.kntcs.co.jp



年会ホームページはこちら

予約参加締め切り

3月22日(月)
まで

日本薬剤師研修センター
研修認定薬剤師制度

(3単位/日×3日)

および

日病薬病院
薬学認定薬剤師制度

(0.5, 1単位/セッション)

の受講シールの取得が可能です

非会員の薬剤師向け

お得な 2 day pass
(土日)

がございます



広島県薬剤師会誌目次

No.292

《巻頭特集》

新型コロナウイルス、ヒトパピローマウイルス

2つのワクチンのはなし	2
-------------------	---

事業報告

▪ 第12回広島国際大学 OSCE を終えて	4
------------------------------	---

研修会報告

▪ 令和2年度広島県学校薬剤師研修会及び広島県薬剤師会薬事衛生指導員講習会	5
▪ 健康サポート薬局研修会	7
▪ 令和2年度薬事情報センター実務担当者等研修会	10
▪ 令和2年度 薬剤師禁煙支援アドバイザー講習会	14

福利厚生 指定店一覧	16
-------------------------	----

お知らせ	18
------------	----

研修会のお知らせ	83
----------------	----

薬事情報センター	97
----------------	----

薬剤師の休日	106
--------------	-----

薬局紹介⑦	107
-------------	-----

告知板	110
-----------	-----

書籍等の紹介	110
--------------	-----

編集後記・表紙写真解説	112
-------------------	-----

保険薬局部会のページ	色紙
------------------	----

薬剤師連盟のページ	色紙
-----------------	----

巻頭 特集

新型コロナウイルス、ヒトパピローマウイルス 2つのワクチンのはなし

新型コロナワクチンの先行接種が始まっている頃だと思います。アメリカやイギリスでは薬局で薬剤師が住民に接種していますが、日本の現状では薬剤師が一般の人に接種することは今のところなさそうです。言うまでも無いことですがワクチンは医薬品です。ワクチンについての正しい情報を伝えることは薬剤師の義務といえるでしょう。



広島県薬剤師会 会長
豊見 雅文

1. 新型コロナワクチンについて

マスコミは当初、ごくまれにしか起こらない副反応の恐ろしさを強調し、専門家と称して出演している医師の中にも、「自分は打たない」とか、否定的な方向で発言する人が何人かいましたが、現在は影を潜めています。今ではコロナ禍を克服し、以前に近い生活に戻るために、残された方法はワクチンしか無いというのが、共通認識になっているのでしょうか。

ファイザー・ビオンテック、モデルナ、アストラゼネカ各社のワクチンによる重篤な有害事象はいずれもプラセボより少なかったと報告されています¹⁾。重い副反応はかなりまれであると言い切って良いレベルでしょう。また、アナフィラキシーについてはファイザーやモデルナのワクチンでは20万人から40万人に一人の割合で起こっていると報告されています²⁾。広島県の接種の対象となる16才以上の対象者は約240万人ですから、全員が接種したとして、全県で6名から12名にアナフィラキシーが起こることになります。これはアドレナリンの投与によって十分に対処可能です。

mRNA は、数分から数日といった時間の経過とともに分解されます。また、mRNA は、人の遺伝情報(DNA) に組みこまれるものではなく、身体の中で、

人の遺伝情報(DNA) から mRNA がつくられる仕組みはありますが、情報の流れは一方通行で、反対に mRNA から DNA はつくられません。こうしたことから、mRNA を注射することで、その情報が長期に残ったり、精子や卵子の遺伝情報に取り込まれることはないと考えられています。

これまでに広島県では5千人近くが感染し、100人近くが亡くなっていて、重症化しなかった若い人の中にも後遺症で苦しんでいる人がいることを考えると、ワクチンにはデメリットより十分大きなメリットがあると説明できる状況です。

医療者であればリスクの高い人と接する機会が多いでしょう。医療者の責任としてワクチン接種に積極的に取り組んでいただき、医療者としての機能を維持し、たとえ感染の機会があったとしても、リスクを可能な限り最小にし、県民への感染拡大を防ぐという義務を果たすようお願いします。また、健康上の理由でワクチンを打つことができない人を感染から守るためにもできるだけ多くの人がこのワクチンを接種することが望ましいと考えています。

2. HPVワクチン

次に HPV ワクチンについて考えてみます。このワクチンは日本においては非常に不幸な道をたどっているワクチンです。

HPV（ヒトパピローマウイルス）はありふれたウイルスで、日本人の80%以上が生涯で何らかの HPV に感染すると言われています。長期の感染により子宮頸がんの原因となり、女性に限らず中咽頭がんや肛門がん、尖圭コンジローマの原因となります。1年で1万人の女性が発症し、2,800人の人が子宮頸がんによって亡くなっています。検診等により、前がん状態で発見されて、円錐切除でがんに行進することを防ぐことができる場合もありますが、この場合も様々なデメリットが生じる可能性が高いのです。

日本では2009年にワクチンが発売され、2010年から公費助成がはじまり、2012年には接種率が67.2%にまで上昇しました。しかし、2013年3月ワクチンの副反応の可能性を報じた記事が新聞に掲載され、各メディアが大きく報じることになり、社会に拡散されました。2013年6月、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会は、「必要な情報を提示できるまで積極的なワクチン接種の勧奨を中止する」ことを決めました。日本ではそれ以降も HPV ワクチンの副反応に注目した一方的な記事や番組が続き、ワクチンを接種する人は極端に減少しました。このような日本の状況が、その後に HPV ワクチンの安全性が再確認されて以降も変わっていないことは国際的にも注目され、最近でも世界保健機関（WHO）から「早期の HPV ワクチン接種推奨の再開」を促す勧告を受けています。

世界中の数多くの研究で、HPV ワクチンは「特別に重い副反応を起こしやすいわけではない」ということがわかっています³⁾。日本でも、名古屋市で大規模な調査が行われた結果、「HPV ワクチンの接種により重い副反応が増えているという証拠はない」ことが確かめられました⁴⁾。

日本産婦人科医会がん部会は厚生労働大臣に対し何度も HPV ワクチン接種の積極的勧奨再開の要望書を提出され、2016年4月には日本小児科学会等17の学術団体と共同で HPV ワクチンの積極的な接種を推奨する旨の見解を発表されています。残念ながらその学術団体の中には薬学・薬剤師の団体は入っていません。

数年前から中学校、高等学校でがん教育が始まりました。学校医やがんの専門医、がん経験者等の外部講師の参加・協力を推進するとされています。喫煙防止教育等を行っている学校薬剤師であれば、その任にあたるに十分と考えて、私は担当校でがん教育の時間を持っています。教材のほとんどは文科省の HP にパワーポイント資料として用意されています。がんそのものは感染する病気では無いが、感染症はがんの原因の一つで有ること、ヘリコバクターピロリや肝炎ウイルスの話と共に、HPV の話をします。HPV ワクチンの定期接種の話もします。高校1年には9月に1回目の接種をすれば3回無料で接種できることや、接種率の高いオーストラリアでは2028年には子宮頸がんが撲滅されると言われていることなどを話します。

外国では男性も定期接種の対象である国も多く、オーストラリアでは88%、アメリカでは64%の男性が HPV ワクチンを接種しています。2020年12月25日に4価 HPV ワクチン（ガーダシル）の男性への適応に承認がおりました。また、先月には9価のシルガード9が発売されました。1日も早く、HPV ワクチン接種の積極的勧奨が始まることを祈っています。

注

- 1) New Engl J Med. 2020; 383: 2603-15, New Engl J Med. 2021; 384: 403-416, Lancet. 2021; 397: 99-111
- 2) CDC, Covid-19 vaccine safety update, Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP) January 27, 2021
- 3) Pediatrics. 2019; 144: e20191808.
- 4) Papillomavirus Res. 2018; 5: 96-103.

第12回 広島国際大学 OSCE を終えて

広島国際大学 大松 秀明

開催日：令和2年12月13日（日）

場 所：広島国際大学

広島国際大学における第12回目の共用試験は、2020年11月30日および12月1日の両日に主に知識を問う CBT (Computer Based Testing) を、そして2020年12月13日に技能と態度の客観的臨床能力試験である OSCE (Objective Structured Clinical Examination) を実施致しました。

今年度の OSCE は、新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け、例年は6課題を実施のところ、全国的に3課題に減少しての実施となり、本学では3ステーション・6レーンを設営、午前・午後の2部構成とし、表1に示すように、126名の評価者、標準模擬患者およびスタッフ、そして受験生102名、総勢228名のご参加・ご協力を得て実施されました。本学ではトライアル当初より、学内の教員と学外の先生方を1組として各レーンの評価にあたることを重要と考え OSCE を準備しています。そのため、今回も広島県薬剤師会および広島県病院薬剤師会より、多くの先生方に外部評価者としてご協力いただきました。年末のご多忙中、13日の本試験ばかりでなく、6日に行われた直前講習会にもご参加頂き、誠に有難うございました。

表1 第12回広島国際大学 OSCE 参加者・協力者数

分類	所属	人数
評価者	広島県薬剤師会	14
	広島県病院薬剤師会	14
	他大学教員	4
	学内教員	28
標準模擬患者	ひろしま福祉芸術協会、他	9
スタッフ	学内教員	18
	学内事務職員	9
	TA (薬学部5年生)	29
モニター	共用試験センター	1
受験生		102
合 計		228

試験当日は、朝から好天に恵まれ、寒波などの影響を受けることもなく、予定通り試験を終了することができました。

運営に関しては、近年の重点注意事項である情報漏洩

対策を入念に行ってまいりました。結果として、各スタッフがマニュアルに従い、適切に運営を行ったことで、試験全体に影響するような大きなトラブルや事故が発生することなく、OSCEを無事終了することが出来ました。モニターとして共用試験センターよりお越しいただいた広島大学の横大路智治先生から、「試験が公正かつ適切に実施された」との講評を頂きました。

2009年度に第1回 OSCE が実施されてから、今年で12年目を迎えました。また、2012年度（第4回 OSCE）まで本学では試験日を1月中旬としていましたが、第5回 OSCE より試験日を12月中旬に移行しました。この移行に伴い、12月中旬に県内4大学が OSCE を行うこととなり、外部評価者の派遣調整ならびに評価者の先生方には年末の数日間を OSCE 関連行事に続けてご参加、ご協力頂くことになりました。年末の大変お忙しい時期に、貴重なお時間を頂きましたことに、あらためて感謝申し上げます。

また本年は新型コロナウイルス感染症の流行により、体温測定、健康観察表の記録、消毒や換気など様々な感染対策を徹底しながらの開催となりました。本学学生を含め、ご参加いただいた先生方にもご協力いただき、無事 OSCE を実施することが出来ましたことを心よりお礼申し上げます。

例年とは異なる特殊な状況下で、各施設の先生方におかれましては非常にご多忙中、本学学生が学外実務実習にて現在お世話になっており、色々とご苦勞おかけしている部分もあるかと思いますが、引き続きよろしくお願いいたします。

毎年お伝えしていることですが、共用試験は長期実務実習に臨む際の、必要最小要件だと考えられています。その合格基準は細目評価で70%以上とされています。従って、試験に合格した学生であっても、その技能・態度に差があるのも事実です。これらを本当の「技能（技術）」や「態度」に醸成していくためには、医療現場における先生方のご指導に基づく、体験実習が重要であると考えています。

6年制教育をより実りあるものとするためにも、さらなるご協力とご指導を賜ります様、何卒宜しくお願い申し上げます。

令和2年度広島県学校薬剤師研修会及び広島県薬剤師会 薬事衛生指導員講習会

開催日：西部／令和3年1月16日（土）・東部／令和3年1月17日（日）

場 所：西部／広島県薬剤師会館・東部／福山商工会議所



報告Ⅰ（西部）

広島市薬剤師会 岩本 義浩

今年度の広島県学校薬剤師研修会及び広島県薬剤師会薬事衛生指導員講習会は「COVID-19に対応した衛生管理」という演題で横浜薬科大学 レギュラトリーサイエンス研究室の田口真穂先生にご講演いただきました。昨年から継続して新型コロナウイルス感染対策を担当校で助言を行っていますが、今回のお話でコロナウイルスに対する衛生管理について分かりやすく説明してもらいました。

基本的な感染対策は、①健康チェックや出席停止等で感染源を絶つこと、②十分な睡眠や適度な運動、③バランスの取れた食事を心がけて抵抗力を高めること、④感染経路を絶つことです。その中で感染経路の接触感染と飛沫感染の対策について再確認しました。

接触感染対策としては、まず手洗いと手指消毒。手洗いは石けんやハンドソープで30秒行って下さい。また洗い流すことが最も重要です。これは石けんの分子がウイルスを皮膚から離れやすくするためです。ただ手洗いをし過ぎると手のバリアが失われるため、①外から教室に入るとき、②咳やくしゃみ、鼻をかんだとき、③給食の前後、④掃除の後、⑤トイレの後、⑥共有のものを触ったときの6つのタイミングで手洗いをするように説明します。続いてエタノールは、濃度（76.9～81.4vol%）と接触時間、適切な温度により殺菌される事を再確認しました。高濃度過ぎるとすぐに揮発して持続時間が不足し、殺菌効果が低下するため無水エタノールは希釈して使います。物品の消毒に使用する次亜塩素酸ナトリウムと次亜塩素酸水の違いについて聞きました。次亜塩素酸ナトリウムはアルカリ性でイオン型が多く、次亜塩素酸水は中～弱酸性で分子型が多いです。また前者は一定割合で分子型とイオン型が存在し、分子型を消費すると、安定性の高いイオン型から分子型に変化します。一方後者は低濃度で殺菌力がありますが、分解が早いという特徴があります。したがって次亜塩素酸水は使用が限定されます。次亜塩素酸ナトリウムの施設消毒で、調製した消毒液に布やペーパータオルを浸したままにすると次亜塩素酸が分解して濃度が低下するため、これらを浸したままにしない事とペーパータオル使用時は濃度を上げて

調製するのがポイントです。

次に飛沫感染の対策です。2m以上の距離（フィジカルディスタンス）の確保とマスクの着用です。マスクについてですが、不織布は布からの通過は少ないですが隙間からの漏れが多いです。布マスクは布・隙間共に漏れ出るため、マスク装着時も換気は必要です。またフェイスシールドは、エアロゾルがほぼ漏れ出てしまう等効果は限定的ですが、英会話等口元を見せる・表情を示す必要がある授業、暑さや呼吸困難、アレルギー等でマスクが装着出来ない場合は使用し、効果とリスクを認識して、一層の換気強化、身体的距離をとる等の指導・助言を行って下さい。また換気については対角換気が有効で、冷暖房効率を考えると窓20cm 対角扉20cmの連続換気を推奨するとのこと。ただ、広島の学校はロスナイが設置されている事が多いので、強にしておけば全てではないですが必要な換気回数がほぼ満たされます。

学校薬剤師の職務として学校保健安全法施行規則第二十四条の三で「学校の環境衛生の維持及び改善に関し、必要な指導及び助言を行うこと」とあります。今回の研修会で担当校に対して更なる指導や助言が出来るようになったと思います。



報告Ⅱ（東部）

福山市薬剤師会 宮奥 智大

学校薬剤師ができる COVID-19に対応した持続可能な衛生管理

学校薬剤師として、児童・生徒が生活する環境管理をしていくためには、まず COVID-19について知識を持つことが大切であると感じました。

まず、特徴としては潜伏期間が長く 2～14日、30～50%は不顕性感染のため、この時期にウイルスを無意識のうちに排出して、広めてしまうということです。感染ルートとしては接触感染と飛沫感染です。

学校薬剤師としてこの感染症に対応するために、児童・生徒に指導していくべき重要なことは感染経路を絶つことであると感じました。

接触感染への対応であるが、基本的には手洗いが重要であります。咳やくしゃみをした手で環境に触れない、またその手ですぐに目や鼻、口を触らないということです。まずは飛沫がついた手を流水で30秒間洗うことが大切である。エタノールが世間的に叫ばれていたが、流水で手が洗えない場合の補助的な消毒液として、手指の場合は大丈夫です。児童・生徒には手洗い後は個人持ちのハンカチを使うか、すぐに捨てられるペーパータオルを使用するように声掛けをします。

次に仮に飛沫のついた手で環境へ触ってしまった時の対応である。ウイルスは紙には24時間、プラスチックには72時間と長い時間残存してしまいます。

日常の清掃と消毒については、ポイントに絞った消毒作業が必要である。大勢が良く手を触れるところは、1日1回、消毒液または有効洗剤で拭き掃除、またトイレ・洗面所については有効洗剤、床は通常清掃を行い、机やいすに関しては特別な消毒は不要で清掃として有効洗剤で拭き掃除を行います。

有効洗剤とは効果のある界面活性剤が含まれたものです。消毒液に関しては、まずはエタノールが有効です。濃度としては76.9～81.4vol%のものを利用します。エ

タノール使用の注意事項として、まず、濃度は高濃度過ぎると、すぐに揮発して持続時間が不足し殺菌効果が低下します。また使える材質、使えない材質があり、容器に記載があるがPETやPSには使えません。

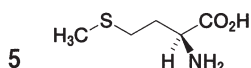
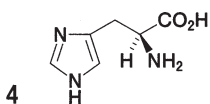
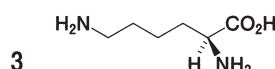
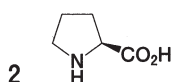
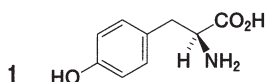
また話題となった次亜塩素酸ナトリウムは医薬品として品質保証されているものを使い、絶対に児童・生徒には扱わず、噴霧も禁止になっています。消毒を行うときは、十分な換気を行い、手袋の着用が必須です。また成分の分解もされるので1日の必要量だけ調製します。私も学校薬剤師として環境消毒については何度も養護の先生から相談を受けたので、今回の講義はとても勉強になりました。

また、この冬には学校薬剤師としての仕事として、換気検査「二酸化炭素濃度の検査」があります。基本的には基準となるのが二酸化炭素濃度として1500ppm以下になるように換気が行われているか確認しますが、これが直接的に健康影響を定めたものではなく、ウイルスや化学物質の汚染物質が比例して増えるため、二酸化炭素が指標となります。換気方法としては休憩時間（5分休憩）の換気のみではなく、冷暖房の効率を考えると窓20cm対角扉20cmの連続換気が推奨されています。また、高学年や発語や活動量の多いグループ学習の場合は必要換気量が増えてくると学びました。これもまた感染経路を絶つ1つではないかと感じました。

この他にもマスクや湿度の内容にもふれて下さり、分かりやすい研修会でした。学校薬剤師として今、何ができるか、児童・生徒が過ごしやすい生活を持続する助けになればと感じました。

第105回薬剤師国家試験問題（令和2年2月22日～2月23日実施）

問 13 副腎髄質ホルモンの生合成過程において、アドレナリンの前駆体として利用されるのはどれか。1つ選べ。



正答は111ページ

健康サポート薬局研修会

開催日：西部／令和3年1月24日（日）・31日（日）

東部／令和3年2月7日（日）

場 所：西部／広島県薬剤師会館

東部／福山大学社会連携推進センター

報告Ⅰ（西部 1月24日）

安佐薬剤師会 浅野 陽子

健康サポート薬局研修修了証更新のため、健康サポート薬局研修（西部A）に参加しました。来場あるいはオンラインでの参加が可能であり、下記の内容で研修会が行われました。

1. 健康サポート薬局の基本理念
2. 当該地域の医療・保健・健康・介護・福祉等の資源と健康サポート薬局の連携
3. 地域包括ケアシステムの中で健康サポート薬局としての役割を発揮するため各職種・機関との連携に関する演習
4. まとめ「私たちの目指す健康サポート薬局の姿」

項目1.では、健康サポート薬局の基本理念を再認識しました。

健康サポート薬局とは、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局である。また、積極的な支援とは、①医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、②健康維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介、③地域住民の健康サポートを実施し、地域薬局への情報発信、取組支援を実施することである。

項目2.では、広島県の現状や健康づくりへの取組について学びました。

広島県の平均寿命と健康寿命は、現時点で10年程度の差があり、健康寿命の延伸が進まなければ、その差は拡大してしまう。健康寿命（H28）は男女それぞれ、全国順位で27位および46位であり、特定検診実施率が全国的にみて低いことが分かりました。病気になるまで健康づくりに関する意識が低く、健康づくりの行動に繋がっていないことが健康寿命低位になっている要因の1つと考えられています。

健康寿命の延伸に影響の強い要因として、社会的なつ

ながり（特に男性）、運動習慣が重要です。現状ではコロナ禍で、薬局内や「通いの場」での催し物が困難な状況ですが、可能になった時には積極的に開催していくことで、社会的なつながりや運動習慣が維持できると考えられます。

項目3.では、指定課題「認知症が疑われる母親がいる家での1人のときの生活が心配」について、グループで討議しました。

私はオンラインでのグループ討議に参加しましたが、活発な意見交換ができ、有意義な時間でした。中でも、認知症が進行しないような支援として、介護予防運動指導員資格を取得した薬剤師が、リハビリや運動教室を実施している薬局がありました。まさに健康寿命の延伸に繋がる要因の1つである運動習慣の維持に有効であると感じました。

項目4.では、まとめとして「健康をサポートする薬局として今私たちに何ができるか」という内容について、グループで話し合いました。

様々な意見が出ましたが、介護が必要な方の子世代（30～40代）への広報を活発にし、薬局に相談しやすい環境をつくる。さらに、適切な関連機関を紹介することで地域住民を支えることができるのではないかという意見がありました。

この研修を通して、他薬局における活動を知ることができ、とても参考になりました。健康サポート薬局の薬剤師として、地域住民の健康維持・増進、そして、健康寿命の延伸に繋がるような活動を継続できれば良いと思っています。

報告Ⅱ（西部 1月31日）

広島市薬剤師会 吉岡 真知子

今回はZoomで参加いたしました。

DVD視聴とグループミーティングを中心に研修会が進んでいきました。

その様子を以下にまとめております。

1. 薬局・薬剤師を巡る現状と健康サポート薬局

広島県薬剤師会 副会長 平本 敦大先生
「日本薬剤師会の目指す健康サポート薬局」

- ・地域医療提供体制における薬剤師サービスの質を担保
- ・全ての薬局が健康サポート機能を提供する（保健、介護、生活支援サービスの提供）
- ・日常生活圏域（具体的には中学校区）に、少なくとも1-2薬局が存在しアクセスを確保
- ・地域の医療関連リソースとして機能する

上記の内容を満たす薬局を作るために、研修に参加しました。

薬局に「健康サポート薬局のロゴマーク」を貼りたいな…と、まだ目標の段階です。

2. 薬局利用者の状態把握と対応

広島県薬剤師会 常務理事 中川 潤子先生
DVD 視聴 昭和大学薬学部 木内 祐二先生
＜達成目標＞

- ・薬局利用者との対話により収集した情報や身体所見などに基づき、薬局利用者の状態、状況を把握することができる。
- ・薬局利用者の相談内容からニーズをくみ取り、解決策を提案する事ができる。
- ・薬局利用者の状態、状況に合わせた適切な対応（かかりつけ医や医療機関への受診勧奨、要指導医薬品等の推奨、生活習慣の改善のための助言、適切な対応先の紹介等）を判断し、実践できる。
- ・相談対応後のフォローアップができる。

今回の研修会で学んだ事をいかして、経過観察か？生活改善の提案か？OTC薬推奨か？緊急性があるか？判断して、その後も、電話連絡する等のフォローアップができる薬局にしていきます。

Zoomでのグループミーティングに不安がありましたが、日頃お会いする機会のない先生と画面越しに会話ができて新鮮でした。

実行委員会の皆様のおかげで、スムーズ&快適（寒い時期の移動が不要）に研修会を終了する事ができました。この場を借りて感謝申し上げます。

報告Ⅲ（東部 2月7日）

福山市薬剤師会 児玉 真市

今回の健康サポート薬局研修会に参加して、私が感じ

たことを書かせていただきます。

少子高齢化が進む日本、今後医療費・介護給付費は増加の一途をたどっています。

病気の予防や健康の維持、健康寿命をいかにして伸ばすか、医療従事者として薬剤師として今後も取り組んでいかなければいけない責務だと思います。

現在私が働く薬局では外来（生活習慣病など）の患者さん、特別養護老人施設等の患者さんなど、様々な病態の患者さんがいらっしゃいます。

今回の研修会を通して、従来の処方箋通りに調剤してお薬を渡すという流れに加えて、その患者さんの背景（家族構成や生活習慣など）などに関しても1歩踏み込んで患者さんに向き合うことで病気の予防、健康維持に必要なアドバイスが的確にできるのではないかと感じました。むしろそれこそが、これからの薬剤師としての専門性を活かした仕事であると思いました。

研修会の中で、グループ討議では「薬局が地域の資源とどのように繋がるか」「健康をサポートする薬局として今私たちに何ができるか」などの課題を行い、ケーススタディでは「認知症が疑われる母親がいるが、家で一人のときの生活が心配」という事例で討議しました。

そしてそれをグループごとに発表しました。

他のグループの発表を聞いて感じたのは、ああ、そういう考え方やとらえ方もあるんだなと自分で思っていた考えとはまた違った方法や手段などがあることを知って勉強になりました。

ただ、やはり結果的に思ったことは薬局だけで患者さんをフォローするというのは難しいということで、医療機関（病院）や地域包括支援センターや介護支援事業所や訪問看護ステーションや在宅系サービスなどとの地域における連携が重要であるということを改めて認識させられた研修会でした。

●健康サポート薬局について自分なりに思うこと

多職種連携の大切さ

今までは医療機関（医師）との連携がメインでしたが、患者さんを多職種（看護師・ケアマネジャー・保健師・民生委員・作業療法士など）の方々と連携することによって、より患者さんに寄り添って多角的に支援ができるのではないかと感じました。それにはまず患者さんとの信頼関係を構築して何でも話していただけるような環境作りも大切だと思いました。

実際、介護施設の看護師さんやケアマネジャーさんとお付き合いがありますが、今回の研修会を通じて、もっと薬剤師としての専門的な知識を生かした情報発信や、ケア会議に参加させていただくなどの積極的な活動、そうすることで、薬剤師が多職種の方々にとって欠かせない存在であると認識していただくことがこれからの薬剤

師として重要なことだと思いました。

健康相談への対応

おそらく患者さんにとって薬局という場所は処方箋がないとなかなか立ち入るのが難しいと感じてらっしゃる方がまだまだ多いと思います。今後の課題としては、薬局は処方箋がなくても気軽に立ち寄れる場所にしないでほしいと思います。それには糖尿病など生活習慣病のお薬相談会を実施したり、「市販薬に関する相談や介護用品や健康相談に応じます」などの掲示物を薬局内に設置するなど、受け身ではなく薬局のほうからアピールすることが必要だと思います。

少子高齢化に伴う地域包括システムの構築の必要性

現在少子高齢化が急速に進む日本において、介護が必要になる可能性のある高齢者の人口が増えていくと予想されます。外来で認知症の疑いのあるような患者さんが

来局された場合、かかりつけ医などの医療機関への相談をお勧めしたり、薬をきちんと飲んでいるかなどの確認をしたり、もしコンプライアンス不良の場合は一包化をすすめるなどの対応も大切ですが、その患者さんが認知症と診断された場合、地域包括支援センターを紹介したり、ケアマネジャーさんの存在や、デイサービスなど患者さんやそのご家族に介護保険制度についてきちんと説明できるよう勉強しておくことも大切だと感じました。それには日頃からケアマネジャーさんや民生委員さんとのつながりを作っておくことも必要であると思いました。

最後に、健康サポート薬局として、薬剤師として気軽に患者さんが相談できる薬局作り、そして多職種連携体制を整えること、地域住民が健康で長生きできるような活動を行うこと、そうした取り組みを今後行っていきたいと思います。

第105回薬剤師国家試験問題（令和2年2月22日～2月23日実施）

問 38 脂肪組織での TG（トリグリセリド）の分解を阻害して肝臓への遊離脂肪酸の取込みを抑制し、肝臓における VLDL（超低密度リポタンパク質）の産生を低下させるのはどれか。1 つ選べ。

- 1 ニコモール
- 2 アトルバスタチン
- 3 コレスチラミン
- 4 イコサペント酸エチル
- 5 クロフィブラート

正答は111ページ

令和2年度 薬事情報センター実務担当者等研修会



薬事情報センター長 水島 美代子

開催日：令和3年2月5日（金）

場 所：Zoom

会次第：（演者敬称略）

1. 開会挨拶

日本薬剤師会副会長
宮崎 長一郎

2. 基調講演

2-1：「新型コロナウイルス感染症のこれまでと今後」

日本感染症学会理事長
東邦大学医学部微生物学・感染症学講座教授
館田 一博

2-2：「新型コロナウイルスワクチンの安全性についての情報」

日本薬剤師会常務理事
橋場 元

2-3：「薬局をクラスターにするな！：京大 SPH 薬局情報グループ COVID-19対策プロジェクト」

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
健康情報学特定講師
岡田 浩

3. 改正薬機法を踏まえて 薬剤師を取り巻く社会的状況

日本薬剤師会会長
山本 信夫

4. 報告

4-1：「With コロナ時代における病院薬剤師の COVID-19診療支援」

金沢大学附属病院 薬剤部
中出 順也

4-2：「薬剤師による公衆衛生活動～新型コロナウイルス感染症を踏まえて」

日本薬剤師会公衆衛生委員会
副委員長（東京薬科大学）
安田 一郎

5. 閉会挨拶

日本薬剤師会常務理事
橋場 元

今回は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を特集としオンライン研修会が開催されたので、情報共有いたします。

2-1：「新型コロナウイルス感染症のこれまでと今後」は、テレビでもお馴染みの日本感染症学会理事長 館田一博先生が、本感染症でわかってきたこと、注意すべきこと、今後について講演された。

- ・日本と米国の死亡率はほぼ同じであり、感染者数を増やさないことが死亡者数を減らすことにつながる。
- ・本感染症は、呼吸器だけでなく全身の ACE 2、例えば血管内皮細胞にも感染し、血栓や全身のリスクを増大する。
- ・感染は、咳・くしゃみだけでなく、おしゃべりによるマイクロ飛沫で広がる。不織布マスクがマイクロ飛沫を抑制する。
- ・インフルエンザは、一人から周り（＝「面の広がり」）に対し、COVID-19は、必ずしも周り全員に広がるわけではなく、「線の広がり」である。
- ・無症候の感染者が感染させることがあり、高齢者施設等でクラスターになるので、検査体制の充実が必要である。
- ・発症前から感染させることも、特徴的である。
- ・治療については、次第に明らかになってきていることも受け、高齢者死亡率は、第1波25.5%が、第2波8.1%と減少してきている。
- ・ワクチンは、有効性と安全性の検証が必要である。
- ・変異株については、1月末時点の日本では、1万株中数十株程度である。
- ・風邪コロナウイルスは、例年秋から冬に増えるのが常で、湿度が低いと失活しにくい。
- ・今後も、“the Hammer and the Dance”で推移していくと思われる中、技術革新、連携協力をし、正しく恐れることが必要である。

2-2：「新型コロナウイルスワクチンの安全性についての情報」では、ワクチンの開発、安全性情報等について講演された。表1、2に、国内および海外の主な開発状況を示す。mRNA、DNA、ウイルスベクター、組換え蛋白、不活化等の種類がある¹⁾。Pfizer-BioNTec

社製、及び Moderna 社製ワクチンの安全性については、CDC が情報発信しており、表 3、4 に示す²⁾。主な有害事象として疼痛、倦怠感、頭痛、筋肉痛等で、Pfizer-BioNTec 社では、2 回目の接種で発生率が増加している。また、アナフィラキシーは30分以内に90%が

発生し（最長が45分）²⁾、発生頻度は Pfizer-BioNTec 社製が100万回に 5 回、Moderna 社製が100万回に2.8 回である²⁾。AstraZeneca 社製の有害事象は、接種部位の圧痛、疼痛、頭痛、倦怠感等が報告されている³⁾。

表 1、2 新型コロナウイルスワクチンの副反応の収集・評価について

第50回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 2 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）資料 3¹⁾

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

	基本情報	取り組み状況	目標 (時期は開発者から開取)	生産体制の見通し	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月）		2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で223億円を補助	・AMED（R 1 年度） 100百万円 感染研 ・AMED（R 2 年度一次公募） 1,309百万円 塩野義 ・AMED（R 2 年度二次公募）
②第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年3月 から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業 で60.3億円を補助	・AMED（R 1 年度） 150百万円 東大医科研 ・AMED（R 2 年度二次公募）
③アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（大阪市立大、大阪大） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（東京・大阪の8施設）	大規模第Ⅲ相試験を2021年内に開始の意向。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	・厚生科研（R 1 年度） 10百万円 阪大 ・AMED（R 2 年度一次公募） 2,000百万円 アンジェス ・AMED（R 2 年度二次公募）
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認	最短で2021年1月 から臨床試験開始の意向。	生産体制等緊急整備事業 で60.9億円を補助	・AMED（R 2 年度一次公募） 1,061百万円 KMバイオロジクス ・AMED（R 2 年度二次公募）
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	動物を用いた有効性評価を実施中	最短で2021年3月 から臨床試験開始の意向。		・AMED（R 2 年度一次公募） 124百万円 IDファーマ

コロナワクチンに関する状況（海外開発）＜主なもの＞

	海外の状況	生産・供給見通し	日本国内の状況
A ファイザー社 (米) ※mRNAワクチン	2020年7月から米などで第Ⅲ相試験（4.4万人規模）を実施中。 2020年12月に英米などで緊急使用許可の下、接種開始。	2020年中に最大5,000万回分、 2021年末までに最大13億回分のワクチン生産を見込む。	ワクチン開発に成功した場合、日本に2021年6月末までに1.2億回分を供給する基本合意。 国内治験を2020年10月から実施中。 国内で承認申請（2020/12/18）。
B アストラゼネカ社 オックスフォード大 (英) ※ウイルスベクターワクチン	2020年5月から英で第Ⅱ/Ⅲ相試験の実施中。 2020年6月から伯で第Ⅲ相試験（1万人規模）を実施中 2020年8月から米で第Ⅲ相試験（4万人規模）を実施中。	全世界に20億人分を計画、 米に3億人分、英に1億人分、 欧州に4億人分、新興国に10億人分を供給予定としている。	ワクチン開発に成功した場合、日本に1.2億回分、うち3,000万回分は2021年3月までに供給する基本合意。 海外からの原薬供給のほか、国内での原薬製造をJCRファーマと提携。充填等を国内4社と提携。 厚生労働省が国内での原薬製造及び製剤化等の体制整備に162.3億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 国内治験を2020年8月下旬から実施中。
C モデルナ社 (米) ※mRNAワクチン	2020年7月から米で第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。 米で緊急使用許可（2020/12/18）後、接種開始。	全世界に5～10億回分/年の供給を計画。 2020年12月中に米国内に2,000万回分の供給を計画。	武田薬品工業株式会社による国内での流通のもと2021年上半年に4,000万回分、2021年第3四半期に1,000万回分の供給を受けることについて契約を締結。 AMED研究費（R 2 年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験実施の準備中。
D ジョンソン&ジョンソン社 (ヤンセン社) (米) ※ウイルスベクターワクチン	2020年9月から米などで第Ⅲ相試験（6万人規模）を実施中。 2020年11月から英などで第Ⅲ相試験（3万人規模）を実施中。	2021年から大量供給（順次、世界で年10億人規模）を目指す。	国内治験を2020年9月から実施中。
E サノフィ社 (仏) ※組換えタンパクワクチン、 mRNAワクチン	組換えタンパクワクチンでは、 2020年9月から米で第Ⅰ/Ⅱ相試験を実施中。2021年2月に第Ⅱb相試験開始を目指す。 mRNAワクチンでは、2021年第1四半期に第Ⅰ/Ⅱ相試験開始を目指す。	組換えタンパクワクチンに関して、上手くいけば2021年第4四半期に実用化の見込み、と発表。（アジュバントAS03はGSK社が供給。）	
F ノババックス社 (米) ※組換えタンパクワクチン	2020年9月から英で第Ⅲ相試験（1.5万人規模）を実施中。	2020年遅くに1億回分/年の生産が目標。	武田薬品工業が原薬から製造し販売予定で、1年間で2.5億回分を超える生産能力を構築すると発表。生産体制に厚生労働省が武田薬品工業に301.4億円を補助（生産体制等緊急整備事業）。 AMED研究費（R 2 年度二次公募）で武田薬品工業を採択。 国内治験実施の準備中。

表3 Summary of v-safe data CDC公表資料²⁾より引用

	Pfizer-BioNTech	Moderna	All COVID-19 vaccines
People receiving 1 or more doses in the United States*	12,153,536	9,689,497	21,843,033
Registrants completing at least 1 v-safe health check-in †	997,042	1,083,174	2,080,216
Pregnancies reported to v-safe	8,633	6,498	15,131

* COVID Data Tracker data as of 1/24/2021 † v-safe data as of 1/20/2021, 5:00 AM ET

表4 Reactogenicity reported to v-safe CDC公表資料²⁾より引用

Local and systemic reactions, day 0-7 *, †	All vaccines %	Pfizer-BioNTech dose 1%	Pfizer-BioNTech dose 2%	Moderna dose 1%
Pain	70.7	67.7	74.8	70.1
Fatigue	33.4	28.6	50.0	29.7
Headache	29.4	25.6	41.9	26.0
Myalgia	22.8	17.2	41.6	19.6
Chills	11.5	7.0	26.7	9.3
Fever	11.4	7.4	25.2	9.1
Swelling	11.0	6.8	26.7	13.4
Joint pain	10.4	7.1	21.2	8.6
Nausea	8.9	7.0	13.9	7.7

* v-safe data lock point 1/14/2021, 5:00 AM ET

† Reported on at least one health check-in completed on days 0-7 after receipt at vaccine

2-3:「薬局をクラスターにするな! : 京大 SPH 薬局情報グループ COVID-19対策プロジェクト」では、薬局薬剤師向けに COVID-19情報を提供するプロジェクトの目的、コンテンツ・Web サイト作成の経緯についてご報告があった。薬局薬剤師は日常業務で個々に情報を入手し対応することは難しい。そこで、多くの医学薬学協力者と共に、情報をわかりやすい形で作成し、タイムリーに届けることとした。実際には、薬局で利用できるパンフレットや動画を作成、FIP (国際薬剤師・薬学連合) ガイドの翻訳版を作り、それらを Web サイトに掲載、各種メディアを通じて発信された。

掲載サイト:

薬局で働く皆様へ コロナウィルス対策に役立つ情報まとめ (京都大学)

<https://www.kyoto-sph-pharmacy.com/covid-19-news>

本サイトについては、後日、演者の岡田先生と連絡を取り、薬事情報センター「UPDATE 新型コロナウイルス感染症 医学・薬学関連情報」(●月○日更新)の情報リンク集に掲載許可をいただき、収載済み。

掲載サイト:

広島県薬剤師会薬事情報センター
>お役立ち情報

<http://hiroyaku.jp/di/useful/>



4-1:「With コロナ時代における病院薬剤師の COVID-19診療支援」では、金沢大学病院薬剤部の COVID-19対応についてご報告があった。薬剤部としては、消毒用アルコールの安定供給と適正使用。COVID-19担当薬剤師としては、COVID-19治療薬プロトコルやワクチンの情報提供、特殊デバイス (CHDF, ECMO) 下での薬物動態の把握。グリーンゾーンでの在庫薬・麻薬管理。レッドゾーンでの業務及びプレアボイド。また、ICT、AST としての感染制御等特殊な環境下での業務について、臨場感のあるご報告であった。

4-2:「薬剤師による公衆衛生活動~新型コロナウイルス感染症を踏まえて」では、『新型コロナウイルス感染(疑い)者が発生したら』(2020年12月11日 日本薬剤師会作成)⁴⁾の対応フロー及び、保健所から求められる行動履歴と消毒、十分な換気 (CO₂濃度は700ppm 以下が望ましい) 等ご説明があった。

【参考資料】

- 1)「第50回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)」資料3 新型コロナウイルス

- ワクチンの副反応の収集・評価について <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000710377.pdf> (参照2021-02-08)
- 2) COVID-19 vaccine safety update Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 27, 2021 Tom Shimabukuro, MD, MPH, MBA CDC COVID-19 Vaccine Task Force Vaccine Safety Team <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/06-COVID-Shimabukuro.pdf> (参照2021-02-08)
- 3) AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222) ACIP COVID-19 Emergency Meeting January 27, 2021, Tonya Villafana VP Global Franchise Head, Infection <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-01/02-COVID-Villafana.pdf> (参照2021-02-08)
- 4) 「新型コロナウイルス感染（疑い）者が発生したら」 (2020年12月11日 日本薬剤師会作成) <https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/occurs.pdf>

第105回薬剤師国家試験問題 (令和2年2月22日～2月23日実施)

問 71 薬局開設者が、都道府県知事に別段の申出をしない限り、免許を受けたとみなされるのはどれか。1つ選べ。

- 1 向精神薬輸入業者
- 2 向精神薬輸出業者
- 3 向精神薬製造製剤業者
- 4 向精神薬使用業者
- 5 向精神薬小売業者

正答は111ページ

令和2年度 薬剤師禁煙支援アドバイザー講習会

広島県薬剤師会 出口 良平

開催日：令和3年2月6日（土）15：00～17：00

場 所：広島県薬剤師会館2階 ふたばホール

「薬剤師のための禁煙支援最新知識～新型タバコの健康被害と受動喫煙対策～」

講師：

津谷内科呼吸器クリニック・いびき睡眠障害センター
津谷 隆史先生

近年広まってきている新型タバコを中心に、禁煙治療の最新状況や受動喫煙対策を広範囲にわたって講義して頂いた。

1. 新型タバコの正体

近年使用者が増加しているタバコが「加熱式タバコ」である。この「加熱式タバコ」は、「電子タバコ」とは厳密に言えば異なるものであり、そこを使い分けていきたい。加熱式タバコは、「葉タバコを電気で加熱するタバコ」の事であり、「iQOS」「Ploom Tech」「glo」などが当てはまる。これは、葉タバコと同様程度量のニコチンを含むタバコである。一方電気タバコは、「葉タバコを使用しないタイプ」のタバコである。日本で販売できる電気タバコは、「ニコチンを含有していない物」に限られている。

加熱式タバコ（iQOS）と、紙巻タバコの違い

iQOS	紙巻タバコ
出るのは蒸気	出るのは煙
300度で加熱	800度で燃やす
有害成分量90%低減	有害成分を含む煙が出る
副流煙無し	副流煙がある
灰が出ない	灰が出る
においが少ない	においがある
たばこ本来の深い味わい	紙の燃える雑味がある

2. 禁煙治療の UP-TO-DATE

H18年度診療報酬改定において、「ニコチン依存症管理料」がスタート

医師により処方された健康保険等の適用が可能なのは、ニコチンを含まない飲み薬と、医療用のニコチンパッチであり、OTCのニコチンガムは含まれない。

・健康保険を使った標準禁煙治療は、12週間に5回のプ

ログラム。2回目～4回目の受診は、オンラインでも可能である。そして、やはり長く受診する人ほど、禁煙率は上がる傾向にある。出来るだけその12週を活用し、禁煙を促していく為に、薬剤師や周りのフォローも必要になってくる。

○禁煙支援に必要な「5つのA」！

～すべての喫煙者に、効果的な禁煙支援を提供するためのアプローチ～

- Ask 尋ねる 「タバコを吸ったことがありますか？」など必ず声を出して尋ねる
- Advice 勧める 「私は禁煙をお勧めします」など、「控えめに」勧める
- Assess 推察する 「行動変容ステージモデル^{*1}」からどのステージにあるかを推察する
- Assist 支援する 「行動変容モデルのそれぞれのステージに必要な支援を行う」
- Arrange フォローする 「禁煙維持の為にフォローアップの為に声掛けや注意が必要」

*1…①無関心期 ②関心期 ③準備期 ④実行期 ⑤維持期 の5段階がある

特に重要なのが 支援の段階で、それぞれの行動変容ステージモデルでの詳細なアプローチが必要である。（くまもと禁煙推進フォーラム参照）

また、近年では「禁煙ウォッチ」などの禁煙治療用アプリも出ており、既存の治療アプローチとは異なる新たな治療法が出てきている。保険適用にもなっている為推奨しやすい。

今後もあらゆる方法を使って、禁煙支援をして行きたい。



3. 受動喫煙対策

2008年以降、オリンピック開催決定を契機に、健康増進法の受動喫煙対策が強化されている。WHO たばこ規制枠組み条約の中では、

- ・100%禁煙以外の措置（換気・喫煙区域の使用）は、不完全である
- ・すべての屋内の職場、屋内の公共の場、及び公共交通機関は禁煙とすべきである

・たばこの煙にさらされることから保護するための立法措置は、責任及び罰則を盛り込むべきである

とされた。しかし日本の実状としては、その条約は完全に遂行されているとはいえない状況であるのが現状である。今後さらなる対策が必要であることは否めない。

禁煙を、今までのように「マナー問題」とするのではなく、「健康被害の問題」とすべきである、という認識を広めていくことが重要であると感じた。

第105回薬剤師国家試験問題（令和2年2月22日～2月23日実施）

問 170 薬物の生体内分布に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 腎臓や小腸粘膜の毛細血管は有窓内皮であるため、低分子薬物は窓構造に存在する小孔を介して毛細血管を透過できる。
- 2 皮下に投与された分子量 5,000 以下の薬物は、毛細血管よりも毛細リンパ管に移行しやすい。
- 3 アルブミンは血漿中に約 4 g/dL 存在し、プロプラノロールやイミプラミンのような塩基性薬物と強く結合する。
- 4 プラバスタチンは肝細胞の血液側細胞膜に発現する有機アニオントランスポーター OATP1B1 を介して細胞内に取り込まれる。
- 5 血漿タンパク結合率が高い弱酸性薬物は、乳汁中への移行性が高い。

正答は111ページ

指 定 店 一 覧

令和3年2月1日現在

部 門	指 定 店	会 員 価 格	営業日時	定 休 日	所 在 地	電 話 番 号
ゴム印・ 印鑑	(株)入江明正堂	現金25%引、クレジット20%引	9:30～19:00	日曜、祝日、(8月の土曜)	広島市中区新天地1-1	(082)244-1623
ホテル	(株)呉阪急ホテル	宿泊20%引、宴会5%引、婚礼5%引、料飲10%引 外優待有	年中無休		呉市中央1-1-1	(0823)20-1111
	ANAクラウンプラザ ホテル広島	宿泊23%引、料飲5%引、婚礼5%引、宴会5%引	年中無休		広島市中区中町7-20	(082)241-1111
	広島東急イン	宿泊シングル1,500円引・ツイン3,000円引、婚礼10%引、レストラン5%引	年中無休		広島市中区三川町10-1	(082)244-0109
	福山ニューキャッ スルホテル	宿泊17%引、レストラン5%引、宴会料理5%引、婚礼、料飲5%引	年中無休		福山市三之丸町8-16	(084)922-2121
リース 会社	日立キャピタル(株)	オートローン3.6%、リフォームローン3.9% 外	年中無休	年末年始、夏期 休暇等当社指定 定休日を除く	広島市中区国泰寺町1-8-13 あいおい損保広島TYビル 6F	(082)249-8011
家具	(株)河野家具店	店頭表示価格から5～20%引	9:00～19:00	毎週火曜 (火曜日が祝日 の時は営業)	呉市中通4-10-17	(0823)22-2250
	森本木工 西部	25～60%引き 赤札より10～15%	平日 8:30～18:00 年中無休	8/13～15、 12/29～1/4	広島市安佐南区中須2-18-9	(082)879-0131
看板	(株)サインサービス	見積額の10%割引		毎週土・日曜日、 祝日	安芸郡府中町柳ヶ丘77-37	(082)281-4331
警備	ユニオンフォレスト(株)	機械警備10,000円/月～、ホームセキュリティ4,000円/月～、保証金免除	平日 9:00～18:00	無休	呉市中央2-5-15	(0823)32-7171
	(株)全日警広島支店	月額警備料金10,000～15,000円(別途相談)、機器取付工事代20,000～30,000円、保証金免除	(土・日曜及び 祝祭日を除く)	土・日・祝日	広島市中区幟町3-1 第3山県ビル5F	(082)222-7780
建物	(株)北川鉄工所 広島支店	特別価格	平日 8:45～17:30	毎週土・日曜日、 祝日	広島市南区東雲本町 2-13-21	(082)283-5133
時計・宝石 ・メガネ ・カメラ	(株)ナカオカ	15～20%引(企画品、相場価格商品は除く)	10:00～19:00	毎週水曜日、夏 期年末年始	広島市中区堀川町5-10	(082)246-7788
	(株)下村時計店	現金のみ店頭表示価格から10～20%引(一部除外品あり)	9:00～19:00	月曜日	広島市中区本通9-33	(082)248-1331
自動車	広島トヨペット(株)	特別価格			広島市中区吉島西2-2-35	(082)541-3911
自動車 買取	(株)JCM	優遇買取価格に加え、さらに「全国共通10,000円分商品券」を別途進呈。ただし、買取価格5万円未満の車両は除く。	(平日) 9:30～19:00 (土) 9:30～17:30	日曜日・祝日・年 末年始	広島市中区中町8-12 広島グリーンビル4F	(査定受付) 0120-322-755 (代表) (082)534-8011
書籍	(株)紀伊国屋書店 広島店 ゆめタウン広島店	現金のみ定価の5%引			広島市中区基町6-27 広島バスセンター6F 広島市南区皆実町2-8-17 ゆめタウン広島3F	(082)225-3232 (082)250-6100
食事・ 食品	お好み共和国 ひろしま村	全店全商品5%引			広島市中区新天地5-23	(082)246-2131
	(株)平安堂梅坪 対象店舗(デパートを除く直営店)	5%引	対象店舗(デパートを除く直営店)年中無休9:30～19:00	日・お盆・年 末年始休業	広島市西区商工センター 7-1-19	(082)277-8181
レジャー	國富(株)広島営業所	Cカード取得コース45,000円、商品購入：店頭価格より5%off、器材オーバーホール：通常価格より5%off	8:30～20:00	なし	広島市中区江波沖町4-6	(082)293-4125
建築	大和ハウス工業(株) 広島支社	工業化住宅商品…本体価格3%割引、分譲住宅…建物価格3%割引	9:00～18:00	毎週火・水曜日	広島市西区草津新町2-21-69-11号	(082)208-5525

部 門	指 定 店	会 員 価 格	営業日時	定 休 日	所 在 地	電 話 番 号
進物	(株)進物の大信	5～20%割引(但し弊社特約ホテル式場にての結婚記念品の場合を除く)(個別配送費 広島県内無料(2,000以上の商品))	6～9月 10:00～18:30 10～5月 9:30～18:00 年中無休・24時間営業	毎週火曜	広島市中区堀川町4-14	(082)245-0106
総合葬祭	セルモ玉泉院 長束会館	祭壇金額定価2割引、 葬具(柩外)1割引	年中無休		広島市安佐南区長束2-4-9	(082)239-0948
	(株)玉屋	葬儀・花輪20%引、 生花5%引	年中無休		広島市南区段原南1-20-11	(082)261-4949
百貨店・ 婦人服・	ひつじやサロン	店頭表示価格より10%引(一部除外品有)	平日 9:00～17:30	不定休	広島市中区本通9-26	(082)248-0516
複写機・ ファックス	ミノルタ販売(株)	特別会員価格	年中無休		広島市中区小町3-25 (シヨールーム)	(082)248-4361
仏壇・ 仏具	(株)三村松本社	仏壇平常店頭価格より30～40% 引、仏具平常店頭価格より10～ 20%引(但し、修理費・工事費等 店頭販売品以外は除外する。)			広島市中区堀川町2-16	(082)243-5321
墓石	大日堂(株)	特別価格	10:00～17:00	水曜日	広島市東区温品5-10-48	0120-04-1234
旅行	ひろでん中国新聞 旅行(株)	募集型企画旅行(パッケージ 旅行)本人のみ3%割引	平日 10:00～18:30 土・日・祝 11:00～18:00	年末年始 休業	広島市中区基町11-10	(082)512-1000
装飾	青山装飾(株)	特別価格	8:30～17:30	日・祝日、第2・ 4土曜日	広島市西区商工センター 5-11-1	(082)278-2323
介護用品	坂本製作所(株) 介護事業部 福山営業所	車いす(アルミ製55%・スチール 製60%)、歩行補助ステッキ40% 引き	9:30～18:00	日曜・祝日休業	福山市卸町11-1	(084)920-3950
家電	(株)エディオン法人 営業部中四国支店	エディオン店頭価格より家電製 品10%引、パソコン関連5%引	9:30～18:30	土・日・祝日	広島市安佐北区落合南 3-2-12 エディオン高陽店2F	(082)834-8061
保険	メットライフ生命 広島第一エージェ ンシーオフィス	無料保険診断サービス実施中 国家資格を持ったファイナンシャル プランニング技能士が対応	9:00～18:00 (平日)	土・日・祝日	広島市中区紙屋町1-2-22 広島トランヴェールビルディング7F	(082)247-3473 担当:小原(オハラ) 丸本(マルモト)
引越	(株)サカイ引越セン ター	通常価格より15%割引	年中無休(但し 1/1～1/3は休み)		広島市西区福島町2丁目36-1	0120-06-0747
会員制福 利厚生 サービス (中小企 業向け)	(株)福利厚生倶楽部 中国(中国電力グ ループ会社)	入会金(一法人)31,500円→無料、 月会費1,050円/人 サービス内容(一例)全10,000アイ テムが会員特別料金◆宿泊施設: 約4,000ヶ所 2,000円～、◆公共の 宿:1泊2,500円/人補助◆バックツ アー:10%OFF、◆フィットネス:1 回500円～、◆映画:1,300円等	9:00～18:00 (平日)		広島市中区国泰寺町1-3-22 E R E 国泰寺ビル6階	(082)543-5855
設備	株式会社クラタ コーポレーション	特別価格	サービスにつ いては24時間 365日受付対応	土日祭休	広島市中区橋本町7-27	(082)511-1110 (代)担当:桑田昭正

広島県薬剤師会会員証(会員カード)について

- ・新規受付は平成21年8月末をもって終了しました。
- ・継続の方は引き続きご利用いただけます。
- ・ご利用の際は、広島県薬剤師会会員証をご提示ください。



◆ 県薬だより ◆



県薬より

各地域・職域薬剤師会への発簡

- | | | | |
|--------|---------------------------------------|-------|--|
| 12月16日 | 応需薬局の年末年始休業表について（通知） | 1月19日 | 休日・夜間診療、小児救急等に係る補助について（通知） |
| 12月22日 | 医療事故情報収集等事業「医療安全情報 No.169」の提供について（通知） | 1月20日 | 日薬共済部員（新規加入）の募集について（通知） |
| 12月24日 | 母子健康手帳の任意記載事項様式について（通知） | 1月20日 | 医療事故情報収集等事業「医療安全情報 No.170」の提供について（通知） |
| 1月6日 | 令和3年度保険薬局部会負担金について（依頼） | 1月29日 | 地域・職域会長協議会の開催について（通知） |
| 1月8日 | 医療事故情報収集等事業第63回報告書の公表について（通知） | 2月1日 | 薬剤師会認定基準薬局の令和3年度第1次認定について（依頼） |
| 1月14日 | 新型コロナウイルスワクチン接種予定者数調査について（連絡） | 2月1日 | 広島県薬剤師会認定「基準薬局」の認定更新について（依頼） |
| | | 2月2日 | 医療従事者等への新型コロナウイルスワクチン接種体制に係る調整への協力について（依頼） |
| | | 2月8日 | 自動ディスペンサー等の送付について |

◆ 11月26日定例常務理事会議事要旨

日 時：令和2年11月26日（木）午後7時～午後9時05分
 場 所：広島県薬剤師会館
 議事要旨作成責任者：松村 智子
 出席者：豊見会長、青野・谷川・豊見・平本・松尾各副会長、
 野村専務理事、荒川・有村・井上・竹本・中川・松村・柚木各常務理事
 オンライン出席者：二川・吉田各常務理事
 欠席者：小林・宮本各常務理事

会長挨拶

新型コロナウイルス感染症の流行は第3波ということで各地で大変なことになっており、広島も現実には患者が増えています。かなり注意しないと、深刻なことになるかなという予感がしています。実際に東京・大阪では重症患者が増えて医療も逼迫しつつあり、これは通常の患者の医療も普通通りできなくなるということを意味しています。東京では新しいコロナ専門の病棟を作る計画がありますが、スタッフが集まらないそうです。病棟の設備があっても実際に運営ができないう状況になっていると聞いています。広島では、発熱外来を始めて、PCR検査をされる診療所もできていますので、その対象の患者さんは薬局にどういうふうに来られるか考えると心配をせざるを得ません。我々がどういふふうな投薬をしていくのか、ちゃんとできるのか試される事になります。準備を整えなくてはならないと思います。

また、今、薬局からの補助金の申請が全国で30%くらいと非常に少なく、このままでは、薬局がコロナに対する準備をしていないと思われて、薬局の評価を下げてしまうことになってしまいます。歯科医師会も申請が少ないので実態を調べてみると機材が来年の3月まで入らないそうです。注文が殺到していて生産が追い付かないので、来年の3月までに入るかどうか分からないから期限を伸ばしてくれという交渉をしていると聞きました。薬局ではそういう話を聞かないので心配をしています。空気清浄機でも補助金として請求できるわけですから、県薬としても広報しようと思っていますが、薬局がちゃんと整備をするように進めていただきたいと思います。よろしくお願いします。

1. 審議事項

- (1) 新型コロナウイルス感染症関連について（資料1）
 （豊見会長）
 支援事業について、日本医師会の記者会見で日常業務等に対するものも請求できるようになったと発表されており、県薬務課に見解を確認し、できれば薬局に文書をだしていただくよう要望することとした。
- (2) 学校薬剤師部会備品貸出の送料について（豊見会長）
 具体的にデータを出して、次回検討することとした。
- (3) トレーシングレポートの事業周知および事例集作成について（竹本常務理事）
 特別委員会を作る必要は無く、保険薬局部会の中で

やる事とする。会誌と一緒に別冊を入れるのも可能だが、ある程度事例が集まった段階で作成することとし、それまでは県薬会誌の保険薬局部会のページに掲載することとした。

(4) 広島県地域保健対策協議会医療情報活用推進専門委員会について(資料2)(豊見副会長)

地域における医療等情報利活用のニーズについて、
・退院時カンファレンスのウェブ開催や情報共有の文書を診療報酬がつけられるものはやり取りできる仕組み
・血液検査のデータが幅広く見れるよう処方箋に書いてあることは全部見れるようにする
・OTCの登録機能
・開示カードがあれば全部開示するような仕組み
・かかりつけ薬局を登録して患者さんとのやり取りができる仕組み
・ケアマネ・訪看の各職種で進めていく人材を育成していく等の項目を提出することとした。

(5) 医薬品の適正使用検討特別委員会委員の推薦について(資料3)(野村専務理事)

期：委嘱の日～令和3年3月31日

現 在：谷川正之 副会長

豊見 敦 副会長(2名程度)

回答締切：令和2年12月4日(金)

継続が決定した。

(6) 地対協医薬品の適正使用検討特別委員会委員の開催について(資料4)(野村専務理事)

開催候補日：1月14日(木)

1月18日(月)

1月22日(金)

会 場：広島県医師会館(19時～)の予定

回 答 締 切：令和2年12月4日(金)

委員から事務局へ連絡することを決定した。

2. 報告事項

(1) 10月22日定例常務理事会議事要旨(別紙1)

(2) 諸通知

ア. 来・発簡報告(別紙2)

イ. 会務報告(別紙3)

ウ. 会員異動報告(別紙4)

(3) 委員会等報告

(豊見会長)

11/16 クオール(株)来会[広島県薬剤師会館]
来年度からの実務実習指導者養成講習会参加についての協議が行われた。

11/19 第37回広島県薬事衛生大会[広島県薬剤師会館] 参加者：69名

11/19 令和2年度薬祖神大祭[広島県薬剤師会館]

(青野副会長)

11/12 令和2年度後発医薬品使用促進事業検討委員会(第2回)[広島県薬剤師会館](資料11)

(谷川副会長)

11/22 令和2年度第2回認知症対応力向上研修(広島市)[広島県薬剤師会館]
(薬事情報センター)

11/23 認定実務実習指導薬剤師養成講習会[広島県薬剤師会館]

70名くらいの参加があったと報告された。

また、この2つの研修会で換気の取り方をどうするかということがあり、換気については、それぞれの委員会・担当者が責任をもって行うこととした。

(平本副会長)

11/15 次世代指導薬剤師特別委員会尾道福山三次WEB研修事前準備[ZOOM参加]

(4) 関連団体報告

(豊見会長)

11/12 第865回社会保険診療報酬支払基金広島支部幹事会[支払基金広島支部]

11/14 日本薬剤師会中国ブロック会議[広島県薬剤師会館]

11/26 第61回広島県公衆衛生大会～健やかな暮らしをつくる人々の集い～
[広島市西区民文化センター]

(豊見副会長)

11/18 広島県地域保健対策協議会医療情報活用推進特別専門委員会[広島県医師会館]

11/18 HMネットについての打合せ[広島県医師会館]

11/19 令和2年度第5回HMネット運営会議[広島県医師会館](資料10)

文書にHPKIを付加する機能の導入について議論が行われたが、引き続き検討することとなったこと、及び簡易ポータルへのアクセス時に2要素認証を導入し、セキュリティの強化が図られることになったことなどの協議について報告された。

(豊見日薬常務理事)

11/14 令和2年度日本薬剤師会中国ブロック会議[広島県薬剤師会館]

11/16 国際委員会[東京 日薬]

11/17 常務理事会[東京 日薬](資料5)

11/18 第2回医療関係団体・医療機関等と連携した介護予防の推進方策検討委員会
[WEB参加]

11/20 第1回医療保険委員会[ワイム貸会議室]

(平本副会長・有村常務理事)

11/13 令和2年度県民が安心して暮らせるための四師会協議会 医療・介護の人材育成・確保対策WG第1回研修カリキュラム検討部会[広島県医師会館]

Zoomを用いたweb形式で座学1時間、グループワーク30分を予定している。テーマは褥瘡で、座学に関しては録画をしてそれを流すという方法をとることになった。その研修会の内容は各会のHPにアップロードをして、いつでも誰でも見れるようにする予定だと報告された。

(平本副会長)

11/18 広島県介護支援専門員協会第3回生涯学習部会・生涯学習制度研修単位認定審査委員会[ZOOM]

11/21 広島県介護支援専門員協会厚生労働省「介護支援専門員研修等オンライン化等普及事業」におけるオンライン環境での演習手法実証
[TKP広島本通駅前カンファレンスセンター]

(松尾副会長)

11/15 第73回広島医学会総会[広島県医師会館]

- (野村専務理事)
- 11/19 令和2年度第2回広島県認知症地域支援体制推進会議 [広島県庁]
- (竹本常務理事)
- 11/17 広島県病院薬剤師会地域医療連携支援検討委員会 [ZOOM]
- 11/20 令和2年度都道府県薬剤師会アンチ・ドーピング活動担当者等研修会
(WEB開催) [広島県薬剤師会館] (薬事情報センター)
- (吉田常務理事)
- 11/13 広島県シルバーサービス振興会2020年度下期キャリアパス支援研修
[広島県健康福祉センター]
- 11/25 令和2年度第2回リハビリテーション専門職等人材育成調整会議
[広島コンベンションホール]
- (指導)
- 11/19 中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の新規個別指導
[広島県福山庁舎] (有村・竹本各常務理事)
指導薬剤師と、薬局が揉めるようなことがあり、その薬局からどういう基準で指導薬剤師を選んでいるのかという苦情が入ったという話があったと報告された。
- 11/25 中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導
[広島合同庁舎] (平本副会長、中川常務理事)
- (その他)
- 11/26 広島大学薬学部実務実習事前学習指導 [第1講義室] (中嶋都義氏)

3. その他

- (1) 常務理事会の開催について (野村専務理事)
- 12月9日 (水) 午後7時～
- (議事要旨作成責任者【予定】宮本 一彦)
- 12月24日 (木) 午後7時～
- 1月7日 (木) 午後7時～
- 1月27日 (水) 午後7時～

- 2月10日 (水) 午後7時～
- (2) 令和2年度健康ひろしま21推進協議会委員の推薦について (資料12) (野村専務理事)
- 松村 智子 常務理事 (継続)
- (3) 日本医療薬学会「地域薬学ケア専門薬剤師制度研修充実のための全国研修会」について (資料6) (野村専務理事)
- 日 時: 12月6日 (日) 13:00～16:00
- 場 所: Web開催
- 参加費: 無料
- 申込締切: 12月2日 (水) 正午
- (4) NPO 法人全国薬物依存症者家族会連合会 依存症予防広島教室について (資料8) (野村専務理事)
- 日 時: 1月24日 (金) 13:30～16:40
- 場 所: 広島弁護士会館 3階ホール
- 参加費: 無料
- 定 員: 120名
- (5) 第54回日本薬剤師会学術大会の開催について (資料9) (野村専務理事)
- 期 間: 2021年9月19日 (日)・20日 (月・祝)
- 場 所: 福岡国際会議場、福岡サンパレス、マリンメッセ福岡
- (6) 会営二葉の里薬局の収支状況及び処方箋応需状況報告について (資料7) (野村専務理事)
- (7) 広島県アルコール関連問題普及啓発リーフレットの配付について (竹本常務理事)
- (8) みんなパビ! みんなで知ろう HPV HPV ワクチンって安全なの? カードの配付について (野村専務理事)

その他

- ふたばホールの会場人数については、年末まではスタッフを除いて80名を定員することとした。
- くすり教育研修会が1月24日 (日) 13:30～16:30でハイブリッド形式により開催されるが参加者については検討することとした。
- 北側の道路で煙草を吸われると煙たいと苦情が入っているため、研修参加者等に注意するようお願いすることとした。

◆ 12月9日定例常務理事会議事要旨

別紙1

日 時: 令和2年12月9日 (水) 午後7時～9時18分

場 所: 広島県薬剤師会館 2F 在宅医療研修室

議事要旨作成責任者: 柚木りさ

出席者: 豊見会長、青野・谷川・豊見・平本・松尾各副会長、野村専務理事、荒川・井上・竹本・中川・柚木各常務理事

オンライン出席者: 小林・二川・松村各常務理事

欠席者: 有村・宮本・吉田各常務理事

会長挨拶:

イトラコナゾール錠100「MEEK」、イトラコナゾール錠200「MEEK」の自主回収については、事件と言ってもいい

でしょう。今後、我々の仕事にとって非常に大変な障害となる「事件」だと思います。この薬はジェネリックですが、広島県は後発医薬品率が残念ながら遅れており、全国的にも下の方です。厚生労働省が言う「ジェネリックの率を80%」まで上げるという命題のクリアについて、非常に苦しい状態にあるところで、薬剤師会としても何とかジェネリックの率を上げる必要があると思っていた矢先のことで、ちょっと大変なことになったと思っています。自主回収以外の薬は安全ですと言いつつ切らなくてはいけないわけなんです、どうしても聞かれたら、なかなかそれが答えにくくなってしまったというのが実情です。

新型コロナウイルスについても、現在第3波の中にいます。本日の広島県内の感染者数は、73名まで増えており、前回の常務理事会の時は、岡山、広島、山口のうち広島だけが少ないような状況でしたが、いつの間にか中国地方で断トツに多

くなっています。本当に気をつけなくてはならない状況にあります。クラスターも多く、どこに何があるか分からないという状況です。

今日、一つの学校は閉校をしないという話を聞きました。家族の濃厚接触者か何かで早くから学校に登校していなかったらしく、分かったときには学校を欠席して大分経過をしていたのではないかと予想をしています。詳しいことは分かっていませんが、だから休校する理由がないという判断だったのではないかと思います。そういうふうに、家庭での感染、飲食での感染にかなり絞られてきているというふうに思います。我々も心して業務に当たるときに気をつけなくてはいいです。薬局でクラスターを起こさないように気をつけながら業務をしないといけません。薬局の同僚同士で食事をするときなど、薬局での感染を広げないよう、基本的なことを守ってくださいというお願いとともに、自身も気をつけたいと思っておりますので、よろしくお願いします。

1. 審議事項

- (1) 令和2年度第1回在宅医療推進委員会について（説明）（資料9）（薬務課：代理平本副会長）
今回から、常務理事会の前に在宅医療推進委員会を開催し、事業の進捗状況の説明、事業内容について協議を行うと説明があった。

- (2) 令和3年度事業計画（案）及び収支予算（案）の編成スケジュールについて（資料1・2）

【日程】（野村専務理事・谷川副会長）

・地域・職域会長協議会

2月20日（土）15：00～ 於 広島県薬剤師会館
・理事会

2月20日（土）16：30～ 於 広島県薬剤師会館
・第58回広島県薬剤師会臨時総会

3月21日（日）13：00～（予定）於 広島県薬剤師会館

令和3年度事業計画及び収支予算について、新規事業・修正等があれば1月20日（木）までに事務局へ連絡するようというスケジュールが提案され承認した。

- (3) 学校薬剤師部会備品貸出の送料について（豊見会長）
協議の結果、従来どおり貸出申請者負担とすることに決定した。

- (4) 日薬代議員中国ブロック協議会への質問について（青野副会長）

日 時：2月6日（土）15：00～

2月7日（日）～12：00

場 所：セントコア山口（山口市湯田温泉3-2-7）

締 切：1月27日（水）午前中

広島県からの質問について、1月27日（水）午前中までに提出することが決定した。

- (5) 中国新聞の広告について（資料3）（谷川副会長）

・薬剤師復職支援

掲載日：12月18日（金）

・新年

掲載日：1月4日（月）

12月18日（金）、復職支援研修会の参加者のコメントを入れた広告を出すこと、1月4日（月）の広告については、「皆様の健康と薬の安全な使用のためにかかりつけ薬局、薬剤師を選びましょう」と題して、正しいサージカルマスクのつけ方、手洗いと

いった内容で検討することを承認した。

- (6) HIROSHIMA 飲酒運転ゼロ PUROJECT の協賛について（資料4）（谷川副会長）

2021年のテーマ：ゼロをあたりまえに

（昨年度：協賛）

協賛することに決定した。

- (7) 協会けんぽ「ジェネリック医薬品を選ぼう！」ポスターの会誌（1月号）同封について（ポスター）（青野副会長）

令和3年1月の会誌に同封することに決定した。

- (8) 薬事情報センターの事務担当者について（野村専務理事）

事務局の鎌倉職員を担当することを承認した。

- (9) 県薬マーク入り襟章（ピン式）の作製について（資料5）（谷川副会長）

純銀製七宝1色金メッキを100個発注すること、実費2,310円（税込）で販売することが決定した。

- (10) 新型コロナウイルス感染症関連について（資料12）（豊見会長）

学校が休校にならなかった件について、月曜日に家族が陽性なり、生徒は月曜から休んでおり、火曜日の午前中に濃厚接触者として受けたPCR検査で陽性、保健所が感染可能期間に登校していないという判断で、休校の必要ないと判断したということでした。

2. 報告事項

- (1) 11月11日定例常務理事会議事要旨（別紙1）

- (2) 委員会等報告

（豊見会長）

12/9 小林化工・Meiji Seika ファルマ・薬務課との打ち合わせ【広島県薬剤師会館】

（谷川副会長）

11/27 倫理審査委員会・研修会【広島県薬剤師会館】

12/3 中国新聞広告社来会【広島県薬剤師会館】

12/8 財務打合せ【広島県薬剤師会館】

予算執行状況について確認を行ったと報告があった。地域薬剤師会の大小に限らずオンライン研修会を開催する際、システム利用料等の費用が発生しており、それを補助できるか検討してほしいと要望があり、検討することになった。

（平本副会長）

12/1 医薬品適正使用に伴う譲受譲渡書についての打合せ【県庁】（冊子）

C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」事件の後、「偽造薬品などの不適正な医薬品の流通防止の徹底について」の冊子を作成し、保険薬局カードと一緒に配付しているが、⑥卸の名称の中にある、搬入を行った卸売販売業者の従業員が取引の指示を受けたことを示す資料の記載が必要という文言を削除することについて、薬務課に交渉する予定であると説明があった。

（松尾副会長）

11/30 薬事情報センター委員会【広島県薬剤師会館】（薬事情報センター）

令和2年度事業執行状況、令和3年度事業計画について協議を行ったと報告があった。

(中川常務理事)

11/29 オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会 [広島県薬剤師会館] (資料10)

来場者30名、ウェブ参加197名の合計227名に研修修了証を発送し、日薬へ研修修了者名簿を提出したと報告があった。

今後年に1回のペースで開催してほしいと要望があった。

(吉田常務理事)

11/30 復職支援研修会 [広島県薬剤師会館]

(3) 関連団体報告

(青野副会長)

11/27 第146回中国地方社会保険医療協議会広島部会 [中国四国厚生局]

12/8 日本薬剤師会総会議事運営委員会 [東京 日薬] [WEB] (資料11)

3月に開催予定の第97回臨時総会について、3月6日(土)1日のみの開催とし、内容をつめて通知をすることになったこと、中国ブロックがブロック代表質問の1番目であると報告があった。

12/8 日本薬剤師会第96回臨時総会 [東京 日薬] [WEB] (資料11)

臨時総会が開催され、議案第1号日本薬剤師会年金制度廃止に伴う年金資産分配開始の件について、賛成多数で可決されたと報告があった。

(豊見日薬常務理事)

11/30 FIP 臨時評議会 [WEB 会議]

12/1 常務理事会 [東京 日薬] (資料6)

12/1 自由民主党薬剤師問題議員懇談会 総会 [キャピトルホテル東急]

日薬役員、日薬連役員の全員が出席したと報告があった。

12/4 医療薬学会地域薬学ケア専門薬剤師研修会 打合せ [WEB]

12/4 日本FIP連絡会議 [東京 日薬]

12/6 医療薬学会地域薬学ケア専門薬剤師研修会

12/7 調剤と情報編集会議 [WEB]

12/8 第9回理事会 [東京 日薬]

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて、すべての薬局に対して4月から9月までに受け付けた処方箋の調査が行われており、締切も12月14日まで延長されたと説明があり、是非協力してほしいと要望があった。

(平本副会長)

12/4 新基金等の事業打合せ [広島県庁]

薬務課と新基金事業について打合せを行い、

本年度中に広島県在宅支援薬剤師専門研修会Ⅱ、新基金だから退院時カンファレンス等メンター制度事業を行うと報告があった。

12/7 広島県病院薬剤師会・地域医療連携支援検討委員会との打合せ [広島県薬剤師会館]

(指導)

12/3 中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の新規個別指導

[広島合同庁舎] (二川・吉田各常務理事)

12/9 中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 [広島合同庁舎]

(柚木常務理事、中野理事)

イーパーク電子版お薬手帳を使用している薬局が、これはもともとe薬Linkが認めたお薬手帳で、一元管理ができるということで手帳算定可能になっているが、指導の際に確認をしたところ、リンクすることができなかった。イーパークに問い合わせた結果、イーパークのシステムを使っているが、e薬Linkとは契約していないことが判明し、不完全な状態のイーパークの電子お薬手帳を使用していることがわかった。判定は下ってはいないが、一元管理の項目から外れ、算定不可能な電子お薬手帳という扱いになってしまう可能性があるとの報告があった。

3. その他

(1) 常務理事会の開催について (野村専務理事)

12月24日(木)午後7時～

(議事要旨作成責任者【予定】宮本一彦)

1月7日(木)午後7時～

1月27日(水)午後7時～

2月10日(水)午後7時～

2月24日(水)午後7時～

(2) 令和2年地域・職域薬剤師会別会員数の報告について (資料7) (野村専務理事)

(3) 令和2年度「疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会～症例から適正使用を学ぶ～」の開催について (資料8) (野村専務理事)

日 時：1月30日(土)13:00～16:30

場 所：広島大学東千田校舎 501講義室 (サテライト会場)

定 員：100名

申込開始：11月24日(火)～1月28日(木) 予定

※定員に達したら締切

(4) その他

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業(介護分)については、介護サービスの実績がない場合は申請できないことがわかったとの報告があった。

◆ 12月24日定例常務理事会議事要旨

別紙1

日 時：令和2年12月24日（木）午後7時～8時40分

場 所：広島県薬剤師会館 2F 在宅医療研修室

議事要旨作製責任者：宮本 一彦

出席者：豊見会長、野村専務理事

Online 出席者：青野・谷川・豊見・平本・松尾各副会長、
荒川・有村・井上・竹本・中川・二川・松
村・宮本・柚木・吉田各常務理事

欠席者：小林常務理事

会長挨拶：

新型コロナウイルス感染症の問題が本当に緊急事態になっているようです。薬剤師仲間の間でも、どんどん身近に患者さんが出てきているような状況を見聞します。いつ本人が感染してもおかしくない状況です。実は、後で災害対策委員会委員長にも本会議に入っていただきますが、県薬としては災害対策委員会を中心に、いろいろ動いていかなければならない事態になっています。これから先どうなるか、予想がつかない状況です。広島市は200人、300人とは増えてはいない。100人以下で止まっている状況ではありますが、それがいつどうなるかわからない。もしかしたら、各自が薬局を続けていくことが精一杯という状況になるかもしれません。全精力傾けて、感染拡大防止に努めないといけないと思っています。薬剤師会だけでなく、四師会で協力し合いながら考えていきたいと思っています。

1. 審議事項

- (1) 令和2年度第2回在宅医療推進委員会について（説明）（資料1）（薬務課：代理平本副会長）
薬剤師とケアマネジャーの連携を強化していこうと、退院時カンファレンスメンター制度検討委員会で、合同研修会の開催を検討している。この研修会開催にあたり、広島県居宅介護支援専門員協会に3名程度の委員を依頼していると説明があった。
- (2) 日本赤十字社令和2年度活動資金への協力について（資料2）（野村専務理事）
昨年度と同様、協力することを決定した（協力金10万円）。
- (3) 新型コロナウイルス感染症関連について（資料3）（豊見会長）
資料のとおり説明があった。
- (4) 令和3年4月給与支給規定の改定について（資料4）（横山事務局長）
広島県の給与改定があったため、規定により本会もそれに準ずることとし、理事会での承認後に適用することとした。
- (5) 中国新聞の広告について（資料5）（谷川副会長）
掲載日：令和3年1月4日（月）
資料のとおりに掲載することを承認した。
- (6) 中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導及び新規個別指導について（資料6）（青野副会長）
新型コロナウイルス感染症拡大の関係で、医師会、歯科医師会、薬剤師会で足並みを揃えて、個別指導を中止してはどうかという話が出ている。医師会、歯科医師会では、年明けの指導については中止とされた。薬剤師会でも協議の上、中止という意向であ

れば対応すると厚生局から話があった。薬剤師会としては、換気や、ソーシャルディスタンスが取れる状況であるならば、中断となった薬局の指導については、対応していきたい。厚生局と相談の上、今後の対応について決定することとした。

(7) 講師派遣について（資料14）（野村専務理事）

主 催：リワークセンター大手町

日 時：令和3年2月13日（土）10:00～12:00

場 所：リワークセンター大手町訓練室（PC、プロジェクトタ利用可）

講演内容：「精神薬ってなんだろう？」

講演時間：10時～（90分程度）

対 象：精神疾患を理由として休職、失職されている成人男女20名程度

吉田常務理事が講師を務めることとした。

(8) 広島県医療体制堅持宣言について（資料17）（野村専務理事）

要望日：令和2年12月28日（月）

要望先：広島県知事（健康福祉局長）

要望書等：別紙（要望書・広島県医療体制堅持宣言）

資料のとおり、提出することとした。

(9) 第37回北方領土返還要求広島県民大会への参加について（資料18）（野村専務理事）

日 時：令和3年2月2日（火）13:30～15:00

場 所：広島県民文化センター

（昨年度：横山事務局長参加）

横山事務局長が参加することとした。

(10) 後援、助成及び協力依頼等について

ア. 第28回広島県医療情報技術会研修会の後援について（資料7）（野村専務理事）

日 時：令和3年1月23日（土）10:00～17:20

場 所：WEB開催

（昨年度：後援承諾）

承認することとした。

イ. 第7回エキキタスイーツラリーの協賛金について（資料8）（野村専務理事）

開催期間：2月1日（月）～3月15日（月）43日間

主 催：エキキタまちづくり会議スイーツプロジェクト

協賛金額：大：3万円 中：2万円 小：1万円

ミニ：5千円

掲 載：ポスター・リーフレットの協賛表示スペースに団体名掲載（ロゴ付可）

申込期限：12月24日（水）14時まで（25日回答確認済み）

（初めて）

歯科医師会に対応を確認し、同様の対応とすることとした。

ウ. 第8回全国介護・終末期リハ・ケア研究大会広島2021の後援について（資料15）（野村専務理事）

日 時：9月11日（土）10:00～16:00

大会テーマ：ええ人生じゃったよ！

場 所：広島県医師会館

（初めて）

後援することとした。

エ. ジェネリック医薬品の使用促進に係る新聞広告の名義使用について（資料16）（野村専務理事）

掲載時期：令和3年2月下旬

広報媒体：中国新聞／朝刊／全5段／カラー（土・

日・祝の社会面を予定)
費用負担：なし(全国健康保険協会広島支部全額負担)

承認することとした。

感染拡大等防止支援事業について(豊見会長)

感染拡大等防止支援事業(70万)の件で、20万が追加されることになり、ネット接続費用等も含まれることになった。新しいQ&Aも出たので、近日中に内容を広島県に確認し、周知を行うこととした。

2. 報告事項

(1) 11月26日定例常務理事会議事要旨(別紙1)

(2) 諸通知

ア. 来・発簡報告(別紙2)

イ. 会務報告(別紙3)

ウ. 会員異動報告(別紙4)

(3) 委員会等報告

(豊見会長)

12/14 広島県健康福祉局総括官訪問[県庁]

(谷川副会長)

12/10 中国新聞広告社来会[広島県薬剤師会館]

12/10 薬草に親しむ会開催運営委員会[広島県薬剤師会館]

若い実行委員、講師育成について検討した。次回常務理事会で、来年度の開催場所を報告することとされた。

12/16 倫理審査委員会(迅速審査)[広島県薬剤師会館]

1件、迅速審査を行ったと報告された。

12/17 中国新聞広告社来会[広島県薬剤師会館]

1月4日中国新聞掲載広告原稿の打合せを行ったと報告された。

(平本副会長)

12/11 在宅支援薬剤師専門研修委員会[広島県薬剤師会館]

1月24日に研修会を開催するが、グループワークだと研修シールを発行できないと研修センターから連絡があり、講師についても、自宅からの配信となる場合は、同様であるとされたため、許可をもらえるよう、要望中であると報告された。

12/14 研修シラバス検討委員会[広島県薬剤師会館]

情報センターの定例研修会の一部を本委員会で受け持とうという意見があり、12月25日の打合せで方向性を決めることを報告された。

12/15 健康サポート薬局に係る研修会会場下見[福山大学社会連携推進センター]

12/1 退院時カンファレンス等メンター制度検討委員会[広島県薬剤師会館]

12/18 日本ジェネリック製薬協会来会[広島県薬剤師会館]

(松尾副会長)

12/24 日本薬剤師研修センター薬剤師研修協議会連絡会[WEB](資料19)

研修センターの新しいシステムの話であった。内容は、個人がPECSを登録し、実施される研修会を選択するとQRコードが発

行される。そのQRコードを会場で読み込ませる(受付時、終了時の2回)と、受講単位の交付を受けられるという流れであった。実施機関は、PECS登録のパソコンを用意する必要があり、リーダーについては、各機関に1台配布される。

認定制度の申請についても、本システムで行う。研修手帳との移行期間もあるため、何単位あるかを確認し、そのシステム上で申請が行える。

実施時期は、来年3月から登録できるようにされ、9月を目途に新しいシステムを動かす予定であるので、会員への周知が必要。質問については、各県薬から出た質問を集約し、ホームページを通して回答するというものであったと報告された。

(野村専務理事)

12/22 薬局運営委員会[広島県薬剤師会館]

事業計画及び予算、12月末までの事業施行状況を行った。事業計画の中に、「災害時医薬品提供を行う」という項目に追加し、「コロナ対応」を追加することとした。

現在、コロナホテルへの医薬品提供業務が非常に増えてきているため、今後の対応については、災害対策委員会と共同で検討していきたいと報告された。

災害対策委員会の現状について(申田災害対策委員長)

12月23日に広島県薬務課より、災害薬事コーディネーターの派遣依頼があった。2号館・4号館が軽症者ホテルとして開いており、先日、5号館がオープンした。これから400名くらい入れる6号館がオープンする予定。患者の年齢層が徐々に上がってきているため、服薬率が上がってきている。入所する時の薬のチェックは、看護師の手には負えないので、災害薬事コーディネーターに常駐をお願いしたいということであった。ホテルでは、患者とは通路を分けてある。服薬指導もオンラインで行う。

12月26日から1月末頃までの活動を目途に薬剤師の派遣募集を行いたいと考えていると報告された。

(井上常務理事)

12/13 認定実務実習指導薬剤師養成講習会[学校法人福山大学社会連携推進センター]

(中川常務理事)

12/18 広報委員会[広島県薬剤師会館]

(宮本常務理事)

12/12 第538回薬事情報センター定例研修会[広島県薬剤師会館](薬事情報センター)

(柚木常務理事)

12/17 会計チェック(薬局・配布物外)[広島県薬剤師会館]

(4) 関連団体報告

(豊見会長)

12/10 第866回社会保険診療報酬支払基金広島支部幹事会[支払基金広島支部]

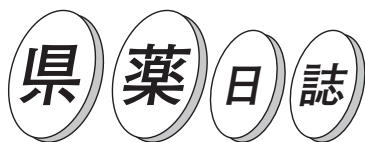
マイナンバーカードのオンライン資格確認

- の機械を無料で配ることになっているので、早めの整備をお勧めしたいと報告された。
- 12/17 高齢者施策総合推進会議 [県庁]
広島県の施策を決めていくという中で、ポリファーマシーなど、薬剤師に関連する内容を含めてもらうよう、進めていかなければならないと話があったと報告された。
- (豊見副会長)
- 12/21 令和2年度第6回HMネット運営会議 [広島県医師会館]
ひろしまメディカルDX構想についてまとめたものを提出した。いただいた意見を活用していきたいと報告された。
- 薬局における偽造医薬品流通防止対策について冊子とカードを毎年発行している。県薬務課は「卸からの医薬品納入時、“名札で確認”の一言を伝票に書くように」という指導をしており、県薬務課からの要望により冊子にもその旨記載をしている。この件については以前から申し入れをしており、県からも厚労省に照会中とのことではあるが、その返答を待ってより実効性のある偽造医薬品流通防止対策にむけて協議を進めていきたいと報告された。
- (豊見日薬常務理事)
- 12/15 常務理事会 [東京 日薬] (資料9)
12/17 JPALS WEBテスト検証小委員会 [東京 日薬]
12/20 日本医療薬学会2020年度第5回地域薬学ケア専門薬剤師認定委員会 [WEB]
12/20 日本医療薬学会2020年度第3回地域薬学ケア専門薬剤師研修小委員会 [WEB]
12/20 全国薬剤師・在宅療養支援連絡会通常理事会 [WEB]
12/22 常務理事会 [東京 日薬] (資料10)
12/23 令和2年度「全国医療機能情報提供制度及び薬局機能情報提供制度に係る調査研究」第1回公表項目検討WG [WEB]
- (平本副会長)
- 12/10 令和2年度広島県学校保健及び学校安全表彰選考専門委員会 [県庁]
東広島支部の金好先生、広島支部の中野先生を推薦したと報告された。
- 12/17 広島県介護支援専門員協会 令和2年度第1回オンライン連絡会 [広島県健康福祉センター]

- 12/23 広島県介護支援専門員協会 令和2年度第3回研修・出版部会 [広島県健康福祉センター]
- (指導)
- 12/16 中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 [広島合同庁舎] (青野副会長、宮本常務理事)
- 12/23 中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 [広島合同庁舎] (竹本・吉田各常務理事)
吉田常務理事より、施設の入居者にかかりつけ薬剤師の契約をして、施設に行きながら服薬指導の算定をしていた。その場合、患者本人に指導した場合は良いが、ケアマネや介護職員に指導した場合は算定できないのではないか。という話が出た。会として、施設の入居者にかかりつけ薬剤師の契約を結ぶことは、どのように考えるか。と報告され、青野副会長が調べて、回答することとされた。

3. その他

- (1) 常務理事会の開催について (野村専務理事)
十月七日(木)午後7時～(中止)
1月27日(水)午後7時～
(議事要旨作成責任者【予定】吉田亜賀子)
2月10日(水)午後7時～
2月24日(水)午後7時～
3月10日(水)午後7時～
3月25日(木)午後7時～
- (2) 令和2年度地域依存症対策研修事業「ギャンブル依存症の理解と対応」(オンライン研修)について(資料11)(野村専務理事)
日 時：2月9日(火)13:30～14:30
申込先：shcchiiki@pref.hiroshima.lg.jp
締 切：1月29日(金)
参加希望の際は各自で申し込むよう、紹介された。
- (3) 令和2年度 若年性認知症支援ネットワーク研修(オンライン研修)について(資料12)(野村専務理事)
日 時：1月26日(火)14:00～15:40
締 切：1月8日(金)
参加希望の際は各自で申し込むよう、紹介された。
- (4) 会営二葉の里薬局の収支状況及び処方箋応需状況報告について(資料13)(野村専務理事)
患者数が去年よりは、増えていると報告された。



日	付	行 事 内 容
12月21日	月	令和2年度第6回HMネット運営会議 (オンライン)
22日	火	薬局運営委員会
23日	水	・中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 (広島合同庁舎) ・広島県介護支援専門員協会 令和2年度第3回研修・出版部会 (Zoom)
24日	木	・日本薬剤師研修センター薬剤師研修協議会連絡会 (Zoom) ・常務理事会 ・第2回在宅医療推進委員会 ・(緊急)災害対策委員会(オンライン)
25日	金	・第147回中国地方社会保険医療協議会広島部会 (中国四国厚生局) ・薬事情報センター委員会、シラバス研修員会合同会議
28日	月	四師会による広島県医療体制堅持宣言 (広島県庁)
1月9日	土	第539回薬事情報センター定例研修会 (オンライン)
10日	日	第9回先端がん薬物療法研究会 (オンライン)
12日	火	在宅医療推進に向けた研修会合同WG (退院時カンファレンス等メンター制度検討委員会)
13日	水	・日本薬剤師会第3回都道府県会長協議会 (東京 日薬) ・広島県健康福祉局薬務課長来会
14日	木	・日本薬剤師会総会議事運営委員会 (東京 日薬) ・HMネットについての打合せ (オンライン) ・第867回社会保険診療報酬支払基金広島支部幹事会 (支払基金広島支部) ・健康サポート薬局研修会(西部)のための予行演習 ・広島県地域保健対策協議会医薬品の適正使用検討特別委員会 (Zoom・広島県医師会館)

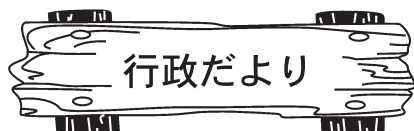
日	付	行 事 内 容
15日	金	・広島県地域保健対策協議会令和2年度第1回糖尿病対策専門委員会 (オンライン) ・在宅支援薬剤師専門研修委員会 (オンライン)
16日	土	令和2年度広島県学校薬剤師研修会及び広島県薬剤師会薬事衛生指導員講習会(西部)
17日	日	令和2年度広島県学校薬剤師研修会及び広島県薬剤師会薬事衛生指導員講習会(東部) (福山商工会議所)
18日	月	医療保険委員会(保険薬局部会)
20日	水	・中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 (広島合同庁舎) ・広島県医師会訪問(HMネット関連) (広島県医師会館)
21日	木	・倫理審査委員会(迅速審査) ・研修シラバス検討委員会
22日	金	復職支援研修会
23日	土	第28回広島県医療情報技師会研修会 (オンライン)
24日	日	・健康サポート薬局研修会(西部) ・広島県在宅支援薬剤師専門研修会Ⅱ ・財務担当者会議 ・日本薬剤師会 令和2年度くすり教育研修会(TKPガーデンシティ竹橋)
26日	火	第148回中国地方社会保険医療協議会広島部会 (中国四国厚生局)
27日	水	・中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 (広島合同庁舎) ・令和2年度防火防災講演会 (JMSアステールプラザ) ・常務理事会 ・第3回在宅医療推進委員会
28日	木	健康サポート薬局研修会(西部)のための予行演習
29日	金	・薬務課令和3年度予算説明会 ・広島県介護支援専門員協会 令和2年度第2回オンライン連絡会 (Zoom) ・抗HIV薬服薬指導研修会委員会
31日	日	健康サポート薬局研修会(西部)

日	付	行事内容
2月1日	月	令和2年度県民が安心して暮らせるための四師会協議会 医療・介護の人材育成・確保対策WG 第2回研修カリキュラム検討部会 (Zoom)
3日	水	・中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 (広島合同庁舎) ・令和2年度第7回HMネット運営会議 (オンライン)
4日	木	・健康サポート薬局研修(東部A)の予行演習 (福山大学社会連携推進センター) ・財務担当者会議
5日	金	・部会外会計チェック ・日本薬剤師会令和2年度薬事情報センター実務担当者等研修会 (オンライン) ・第62回中国・四国地区調整機構会議(支部会) (オンライン) ・日本薬剤師会総会議事運営委員会 (オンライン・東京 日薬) ・広島県介護支援専門員協会 令和2年度第4回研修・出版部会 (広島県健康福祉センター)
6日	土	・令和2年度 薬剤師禁煙支援アドバイザー講習会 ・日薬代議員中国ブロック協議会 (Zoom) ・健康サポート薬局研修レポートチェック作業
7日	日	健康サポート薬局研修会(東部) (福山大学社会連携推進センター)
8日	月	健康サポート薬局研修レポートチェック作業
9日	火	・在宅医療推進に向けた研修会合同WG(退院時カンファレンス等メンター制度検討委員会) ・倫理審査委員会(迅速審査)

日	付	行事内容
10日	水	・第868回社会保険診療報酬支払基金広島支部幹事会 (支払基金広島支部) ・常務理事会 ・第4回在宅医療推進委員会 ・広島県健康福祉局障害者支援課事前説明 (Zoom)
11日	木	・日本薬剤師会令和2年度薬局ビジョン実現に向けた薬剤師のかかりつけ機能強化事業 次世代薬剤師指導者研修会 (オンライン) ・令和2年度高度管理医療機器等に係る継続研修会
12日	金	令和2年度県民が安心して暮らせるための四師会協議会 医療・介護の人材育成・確保対策WG 第3回研修カリキュラム検討部会 (広島県医師会館)
13日	土	リワークセンター大手町「精神科薬ってなんだろう？」研修会 (リワークセンター大手町訓練室)
15日	月	・広報委員会 ・IPPNW広島県支部理事会 (Zoom)
17日	水	・広島県介護支援専門員協会 居宅介護支援事業所におけるケアマネジメント機能向上に資するOJT・事例検討実践に活かす手引きZoomを活用した管理者研修 ・中国四国厚生局及び広島県による社会保険医療担当者の個別指導 (広島合同庁舎)
18日	木	・日本薬剤師会薬事関連情報評価・調査企画委員会の予定事業に関する説明会 (オンライン) ・在宅支援薬剤師専門研修委員会(予行演習)
20日	土	・地域・職域会長協議会 (オンライン) ・理事会 (オンライン)

行事予定（令和3年3月～5月）

- 3月1日(月) 令和2年度自立支援多職種ネットワーク推進会議第1回ワーキング会議(広島県医師会館)
- 3月5日(金) 日本薬剤師会第10回理事会(東京 日薬)
- // 令和2年度第2回中国・四国ブロックエイズ治療拠点病院等連絡協議会(オンライン)
- 3月6日(土) 日本薬剤師会第97回臨時総会(ホテルイースト21東京)
- 3月7日(日) 抗HIV薬服薬指導研修会
- 3月10日(水) 常務理事会
- // 第6回在宅医療推進委員会
- 3月11日(木) 第869回社会保険診療報酬支払基金広島支部幹事会(支払基金広島支部)
- 3月13日(土) 第540回薬事情報センター定例研修会
- 3月16日(火) 高齢者施策総合推進会議(オンライン)
- 3月17日(水) 広島県がん対策推進委員会(県庁会議室)
- 3月19日(金) 日本薬剤師会令和2年度研究倫理に関する全国会議(オンライン・東京)
- // 令和2年度第2回地域包括ケア強化推進検討委員会(オンライン)
- 3月21日(日) 第58回広島県薬剤師会臨時総会
- 3月24日(水) 令和2年度在宅医療の人材(訪問看護師)確保のための推進事業に係る検討委員会(第3回)(オンライン)
- 3月25日(木) 第150回中国地方社会保険医療協議会広島部会(中国四国厚生局)
- // 常務理事会
- // 第7回在宅医療推進委員会
- 4月7日(水) 常務理事会
- 4月10日(土) 薬局実務実習受入に関する中国・四国地区ブロック会議
- // 中国・四国地区薬剤師会薬局実務実習受入調整機関評議員会及び運営委員会合同会議
- 4月22日(木) 常務理事会
- 5月12日(水) 日本薬剤師会第1回都道府県会長協議会(東京 日薬)
- // 常務理事会



令和2年11月4日

公益社団法人広島県薬剤師会会長 様

広島県健康福祉局長
〔〒730-8511 広島市中区基町10-52 薬務課〕

オキシコドン塩酸塩水和物徐放製剤の使用に当たっての 留意事項について（通知）

このことについて、令和2年10月29日付け薬生総発1029第1号、薬生薬審発1029第1号、薬生安発1029第1号及び薬生監麻発1029第1号により厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、同局医薬品審査管理課長、同局医薬安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長から別紙（写）のとおり通知がありました。

ついては、貴会員への周知をお願いします。

担 当 麻薬グループ、薬事グループ、製薬振興グループ
電 話 082-513-3221、3222、3223（ダイヤルイン）
（担当者 平本、長谷川、白石）

別紙1

薬生総発1029第1号
薬生薬審発1029第1号
薬生安発1029第1号
薬生監麻発1029第1号
令和2年10月29日

各 〔都道府県
保健所設置市
特別区〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（公 印 省 略）
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（公 印 省 略）

オキシコドン塩酸塩水和物徐放製剤の使用に当たっての留意事項について

オキシコドン塩酸塩水和物徐放製剤（販売名：オキシコンチン TR 錠5mg、同 TR 錠10mg、同 TR 錠20mg 及び同 TR 錠40mg。以下「本剤」という。）については、本日、「非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」に係る効能・効果（以下「本効能」という。）を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、承認条件が別紙のとおり付されたことから、その使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

なお、本通知に示された本剤の適正な使用のための管理については、今後の状況や新たに得られる知見に鑑み、見直す可能性があります。

記

1 本剤の適正使用について

- (1) 本剤の効能・効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」となること。
- (2) 本剤の使用に当たっては、あらかじめ添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (3) 本剤の適正な使用のための管理の基本は別添のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。
慢性疼痛患者への処方・使用に当たっては、以下の手順に従うこと。
 - ①医師は製造販売業者の提供する講習を受講
 - ②製造販売業者は講習を修了した医師に対し当該医師専用の確認書を発行
 - ③医師及び患者は処方時に確認書に署名
 - ④確認書の一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付
 - ⑤薬剤師は患者から麻薬処方せんとともに確認書の提示を受け調剤し、確認書の内容を説明の上、薬局で保管
 なお、確認書が確認できない場合には、別添の流れに従い、調剤の可否を判断
 なお、癌性疼痛の患者に本剤を処方・使用するに当たっては、医師は講習の受講等は必要なく、確認書も交付されないこと。
- (4) 本効能で処方・調剤する際は、別添の流れに従って調剤まで行われるよう留意すること。
- (5) 使用実態下において本剤を慢性疼痛患者に投与したときの依存性に関連する有害事象の発現状況等を検討するために、製造販売業者が実施する製造販売後調査等について、貴管下の医療機関（薬局を含む）の協力を求めることとしたこと。
- (6) 本剤を処方する場合は、添付文書の使用上の注意等に十分に留意しつつ、本剤が麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）上の麻薬であることを踏まえ、適正に処方・説明等を行うこと。特に、慢性疼痛については、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因及び依存リスクを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
- (7) 慢性疼痛を含む各種疼痛における薬剤の選択については、その適応、製剤学的特徴及び各種ガイドラインを考慮すること。
- (8) 本剤には依存や不適正使用を生じる潜在的なリスクがあることから、特に、本剤の慢性疼痛への処方に当たっては、本剤の使用以外に有効な鎮痛の手段がないか、本剤の使用による治療目標の設定が妥当であるか、医師等の指示に従って適切に本剤を使用できる患者であるか、本剤の処方の期間やその患者が本剤を使用開始した後の本剤の有効性・安全性・適正使用の再評価の時期があらかじめ設定されているか等、本剤の安易な使用及び漫然とした投与、並びに不適正使用がなされないよう留意すること。
- (9) 製造販売業者に、本剤の出荷状況や使用症例数等の報告を求めることとしたこと。

2 本剤の適正な使用のための管理に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記1（3）の管理がなされること。
- (2) 上記1（3）①の講習の受講を希望する医師については、製造販売業者への問合せ等をお願いしたいこと。
- (3) 薬剤師は本剤を慢性疼痛患者に調剤する場合は、別添の流れに従い、調剤前に、上記1（3）①の講習を修了した医師が発行した確認書を確認すること。
- (4) 確認書の発行を確認できないことにより調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第21条（調剤の求めに応じる義務）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第11条の11の「正当な理由」に当たるものと解されること

別紙 2

承認条件について

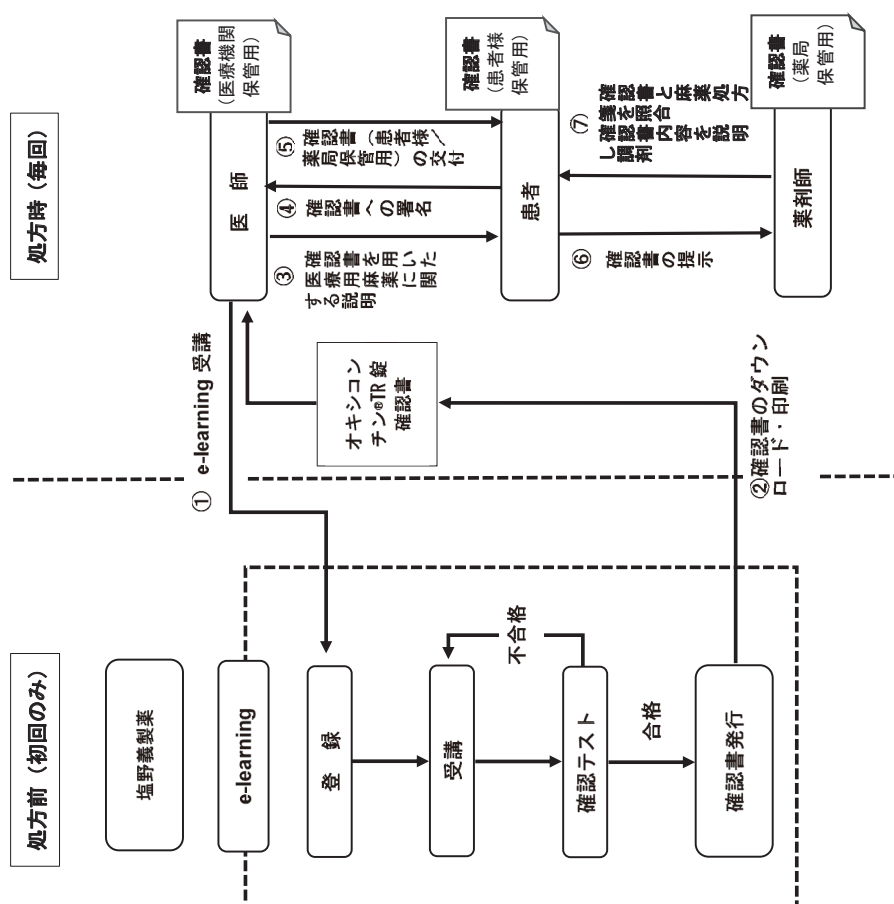
本剤の承認条件を以下のとおりとした。

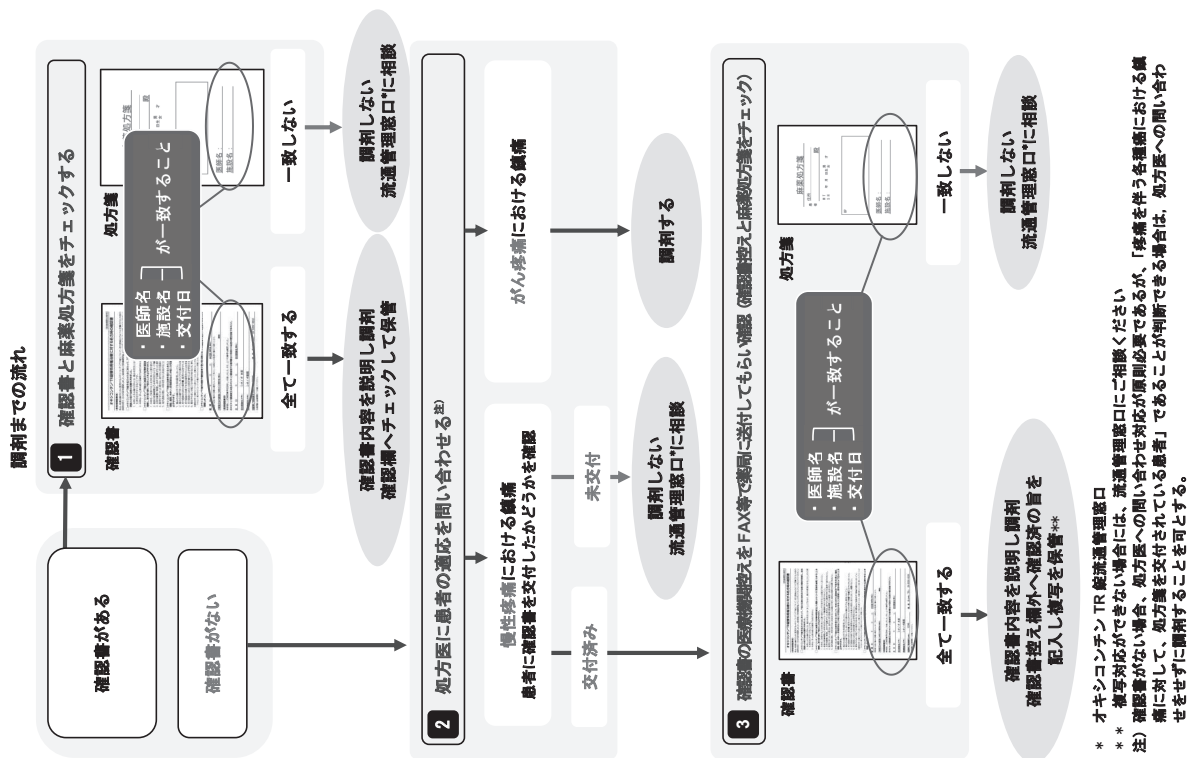
【承認条件】

新	旧
1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	(新設)
2. 慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。	(新設)

別 添

承認書を用いた管理体制の全体図





※ オキシコドン・TR 流通管理窓口

*** 処方対応ができない場合には、流通管理窓口にご相談ください
 (注) 確認書がない場合、処方医への問い合わせ対応が原則必要であるが、「疼痛を伴う各種痛における鎮痛に付して、処方箋を交付されている患者」であることが判断できる場合は、処方医への問い合わせをせずに調剤することを可とする。

【医療機関保管用】

オキシコドン®TR錠慢性疼痛治療に対する処方時の確認書

(患者様確認事項)

私は、疼痛治療のために服用するオキシコドン®TR錠について、担当医師から以下に記載された内容の説明を受け、その内容を理解しました。(患者様との同意確認後、チェックボックスにチェックを入れてください。)

- ☐ オキシコドン®TR錠を処方されるにあたって、下記の治療の目的及び治療の期間を理解し、担当医師との間で治療の目標を決めました。
1. 本剤による治療の目的とは、痛みを完全に無くすることではなく、痛みを軽減させることにより日常生活を送りやすくすることです。
 2. 本剤は、ずっと飲み続ける薬物ではありません。

- ☐ オキシコドン®TR錠は「痛薬及び向精神薬取締法」で規制されている「医療用麻薬」であることを理解し、取り扱う際に下記のことを必ず守ります。

1. 本剤を、ご家族や友人を含む他人に譲り渡すことや共有することは違法であり、しないこと。
2. 複数の医療機関から本剤を含むオピオイド鎮痛薬の処方を受けないこと。
3. 本剤を販賣に準じ、紛失や盗難が生じた場合は、速やかに調剤を受けた薬局へ届け出る。
4. 服用せずに余った場合は、速やかに担当医師(医療機関)又は薬局へ返却すること。
5. 海外渡航の際に、本剤を許可なく所持することは違法であり、特別な手続きが必要であること。

- ☐ オキシコドン®TR錠の治療を受けるにあたって、本剤に対する薬物依存性や副作用(悪心、嘔吐、便秘、眩暈、めまい、呼吸抑制など)が起こる可能性があることを理解し、服用の際には下記のことを必ず守ります。

1. 痛みの治療以外で本剤を服用しないこと。
2. 痛みの治療であっても、処方された痛みの治療以外では、服用しないこと。
3. 担当医師が決められた服用量、服用方法を守り、自分の判断で増量や減量又は中止をしないこと。
4. 担当医師の判断で本剤の服用を中止又は休薬する場合、指示に従って、減量すること。
5. 担当医師と決めた次回診察日に必ず受診すること。
6. 眩暈やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険を伴う機械の操作はしないこと。

- ※薬物依存：お薬をたくさん飲みたいくなる、お薬がないと不安な気持ちになる、お薬を飲みたいと強く思いコントロールができない、痛みがなくなっても薬がやめられない状態になる。

- ☐ オキシコドン®TR錠を病院や調剤薬局で受け取る際には、この確認書を提示する必要があることを理解しました。

確認日： 年 月 日 お名前(患者様、署名)： _____

患者様ご自身の署名が困難な場合には、本人の承認の上、ご家族又は代理者の署名をお願いします。

ご家族又は代理者(ご家族又は代理者様、署名)： _____ (印刷)

(医師確認事項)

患者様に上記確認事項を説明し、合意しました。また、以下の事項も確認しました。

非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛であること。

交付日： 年 月 日 担当医師名(署名)： _____

担当医師名(印刷)： シオノギ 太郎

医療施設名(印刷)： シオノギ医院

受領修了医師番号(印刷)： 12345 連絡先(印刷)： TEL: XX-XXXX-XXXX

本確認書は医療機関にて保管してください。

切り取り

病院や調剤薬局で本剤の調剤を受ける際は、必ずこの確認書を提示してください。 【患者様保管用】

オキシコドン®TR錠慢性疼痛治療に対する処方時の確認書

(患者様確認事項)

私は、疼痛治療のために服用するオキシコドン®TR錠について、担当医師から以下に記載された内容の説明を受け、その内容を理解しました。

- ☐ オキシコドン®TR錠を処方されるにあたって、下記の治療の目的及び治療の期間を理解し、担当医師との間で治療の目標を決めました。
1. 本剤による治療の目的とは、痛みを完全に無くすることではなく、痛みを軽減させることにより日常生活を送りやすくすることです。
 2. 本剤は、ずっと飲み続ける薬物ではありません。

- ☐ オキシコドン®TR錠は「痛薬及び向精神薬取締法」で規制されている「医療用麻薬」であることを理解し、取り扱う際に下記のことを必ず守ります。

1. 本剤を、ご家族や友人を含む他人に譲り渡すことや共有することは違法であり、しないこと。
2. 複数の医療機関から本剤を含むオピオイド鎮痛薬の処方を受けないこと。
3. 本剤を販賣に準じ、紛失や盗難が生じた場合は、速やかに調剤を受けた薬局へ届け出る。
4. 服用せずに余った場合は、速やかに担当医師(医療機関)又は薬局へ返却すること。
5. 海外渡航の際に、本剤を許可なく所持することは違法であり、特別な手続きが必要であること。

- ☐ オキシコドン®TR錠の治療を受けるにあたって、本剤に対する薬物依存性や副作用(悪心、嘔吐、便秘、眩暈、めまい、呼吸抑制など)が起こる可能性があることを理解し、服用の際には下記のことを必ず守ります。

1. 痛みの治療以外で本剤を服用しないこと。
2. 痛みの治療であっても、処方された痛みの治療以外では、服用しないこと。
3. 担当医師が決められた服用量、服用方法を守り、自分の判断で増量や減量又は中止をしないこと。
4. 担当医師の判断で本剤の服用を中止又は休薬する場合、指示に従って、減量すること。
5. 担当医師と決めた次回診察日に必ず受診すること。
6. 眩暈やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険を伴う機械の操作はしないこと。

- ※薬物依存：お薬をたくさん飲みたいくなる、お薬がないと不安な気持ちになる、お薬を飲みたいと強く思いコントロールができない、痛みがなくなっても薬がやめられない状態になる。

- ☐ オキシコドン®TR錠を病院や調剤薬局で受け取る際には、この確認書を提示する必要があることを理解しました。

確認日： 年 月 日 お名前(患者様、署名)： _____

患者様ご自身の署名が困難な場合には、本人の承認の上、ご家族又は代理者の署名をお願いします。

ご家族又は代理者(ご家族又は代理者様、署名)： _____ (印刷)

(医師確認事項)

患者様に上記確認事項を説明し、合意しました。また、以下の事項も確認しました。

非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛であること。

交付日： 年 月 日 担当医師名(署名)： _____

担当医師名(印刷)： シオノギ 太郎

医療施設名(印刷)： シオノギ医院

受領修了医師番号(印刷)： 12345 連絡先(印刷)： TEL: XX-XXXX-XXXX

本確認書は、次診診察時まで、患者様が保管してください。

患者様

【薬局保管用】

☐ 患者様()様)に「オキシコドン®TR錠慢性疼痛治療に対する処方時の確認書」の確認事項を説明し、ご理解いただきました。

薬剤師 確認日： 年 月 日

担当医師名(印刷)： シオノギ 太郎

医療施設名(印刷)： シオノギ医院

受領修了医師番号(印刷)： 12345 連絡先(印刷)： TEL: XX-XXXX-XXXX

オキシコドン®TR錠慢性疼痛治療に対する処方時の確認書

令和 2 年12月28日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局長
〔〒730-8511 広島市中区基町10-52 〕
薬 務 課

押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて（通知）

このことについて、令和 2 年12月25日付け薬生発1225第 3 号により厚生労働省医薬・生活衛生局長から別紙のとおり通知がありました。

ついては、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

担 当 麻薬グループ、薬事グループ、製薬振興グループ
電 話 無線 7-99-3221、3222、3223
(担当者 平本、長谷川、白石)

別 紙

薬生発1225第 3 号
令和 2 年12月25日

各 〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて

平素より医薬品・医療機器等行政の推進に格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

本日、押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 208号）が公布され、同日施行されました。本省令は、厚生労働省が所管する省令において、国民や事業者に対して記名押印又は署名（以下「押印等」という。）を求める手続における国民や事業者等の押印等を不要とする改正を行うものであり、このうち薬事関係省令の改正箇所等及び施行に当たっての留意事項について、下記のとおり周知します。また、これまで医薬・生活衛生局（旧生活衛生・食品安全部を除く。）が発出した通知等における押印等の取扱いについても、併せて周知します。

御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して押印等を求めている行政手続については、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和 2 年 7 月17日閣議決定）及び「規制改革実施計画」（令和 2 年 7 月17日閣議決定）に基づき、各府省は、原則として全ての見直し対象手続について、恒久的な制度対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行う（年内の対応が困難なものについては見直しの方針を明らかにする）こととされた。

本省令は、上記計画を踏まえ、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）等の薬事関係省令を含め、厚生労働省が所管する省令において、国民や事業者に対して押印等を求める手続きにおける国民や事業者等の押印等を不要とする改正を行うものである。

（参考）規制改革実施計画（令和2年7月17日閣議決定）抄

6. デジタルガバメント分野／（3）新たな取組

No.6 行政手続における書面規制・押印、対面規制の抜本的な見直し

各府省は、緊急対応として、所管する行政手続等のうち、法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているもの（以下「見直し対象手続」という。）について、優先順位の高いものから順次、規制改革推進会議が提示する基準に従い、必要な措置を講じるとともに、その周知を行う。

各府省は、緊急対応を行った手続だけでなく、原則として全ての見直し対象手続について、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正やオンライン化を行う。

第2 改正省令の主な内容（薬事関係省令部分）

以下に掲げる省令において、国民や事業者等に対して押印等を求めている手続について、押印等を不要とするための規定の見直しを行うもの。

第13条	毒物及び劇物取締法施行規則	昭和26年厚生省令第4号
第14条第1号	覚醒剤取締法施行規則	昭和26年厚生省令第30号
第19条	麻薬及び向精神薬取締法施行規則	昭和28年厚生省令第14号
第22条	あへん法施行規則	昭和29年厚生省令第26号
第14条第2号	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則	昭和31年厚生省令第22号
第36条	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	昭和36年厚生省令第1号
第37条	薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第十二条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の薬事法施行規則	昭和36年厚生省令第1号
第38条	薬事法施行規則の一部を改正する省令附則第十四条の規定によりなおその効力を有することとされた同令による改正前の薬事法施行規則	昭和36年厚生省令第1号
第39条	薬剤師法施行規則	昭和36年厚生省令第5号
第91条	医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（※）	平成9年厚生省令第21号
第92条	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（※）	平成9年厚生省令第28号
第106条	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（※）	平成17年厚生労働省令第36号
第107条	医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（※）	平成17年厚生労働省令第37号
第114条	特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法施行規則	平成20年厚生労働省令第3号
第122条	再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（※）	平成26年厚生労働省令第88号
第123条	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（※）	平成26年厚生労働省令第89号
第14条第10号	麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令	令和2年厚生労働省令第169号

※ OECD-GLP、ICH-GCP等の国際基準との整合性の観点から、以下の項目において署名を引き続き求めている。

- ・ 信頼性保証部門において作成する報告文書における署名（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第8条第1項第8号、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第8条第1項第8号、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第8条第1項第8号）
- ・ 試験計画書における運営管理者及び試験責任者の署名（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第15条第1項第10号、同条第2項、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第15条第1項第10号、同条第2項、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第15条第1項第10号、同条第2項）
- ・ 最終報告書における試験責任者及び信頼性保証部門責任者の署名（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第17条第1項第12号、同項第13号、同条第2項、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第17条第1項第12号、同項第13号、同条第2項、再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令第17条第1項第12号、同項第13号、同条第2項）
- ・ 同意文書への署名（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第52条第1項、第53条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第72条第1項、第73条、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第72条第1項、第73条）

第3 改正省令の経過措置等

本省令の施行の際現にある本省令による改正前の様式により使用されている書類は、本省令による改正後の様式によるものとする。

本省令の際現にある旧様式による様式については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第4 改正省令の施行に当たっての留意事項

1 申請者が本人であるか否かの確認について

本省令の施行に伴い、薬事関係省令における国民や事業者に対して押印等を求めている手続についてはその押印等が不要になるが、本省令の施行に関わらず、行政機関においては、これまで同様、申請があった場合は、必要に応じ本人であることを確認するための書類（マイナンバーカード、運転免許証、法人の登記書類、個人・法人の印鑑証明書、国家資格の証明書等）の提示を求めるなどにより、申請内容に虚偽や齟齬等がないかを適切に確認すること。

2 「新型コロナウイルス感染症への対応における薬事関連法令に係る行政手続の押印省略等の扱いについて」（令和2年5月8日付け事務連絡）の取扱いについて

「新型コロナウイルス感染症への対応における薬事関連法令に係る行政手続の押印省略等の扱いについて」（令和2年5月8日付け事務連絡）において、薬事関連法令の一部に基づく行政手続については、「当面の間、許可の申請や届出等の諸手続の代表者等の押印がない場合も受け付けて差し支えないこととする。この際、押印が無い理由を様式備考欄への記載又は理由書の提出等によって求めるとともに、平常の社会活動に戻った場合には、代表者等の印が押印された申請書や届出等への差替えを求める等、必要な対応を行うこととする。」とされている（以下、当該扱いは「コロナ特例」という。）。

本省令の趣旨を踏まえ、本省令の施行日前にコロナ特例に基づき行われた申請等について、改めて押印等のなされたものへの差替え等を求めることは不要とする。

第5 医薬・生活衛生局（旧生活衛生・食品安全部を除く。）が発出した通知における押印等の取扱いについて

本省令の趣旨を踏まえ、施行日前に厚生労働省医薬・生活衛生局（旧生活衛生・食品安全部を除く。）が発出した通知であって、申請等の際に押印等を求めているものについては、押印等がなかったとしても、特段の定めのない限り、正当に申請等があったものとして受け付けることとする。ただし、以下に掲げる手続については、OECD-GLP等の国際基準との整合性の観点から、本省令と同様、記名押印のみを不要とし、署名は引き続き求めることとするため、以下のとおり改正する。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて（薬食発第0613007号平成20年6月13日）」中「(13) 第16条関係」のウ及び「(14) 第17条関係」のウ中「又は記名なつ印」を削る。
- ・「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令による改正後の医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の取扱いについて（薬食発第0613010号平成20年6月13日）」中「(13) 第16条関係」のウ及び「(14) 第17条関係」のウ中「又は記名なつ印」を削る。
- ・「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（薬食発0812第20号平成26年8月12日）」中「(13) 第16条関係」のウ及び「(14) 第17条関係」のウ中「又は記名なつ印」を削る。

令和3年1月25日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局長
〔〒730-8511 広島市中区基町10-52〕
薬 務 課

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する 法律施行規則の一部を改正する省令の公布について（通知）

このことについて、令和3年1月22日付け薬生発0122第6号により厚生労働省医薬・生活衛生局長から別紙のとおり通知がありました。

ついては、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

担 当 薬事グループ
電 話 082-513-3222
(担当者 長谷川)

別 紙

薬生発0122第6号
令和3年1月22日

各 〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する 法律施行規則の一部を改正する省令の公布について

一昨年に公布されました「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）のうち、薬局の認定制度に関する部分の施行に関し、本日、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正省令」という。）が別紙のとおり公布されました。

改正の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

改正法のうち薬局の認定制度に関する部分の施行に伴い、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

1 地域連携薬局の基準等（第10条の2関係）

（1）改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「新法」という。）第6条の2第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 新法第6条の2第1項第1号に規定する利用者（4を除き、以下単に「利用者」という。）が座って服薬指導等を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。
- ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。

（2）新法第6条の2第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 薬局開設者が、過去1年間（当該薬局を開設して1年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下1及び2において同じ。）において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48第1項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。）の構築に資する会議に継続的に参加させていること。
- ② 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対し随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- ③ 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均30回以上報告及び連絡させた実績があること。
- ④ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。

（3）新法第6条の2第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。

- ① 開店時間（規則第1条第2項第3号に規定する開店時間をいう。以下同じ。）外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
- ② 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
- ③ 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。
- ④ 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。
- ⑤ 無菌製剤処理を実施できる体制（規則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。）を備えていること。
- ⑥ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。
- ⑦ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。
- ⑧ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。
- ⑨ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、地域包括ケアシステムに関する研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。

- ⑩ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2第2項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。
- （4）新法第6条の2第1項第4号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 居宅等（薬剤師法（昭和35年法律第146号）第22条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去1年間において月平均2回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあっては、月平均2回未満であって当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもってこれに代えることができること。
- ② 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。
- （5）新法第6条の2第2項の申請書は、様式第5の2によるものとする。この場合において、申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。2（5）及び3（6）において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たっての必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請者に添付しなければならないこと。
- （6）新法第6条の2第2項第4号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。
- ① 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。②及び2（7）において同じ。）が新法第5条第3号イからトまでに該当しない旨
- ② 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない旨

2 専門医療機関連携薬局の基準等（第10条の3関係）

- （1）新法第6条の3第1項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとすること。
- （2）新法第6条の3第1項第1号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。
- ② 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。
- （3）新法第6条の3第1項第2号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために（1）の傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。
- ② 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する（1）の傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- ③ 薬局開設者が、過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する（1）の傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について①の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。
- ④ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する（1）の傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。
- （4）新法第6条の3第1項第3号の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとすること。
- ① 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。
- ② 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。
- ③ 在庫として保管する（1）の傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。
- ④ 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第2条第1号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第3条第1項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局におい

て薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。

- ⑤ 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。
 - ⑥ 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している者であること。
 - ⑦ (6)の専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。
 - ⑧ 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、1年以内ごとに、(1)の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。
 - ⑨ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、(1)の傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。
 - ⑩ 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去1年間において、地域における他の医療提供施設に対し、(1)の傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。
- (5) 新法第6条の3第2項の申請者は、様式第5の3によるものとする。この場合において、申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たっての必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならないこと。
- (6) 新法第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件は、次に掲げる基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体により、(1)の傷病の区分に係る専門性の認定（以下単に「専門性の認定」という。）を受けた薬剤師であることとすること。
- ① 学術団体として法人格を有していること。
 - ② 会員数が1,000人以上であること。
 - ③ 専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること。
 - ④ 専門性の認定を行うに当たり、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験への合格その他の要件により専門性を確認していること。
 - ⑤ 専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること。
 - ⑥ 当該団体による専門性の認定を受けた薬剤師の名簿を公表していること。
- (7) 新法第6条の3第2項第5号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとすること。
- ① 申請者が新法第5条第3号イからトまでに該当しない旨
 - ② 申請者が新法第75条第4項又は第5項の規定により地域連携薬局等の認定を取り消され、その取消しの日から3年を経過していない旨
- (8) (1)の傷病の区分の明示は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に掲示することにより行うものとする。

3 各種手続等（第10条の4から第10条の10まで、第15条の16の2及び第16条の3関係）

- (1) 地域連携薬局等の認定証は、様式第5の4によるものとする。（第10条の4）
- (2) 地域連携薬局等の認定を受けた薬局の開設者（以下「認定薬局開設者」という。）は、地域連携薬局等の認定証を薬局の見やすい場所に掲示しておかなければならないこと。（第10条の5）
- (3) 地域連携薬局等の認定証の書換え交付又は再交付の申請書は、それぞれ様式第3又は様式第4によるものとする。（第10条の6及び第10条の7）
- (4) 認定薬局開設者が、地域連携薬局等と称することをやめたことにより認定証を返納するときは、地域連携薬局等と称することをやめた日から30日以内に、様式第8による届書を当該認定証を交付した都道府県知事に提出しなければならないこと。（第10条の8）
- (5) 新法第6条の2第4項又は第6条の3第5項の規定により地域連携薬局等の認定の更新を受けようとする者は、様式第5の5による申請書に認定証を添えて、都道府県知事に提出しなければならないこと。（第10条の9第1項）
- (6) (5)において申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を当該申請書に添付しなければならないこと。（第10条の9第2項）

(7) 認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとすること。(第10条の10)

- ① 認定番号及び認定年月日
 - ② 薬局開設の許可に係る許可番号及び許可年月日
 - ③ 認定薬局開設者の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所（法人にあっては、その主たる事業所の所在地）
 - ④ 薬局の名称及び所在地
 - ⑤ 専門医療機関連携薬局にあっては、2（1）の傷病の区分
 - ⑥ 専門医療機関連携薬局にあっては、2（6）の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名
- (8) 認定薬局開設者は、当該薬局内の見やすい場所及び当該薬局の外側の見やすい場所に、次に掲げる事項を掲示しなければならないこと。(第15条の16の2)

- ① 地域連携薬局等である旨
- ② 地域連携薬局等の機能に係る説明

(9) 認定薬局開設者は、次に掲げる事項を変更したときは、30日以内に、様式第6による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならないこと。(第16条の3第1項)

- ① 認定薬局開設者の氏名（認定薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名を含む。）及び住所
- ② 専門医療機関連携薬局にあっては、2（6）の専門性の認定を受けた薬剤師の氏名

(10) (9) の届書には、次に掲げる届書の区分に応じてそれぞれ定める書類を添えなければならないこと。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでないこと。(第16条の3第2項)

- ① (9) ①の認定薬局開設者の氏名に係る届書 認定薬局開設者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（認定薬局開設者が法人であるときは、登記事項証明書）
- ② (9) ①の役員に係る届書 新たに役員となった者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該役員に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
- ③ (9) ②の事項に係る届書（新たに新法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師となった者が認定薬局開設者である場合を除く。）雇用契約書の写しその他の認定薬局開設者の新たに新法第6条の3第2項第2号に規定する薬剤師となった者に対する使用関係を証する書類

(11) 認定薬局開設者は、その薬局の名称を変更しようとするときは、あらかじめ、様式第6による届書を提出することにより、認定証を交付した都道府県知事にその旨を届け出なければならない。(第16条の3第3項)

4 薬局機能情報提供制度（別表第1関係）

薬局機能情報提供制度の項目について、別表第1を別添のとおり改正したこと。

第3 施行期日

改正法第2条の規定の施行の日（令和3年8月1日）から施行すること。

第4 経過措置等

- 1 厚生労働大臣は、この省令の施行の日前においても、この省令による改正後の規則（2において「新規則」という。）第10条の3第6項の規定による専門性の認定を行う団体からの同項各号に掲げる基準に適合することについての届出の受理を行うことができる。(改正省令附則第2条関係)
- 2 新規則別表第1に掲げる事項に係る新法第8条の2第1項又は第2項の規定に基づく報告の体制が整備されていないと都道府県知事が認める当該都道府県にその所在地がある薬局の開設者については、令和4年9月30日までの間は、この省令による改正前の規則別表第1の規定を適用する。(改正省令附則第3条関係)

別 添

薬局機能情報提供制度の項目（新旧対照表）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一（第十一条の三関係） 第一 管理、運営、サービス等に関する事項 一 基本情報 （1）～（8）（略） <u>（9）地域連携薬局の認定の有無</u> <u>（10）専門医療機関連携薬局の認定の有無（有の場合</u> <u>は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を</u> <u>含む。）</u> 二 （略） 三 薬局サービス等 （1）～（6）（略） （削る） 四 （略） 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 一 業務内容、提供サービス （1）認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体によ り認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて 認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数 （2）（略） （3）薬局の業務内容 （i）～（vi）（略） <u>（vii）オンライン服薬指導の実施の可否</u> <u>（viii）電磁的記録をもつて作成された処方箋の</u> <u>受付の可否</u> <u>（ix）・（x）（略）</u> （4）地域医療連携体制 （i）・（ii）（略） <u>（iii）入院時の情報を共有する体制の有無</u> <u>（iv）～（vi）（略）</u> 二 実績、結果等に関する事項 （1）・（2）（略） <u>（3）感染防止対策の実施の有無</u> <u>（4）・（5）（略）</u> <u>（6）処方箋を応需した者（以下この表において「患</u> <u>者」という。）の数</u> <u>（7）～（10）（略）</u> 三 <u>地域連携薬局等に関する事項</u> （1） <u>地域連携薬局</u> <u>（i）地域包括ケアシステムに関する研修を修</u> <u>了した薬剤師の人数</u> <u>（ii）第十条の二第二項第二号に基づき、医療</u> <u>機関に情報を共有した回数</u>	別表第一（第十一条の三関係） 第一 管理、運営、サービス等に関する事項 一 基本情報 （1）～（8）（略） （新設） （新設） 二 （略） 三 薬局サービス等 （1）～（6）（略） <u>（7）受動喫煙を防止するための措置</u> 四 （略） 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項 一 業務内容、提供サービス （1）認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体によ り認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて 認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数 （2）（略） （3）薬局の業務内容 （i）～（vi）（略） （新設） （新設） <u>（vii）・（viii）（略）</u> （4）地域医療連携体制 （i）・（ii）（略） （新設） <u>（iii）～（v）（略）</u> 二 実績、結果等に関する事項 （1）・（2）（略） （新設） <u>（3）・（4）（略）</u> <u>（5）処方せんを応需した者（以下この表において</u> <u>「患者」という。）の数</u> <u>（6）～（9）（略）</u> （新設）

イ 利用者（法第六条の二第一項第一号に規定する利用者をいう。ロにおいて同じ。）が医療機関に入院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数

ロ 利用者が医療機関から退院する場合に当該医療機関に情報を共有した回数

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関に情報を共有した回数

(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iv) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v) 麻薬に係る調剤を行つた回数

(vi) 無菌製剤処理に係る調剤を実施した回数

イ 当該薬局において実施した回数

ロ 他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数

ハ 他の薬局を紹介する等により実施した回数

(vii) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数

(viii) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数

(2) 専門医療機関連携薬局

(i) 第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数

(ii) 第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数

(iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数

(iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数

(v) 麻薬に係る調剤を行つた回数

(vi) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行つた回数

(vii) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数

令和3年2月4日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局長
〔〒730-8511 広島市中区基町10-52〕
薬務課

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する 法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の 整備等に関する省令の公布について（通知）

このことについて、令和3年1月29日付け薬生発0129第2号により厚生労働省医薬・生活衛生局長から別紙のとおり通知がありました。

ついては、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

担当 製薬振興グループ、薬事グループ
電話 082-513-3223、3222
(担当者 白石、長谷川)

別紙

薬生発0129第2号
令和3年1月29日

各 〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する 法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の 整備等に関する省令の公布について

令和元年12月に公布されました、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の一部の施行に関し、本年1月5日に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和3年政令第1号）が公布され、また本日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和3年厚生労働省令第15号。以下「改正省令」という。）が別添1のとおり公布されました。

改正省令の趣旨及び改正省令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正省令の趣旨

改正法の一部の施行に伴い、関係省令について所要の改正を行うもの。

第2 改正省令の主な内容

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正

(1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け等

ア. 許可等業者が置くものとされている管理者等が行う業務及び遵守すべき事項

- 改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「改正後薬機法」という。）第8条第3項、第17条第4項、第9項及び第14項、第23条の2の14第4項、第9項及び第14項、第23条の34第4項及び第9項、第29条第3項、第31条の3第3項、第36条第3項、第40条第1項、第40条の3並びに第40条の7第1項により規定された、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）、医療機器及び体外診断用医薬品（以下この項において「医療機器等」という。）並びに再生医療等製品の製造販売、製造、販売等を行う者（以下「許可等業者」という。）が置くものとされている総括製造販売責任者等の管理者等が行う業務及び遵守すべき事項はそれぞれ以下のとおりとすること。（改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（以下「改正後薬機則」という。）第11条、第87条、第89条、第91条の3、第114条の50、第114条の53、第137条の51、第137条の53、第142条の2、第149条の2の2、第155条の2、第172条、第175条第4項から第8項まで、第189条、第196条の11の2関係）

許可等業者名	管理者等が行う業務	管理者等が遵守すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	<p>総括製造販売責任者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）（医療機器等総括製造販売責任者においては医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号））により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）により総括製造販売責任者が行うこととされた業務 法令遵守体制の整備の一環として明確化された総括製造販売責任者が有する権限に係る業務 	<p>総括製造販売責任者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等総括製造販売責任者においては製造管理を含む。）に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 総括製造販売責任者が製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。 品質管理に関する業務の責任者及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者との相互の密接な連携を図ること。
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者	<p>医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）により医薬品製造管理者が行うこととされた業務 <p>再生医療等製品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務 	<p>医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者及び再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 上記製造管理者又は責任技術者が製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを5年間保存すること。

	<p>医薬部外品等責任技術者、医療機器責任技術者及び体外診断用医薬品製造管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。 ・品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。 <p>全ての上記製造管理者又は責任技術者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記製造管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務 	
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の試験検査及び試験検査の結果の確認（区域管理者を除く。） ・薬局、店舗、区域又は営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿の記載 ・特定生物由来製品に関する記録の保存（薬局の管理者に限る。） ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記管理者が有する権限に係る業務 	<p>薬局の管理者、店舗管理者、区域管理者及び医薬品営業所管理者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、医薬品その他の物品等の管理、その他業務につき、必要な注意をすること。 ・上記管理者が薬局開設者又は医薬品の販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。
<p>高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器の販売業者若しくは貸与業者、再生医療等製品販売業者又は医療機器修理業者</p>	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が行う業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業者の監督、製品その他の物品等の管理、その他業務に対し注意を払う業務 ・販売業者、貸与業者又は修理業者に対する書面による意見申述 ・法令遵守体制の整備の一環として明確化された上記営業所管理者又は責任技術者が有する権限に係る業務（特定管理医療機器営業所管理者等を除く。） 	<p>高度管理医療機器等営業所管理者、特定管理医療機器営業所管理者等、再生医療等製品営業所管理者及び医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。 ・上記営業所管理者又は責任技術者による販売業者、貸与業者又は修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを3年間保存すること。

イ. 許可等業者が講ずべき法令遵守体制を確保するための措置

- ・ 改正後薬機法第9条の2第1項各号、第18条の2第1項各号及び第3項各号、第23条の2の15の2第1項各号及び第3項各号、第23条の35の2第1項各号及び第3項各号、第29条の3第1項各号、第31条の5第1項各号、第36条の2の2第1項各号、第40条第1項及び第2項、第40条の3第1項並びに第40条の7第1項の厚生労働省令により定めることとされた許可等業者に係る法令遵守体制の確保のために講ずべき措置について以下のとおりとすること。（改正後薬機法第15条の11の2、第98条の9、第98条の10、第114条の68の2、第114条の68の3、第137条の64の2、第137条の64の3、第147条の11の2、第149条の15、第156条の2、第173条の2、第175条の2、第190条の2、第196条の11の3関係）

許可等業者名	許可等業者が措置すべき事項
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造販売業者	<p>①製造販売業者が明らかにすべき総括製造販売責任者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質保証責任者、安全管理責任者その他の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者（医療機器等の製造販売業者については国内品質業務運営責任者、医療機器等安全管理責任者その他の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務に従事する者。）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・品質管理及び製造販売後安全管理（医療機器等の製造販売業者については、製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理。以下同じ。）に関する措置（製品の廃棄、回収、販売の停止、注意事項等情報等の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告等）の決定及び実施に関する権限 ・製造業者、外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限 <p>②製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③基準を遵守して品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総括製造販売責任者 ・品質保証責任者（医療機器等の製造販売業者については、国内品質業務運営責任者） ・安全管理責任者 ・上記のほか、品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、製品について承認又は認証された事項の一部を変更するために必要な手続その他の必要な措置 ・改正後薬機法第68条の10第1項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置 ・製造販売業者が医薬関係者に対して行う製品に関する情報提供が、客観的及び科学的な根拠に基づく正確な情報により行われ、かつ、改正後薬機法第66条から第68条までに違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
医薬品等、医療機器等又は再生医療等製品の製造業者	<p>①製造業者が明らかにすべき製造管理者又は責任技術者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する権限

	<p>②製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・製造業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、製造業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③(医薬品等の製造業者及び再生医療等製品の製造業者において) 基準を遵守して製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与すべき者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品製造管理者 ・医薬部外品等責任技術者 ・再生医療等製品製造管理者 ・上記のほか、製品の製造の管理に関する業務に従事する者 <p>④上記①から③までのほかに製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・製品の製造方法、試験検査方法その他の製品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造販売業者（医療機器等の製造業者においては外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者を含む。）に対する連絡その他の必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
<p>薬局開設者又は医薬品の販売業者（店舗販売業者、配置販売業者又は卸売販売業者）</p>	<p>①薬局開設者又は医薬品の販売業者が明らかにすべき管理者の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局、店舗又は営業所（以下「薬局等」という。）に勤務する薬剤師、登録販売者その他の従業者（配置販売業においては区域内において配置販売に従事する配置員その他の従事者）に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、薬局等（配置販売業においては区域。以下同じ。）の管理に関する権限 <p>②薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに薬局開設者又は医薬品の販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局開設者又は医薬品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合にあっては、当該許可を受けている全ての薬局等において法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置 ・薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の許可を受けている場合であって、2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置 <ul style="list-style-type: none"> (1) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。 (2) 薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局等の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者又は医薬品の販売業者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者又は医薬品の販売業者からの指示を受けて、薬局等の管理者に対して当該指示を伝達するための措置。 (3) 薬局開設者又は医薬品の販売業者が2以上の薬局等の法令遵守体制を確保するために薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者又は医薬品の販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置。 ・医薬品の保管、販売、その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、薬局開設者又は医薬品の販売業者の義務が履行されるために必要な措置 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は貸与業者、再生医療等製品の販売業者又は医療機器の修理業者	<p>①販売業者、貸与業者又は修理業者（以下「販売業者等」という。）が明らかにすべき営業所管理者（医療機器修理業においては修理責任技術者）の権限（管理医療機器の販売業者又は貸与業者の権限においては特定管理医療機器の販売業者又は貸与業者のものに限る。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・営業所に関する業務（医療機器修理業においては修理に関する業務）に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限 ・上記のほか、営業所の管理（医療機器修理業においては修理の管理）に関する権限 <p>②販売業者等の業務の適正を確保するために必要なものとして整備すべき体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業者等の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成を行う体制 ・販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員に対する教育訓練の実施及び評価を行う体制 ・販売業者等の業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制 ・販売業者等が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業員の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制 ・上記のほか、販売業者等の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の販売業者等の業務の適正を確保するための体制 <p>③上記①及び②のほかに販売業者等の業務の適正な遂行に必要なものとして定める措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・販売業者等の従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと。 ・薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。 ・上記のほか、上記②に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

(2) 提出資料の簡素化とそれに伴う様式の改正

- ・改正法により「薬事に関する業務に責任を有する役員」が規定されたことに伴い、業許可等の申請書等において、従来「業務を行う役員」とされていた箇所を改める等所要の改正を行う。
- ・申請者の業務負担を減らすため、診断書及び疎明書の添付については、後述のとおり原則不要とし、様式上で「麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者」及び「精神の機能の障害」により「業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者」であるかについて確認を行うこととする。

- ・ あわせて、様式上に改正法により欠格条項として規定された「業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者」の確認欄を新設する。
- ・ 従来、許可の申請時に添付資料として提出を求めている診断書については、欠格条項に該当するおそれがある場合にのみ添付を求めるものとし、許可等の申請時に添付資料として疎明書の提出を求めている手続については、更新及び変更の手続においても診断書及び疎明書の添付を不要とする。

(3) 製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の手続等

- ・ 特に厳重な品質管理や有効期限等の管理が求められるため登録によっては行うことができない保管として最終製品、生物学的製剤等の保管を規定する。(改正後薬機法第34条の2関係)
- ・ 保管のみを行う製造所に係る登録の申請書の様式等について規定する。(改正後薬機法第34条の3、第34条の4関係)
- ・ 保管のみを行う製造所に係る登録証並びに書換え交付、再交付及び更新の申請書について、様式等を定める。(改正後薬機法第34条の5から第34条の7まで関係)
- ・ 保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項を定める。(改正後薬機法第34条の8関係)
- ・ 医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の手続等について、様式等を定めるとともに、準用規定を整備する。(改正後薬機法第37条の2、第37条の3関係)
- ・ 改正省令の施行の際現に製造業の許可又は医薬品等外国製造業者の認定を受けている製造所が、保管のみを行う製造所に係る登録を受けたものとみなされるために当該許可又は認定の有効期間内に行う申出について、申書の様式等を定める。(改正省令附則第2条関係)

(4) 承認事項の軽微な変更を届出で行うことができる範囲

- ・ 医薬品等の製造販売の承認事項の変更について、軽微な変更でない変更を掲げる規定から、医薬品等の「規格及び試験方法に掲げる事項の削除及び規格の変更」を削除する。(改正後薬機法第47条関係)

(5) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う医薬品等適合性調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）に係る手続等

- ・ 医薬品等区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。(改正後薬機法第53条の2、第53条の3、第55条第3項関係)
- ・ 改正後薬機法第14条第1項の承認を受けた者は、承認を受けた医薬品等の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査等に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。(改正後薬機法第53条の4関係)
- ・ 医薬品等基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。(改正後薬機法第53条の5から第53条の7まで関係)
- ・ 医薬品等区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。(改正後薬機法第53条の8関係)

(6) 製造業者の申請に基づき製造工程の区分ごとに行う再生医療等製品適合性調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）に係る手続等

- ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、申請書及び結果の通知書の様式等を規定する。(改正後薬機法第137条の34の2、第137条の34の3、第137条の37第3項関係)
- ・ 改正後薬機法第23条の25第1項の承認を受けた者は、承認を受けた再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる規定を整備する。(改正後薬機法第137条の34の4関係)
- ・ 再生医療等製品基準確認証の交付の様式等並びに書換え交付及び再交付の申請書の様式等について規定する。(改正後薬機法第137条の34の5から第137条の34の7まで関係)
- ・ 再生医療等製品区分適合性調査について、確認台帳の記載事項を規定する。(改正後薬機法第137条の34の8関係)

(7) 医薬品等の変更計画に係る手続等

- ・ 医薬品等の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、成分及び分量又

は本質（有効成分を除く。）、製造方法、貯蔵方法及び有効期間、規格及び試験方法、製造販売する品目の製造所、原薬の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第68条の2から第68条の5まで及び第68条の8関係）

- ・ 医薬品等の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「医薬品等変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機則第68条の6関係）
- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第14条の7の2第1項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機則第68条の7関係）
- ・ 医薬品等変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機則第68条の9から第68条の11まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機則第68条の12及び第68条の13関係）

（8）再生医療等製品の変更計画に係る手続等

- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認の申請手続等並びに当該確認を受けることができる変更として、形状、構造、成分、分量又は本質（構成細胞又は導入遺伝子を除く。）、製造方法、規格及び試験方法、貯蔵方法及び有効期間、製造販売する品目の製造所等の変更を規定する。（改正後薬機則第137条の48の2から第137条の48の5まで及び第137条の48の8関係）
- ・ 再生医療等製品の変更計画の確認において、製造管理又は品質管理の方法が基準に適合している旨の確認（以下「再生医療等製品変更計画適合性確認」という。）を受けなければならない場合として、届出により承認事項の一部変更を行うことができる軽微な変更以外のもの及び適合性調査を行わずに承認事項の一部変更を行うことができる製造管理又は品質管理の方法に影響を与えない変更以外のものを規定する。（改正後薬機則第137条の48の6関係）
- ・ 変更計画の変更が軽微な変更であるときは、改正後薬機法第23条の32の2第1項の変更計画の変更の確認を届け出ることができることを規定する。（改正後薬機則第137条の48の7関係）
- ・ 再生医療等製品変更計画適合性確認の申請手続等を規定する。（改正後薬機則第137条の48の9から第137条の48の11まで関係）
- ・ 変更計画に従った変更の届出手続等を規定する。（改正後薬機則第137条の48の12及び第137条の48の13関係）

（9）添付文書の電子化（容器等への符号等の記載関係）

- ・ 改正後薬機法第52条第1項に規定する符号について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は2次元コードとする。（改正後薬機則第210条の2関係）

なお、具体的なバーコードシンボル又は2次元コードは別途通知する。

- ・ 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、以下のとおり例外等を設ける。（改正後薬機則第211条第3項、第212条の2、第214条第3項、第216条2項、第224条第4項、第6項及び第8項、第228条の5第3項関係）

ア．医薬品

（ア）以下の医薬品について、これに添付する文書（以下「添付文書」という。）に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包（以下「容器等」という。）に記載されていることを要しないこととする。

- ① 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医薬品
- ② 使用状況から容器等に符号を記載することが適当でない医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品

（イ）製造専用医薬品

添付文書又はその容器等に、注意事項等情報（改正後薬機法第68条の2第2項に定める事項をいう。以下同じ。）が記載されている場合には、当該製造専用医薬品の容器等に、符号が記載されていることを要しないこととする。

（ウ）調剤専用医薬品

当該医薬品の分割販売の相手方である薬局開設者が所持している改正後薬機則第216条第1項に規定す

る文書又は容器等に当該医薬品に関する符号又は注意事項等情報が記載されている場合は、当該医薬品については改正後薬機法第52条第1項の規定は適用しないこととする。

イ. 医療機器

(ア) 以下の医療機器について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器等に記載されていることを要しないこととする。

- ① 医療機器の容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない医療機器
- ② その構造及び性状により容器等に収めることのできない医療機器（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

(イ) 医療機器プログラムを記録した記録媒体

符号を当該医療機器プログラムの記録媒体の容器等に記載するほか、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該記録媒体に記録し、又は当該記録媒体とともに当該電磁的記録を提供しなければならないこととする。

(ウ) 電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム

符号の記載は、以下の方法により注意事項等情報が当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供されることをもってこれに代えることができることとする。

- ① 当該医療機器プログラムの販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者に対して電気通信回線を通じて当該医療機器プログラムを提供する前に、注意事項等情報を提供すること。
- ② 当該医療機器プログラムの製造販売業者が、当該医療機器プログラムを使用する者が容易に閲覧できる方法により、注意事項等情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

(エ) 製造専用医療機器

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用医療機器の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

ウ. 再生医療等製品

(ア) 容器等の記載場所の面積が狭いため符号を記載することができない再生医療等製品について、添付文書に符号が記載されている場合には、当該再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(イ) 製造専用再生医療等製品

添付文書又はその容器等に注意事項等情報が記載されている場合には、当該製造専用再生医療等製品の容器等に符号が記載されていることを要しないこととする。

(10) 添付文書の電子化（対象となる医薬品及び医療機器関係）

- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品とする。（改正後薬機法第210条の3関係）
- ・ 添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とする。（改正後薬機法第223条の2関係）

(11) 添付文書の電子化（注意事項等情報の公表等関係）

- ・ 改正後薬機法第68条の2第1項の規定による公表は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとする。（改正後薬機法第228条の10の2関係）
- ・ 改正後薬機法において、注意事項等情報の届出に関する規定について、一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の安全対策としての位置付けを明確にするため、規定位置を移動したことに伴い、薬機法においても規定位置を移動する。
- ・ 添付する文書又は容器等に注意事項等情報が記載されている製造専用医薬品、製造専用医療機器、製造専用再生医療等製品について、注意事項等情報の公表を不要とする例外を規定する。（改正後薬機法第228条の10の3関係）
- ・ 改正後薬機法第68条の2の2の規定により一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない体制は、以下の体制とする。（改正後薬機法第228条の10の6関係）
 - ア. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機

器プログラムを初めて電気回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制

- イ. 一部の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

(12) 添付文書の電子化（生物由来製品の特例関係）

- ・ 生物由来製品については添付文書又はその容器等の記載事項に関する特例があるところ、生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法、その特例等について規定する。（改正後薬機法第233条の2、第235条の2から第235条の4まで関係）

(13) 総括製造販売責任者の基準

- ・ 医薬品の総括製造販売責任者の基準として、以下を規定する。（第85条関係）
 - ア. 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - イ. 第一種医薬品製造販売業許可を受けた製造販売業者の場合は、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
 - また、イについて、改正省令の施行（令和3年8月1日）の際現に置かれている医薬品等総括製造販売責任者には、改正省令の施行後3年間は適用しないこととする経過措置を設ける。
- ・ 改正後薬機法第17条第1項第2号又は改正後薬機法第23条の2の14第1項第2号に該当する場合であって、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができる場合について、以下のとおり規定する。（改正後薬機法第86条、第92条、第114条の49の2、第114条の54関係）
 - ア. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるときは、以下の要件を満たす者を置くことができる。
 - ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
 - イ. 総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くことができるのは、技術者を置いた日から起算して5年とする。
 - ウ. 医薬品又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合には、以下の措置を講ずる必要があることとする。
 - ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
 - ② 総括製造販売責任者として薬剤師を置くために必要な措置
- ・ 製造販売業の許可申請や総括製造販売責任者の変更の届出等の手続について、総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類や総括製造販売責任者として改正後薬機法第17条第2項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画その他の添付書類や届出事項等の追加等を行う。

(14) 医療用ガス類に係る医薬品の総括製造販売責任者及び製造管理者の例外的拡大

- ・ 総括製造販売責任者又は製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くことができる医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品について、厚生労働大臣が指定することとする。（改正後薬機法第86条、第88条関係）
 - 具体的には、今後、厚生労働大臣告示において、これまでに指定されていた酸素、二酸化炭素等に加えて、エチレンオキシド（「エチレンオキシド」、「エチレンオキシドに二酸化炭素又はフロンを加えた混合ガス」）等を指定する予定である。

(15) 医療機器等の製造販売後安全対策業務の再委託等の拡大

- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に、

医療機器又は体外診断用医薬品を販売等する場合において、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売事業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第114条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。(改正後薬機則第114条の60第3項関係)

- ・ 再生医療等製品の製造販売事業者が、他の再生医療等製品の製造販売業者に、再生医療等製品を販売等する場合において、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を販売等の相手方である製造販売業者に委託する場合は、受託者は、当該製造販売後安全管理業務のうち、薬機則第137条の59第1号から第3号までに規定する業務について、再委託することができることとする。(改正後薬機則第137条の60第3項関係)

(16) 課徴金制度に係る手続

- ・ 改正後薬機法第75条の5の2第2項の「厚生労働省令で定める措置」について、課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは一般人又はその双方に周知する措置として規定する。(改正後薬機則第249条の2関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の4の規定による報告の報告書の様式等について規定する。(改正後薬機則第249条の3関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の5第8項の規定による変更の処分を行った場合の、当該処分に係る文書への記載事項及び課徴金の減額調整の手続について規定する。(改正後薬機則第249条の4関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第1項の規定による督促を行う場合の督促状の送達について規定する。(改正後薬機則第249条の5関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の11第2項の規定による延滞金を徴収する場合の場合の充当の順序について規定する。(改正後薬機則第249条の6関係)
- ・ 改正後薬機法第75条の5の12第1項の規定による課徴金納付命令の執行の方式等について整備する。(改正後薬機則第249条の7関係)

(17) その他所要の改正を行う。

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成12年厚生省令第63号）の一部改正

(1) 調査手数料の減額規定

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成17年政令第91号）について、実地の調査を行う際の調査手数料の見直しが予定されているところ、複数の品目又は区分について実地の調査を行う場合の調査手数料の重複分に係る減額規定を新設する。

(2) その他所要の改正を行う。

3 その他、以下の法令について所要の改正を行う。

- ・ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）
- ・ 薬局構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）
- ・ 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和39年厚生省令第3号）
- ・ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第21号）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）
- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第136号）
- ・ 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
- ・ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第179号）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）

- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号）
- ・ 特定 B 型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法施行規則（平成23年厚生労働省令第144号）
- ・ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第 8 号）
- ・ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第88号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
- ・ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）
- ・ 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第93号）
- ・ 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第94号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）
- ・ 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）

第3 施行期日

改正法附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和3年8月1日）から施行する。

第4 経過措置等

「第3 施行期日」前に厚生労働省医薬・生活衛生局が発出した通知であって、改正法等による改正前の条項を引用しているものにあつては、特段の定めのない限り、別添2のとおり改正後の条項に読み替えることとする。

令和3年2月4日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局長
〔〒730-8511 広島市中区基町10-52 薬務課〕

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する 法律等の一部を改正する法律の一部の施行等について （認定薬局関係）（通知）

このことについて、令和3年1月29日付け薬生発0129第6号及び薬生発0129第7号により厚生労働省医薬・生活衛生局長から別紙1及び別紙2のとおり通知がありました。

ついては、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

別紙1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）

別紙2 傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて

担 当 薬事グループ
電 話 082-513-3222
(担当者 長谷川)

別紙 1

薬生発0129第 6 号
令和 3 年 1 月 29 日各
〔 都 道 府 県 知 事
保健所設置市長
特 別 区 長 〕 殿厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の
一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）**

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）については、令和元年 12 月 4 日に公布されましたが、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（令和 2 年政令 39 号）において令和 3 年 8 月 1 日に施行される事項のうち、認定薬局に関するものについては、令和 3 年 1 月 22 日付で「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」（令和 3 年厚生労働省令第 5 号。以下「改正省令」という。）が公布されたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第 1 趣旨

改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）において、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、特定の機能を有する薬局の都道府県知事による認定制度を設けた。認定制度により薬局に求める機能については、「患者のための薬局ビジョン」（平成 27 年 10 月 23 日策定）において示されている、かかりつけ薬剤師・薬局における機能や高度薬学管理機能を元にして、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局として認定することとしたものであり、それぞれの薬局に期待される役割は第 2 及び第 3 を参照されたい。これらの薬局については、今後、地域包括ケアシステムの構築が進む中で、各地域の実情に応じ、法第 1 条の 5 第 2 項及び第 3 項の趣旨を踏まえ、医師をはじめとする他の医療関係者や医療提供施設と医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供していくことが求められるものである。

また、「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師・薬局は、地域において、要指導医薬品及び一般用医薬品を含む必要な医薬品の供給拠点であると同時に、医薬品、薬物療法等に関して安心して相談できる身近な存在であることが求められている。

このため、改正法により薬局の定義が改正され、法第 2 条においては「調剤の業務を行う場所」に加えて「薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」が追加されるとともに、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」とされている。

したがって、薬局は、要指導医薬品や一般用医薬品を取り扱うことを前提としたものとなっており、認定を取得した薬局であっても、これらの医薬品を取り扱いながら業務を行うことが薬局のあるべき姿である。

今般の改正法の施行に関わらず、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援するための取組を行うこと（健康サポート機能）は薬局のあるべき姿として引き続き求められる機能であることから、現行の健康サポート薬局（改正省令による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 1 条第 5 項第 10 号に基づく基準に適合する健康サポート薬局をいう。）は引き続き推進することとしている。特に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能は地域連携薬局と健康サポート薬局において共通した機能であり、地域包括ケアシステムの一翼を担う薬局が健康サポート薬局の届出とともに、地域連携薬局の認定を取得することは、地域においてその役割を十分に発揮する上で重要である。

なお、「医療提供施設」とは、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 2 第 2 項で規定する医療提供施設を指

すものであり、具体的には、病院及び診療所、介護老人保健施設、介護医療院、薬局等が該当するものである。

第2 地域連携薬局の認定基準（規則第10条の2関係）

地域連携薬局は、外来受診時だけでなく、在宅医療への対応や入退院時を含め、他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携に対応できる薬局であることが求められるものである。このため、地域連携薬局がその役割を果たすためには、地域において、他の医療提供施設に勤務する医師をはじめとした医療関係者との連携体制を構築した上で、様々な療養の場を移行する利用者の服薬情報等の情報共有を行いながら、利用者に対し質の高い薬学的管理を行う必要がある。また、地域において、他の薬局に対する医薬品の提供や医薬品に係る情報発信、研修等の実施を通じて、他の薬局の業務を支えるような取組も期待されるものである。

このような考え方のもと、地域連携薬局の認定にあたり必要な基準を、法第6条の2第1項及び規則第10条の2で定めたところであり、具体的な基準の考え方については次のとおりであること。

なお、地域連携薬局は、医療提供施設のほか、利用者が関わる介護関係施設等とも連携を取りながら業務を行うことが求められること。

1 構造設備（規則第10条の2第1項関係）

（1）利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の2第1項第1号関係）

本規定は、利用者が座って情報の提供や薬学的知見に基づく指導等を受けることができるようにするとともに、利用者に対する情報提供や服薬情報等が他の利用者に漏えいしないよう配慮することにより、利用者が安心して相談できる環境を確保することを求めているものであり、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施することにも資するものである。

「座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる」とは、本規定の趣旨を踏まえると、基本は利用者が座って情報の提供等を受けることができる設備を求めるものであるが、やむを得ない場合には、必ずしもあらかじめ椅子を備え付けておく必要はない。この場合、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨揭示する等といった配慮が必要であること。

また、「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、利用者への服薬指導等を実施する際に利用するカウンターにパーティション等を設置することにより仕切ることが考えられるが、単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、相談できるスペースを十分確保する、他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す、他の利用者の視線や動線に配慮した配置にする、情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する等、薬局全体において、どのような設備や広さであれば、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮した上で設備を検討すること。

検討に当たっては、以下の（2）も考慮した上で薬局全体の設備を検討するものであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心して相談できる環境を確保すること。

（2）高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の2第1項第2号関係）

「高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造」の具体例は、利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置すること、入口に段差がないこと、車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であるが、これらの対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。

なお、配慮した構造については、高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（平成18年法律第91号）第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準も参考にすること。

2 利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制（規則第10条の2第2項関係）

（1）地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加（規則第10条の2第2項第1号関係）

地域連携薬局としてその役割を発揮するためには、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供などの業務に取り組むことが求められる。このため、地域包括ケアシステム（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第64号）第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。）の構築に資する会議に継続的に参加することを求めるものであり、参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。また、このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。

ここでいう「地域包括ケアシステムの構築に資する会議」とは、地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動が考えられること。

- ・介護保険法（平成9年法律第123号）第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議
- ・指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第38号）第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議
- ・地域の多職種が参加する退院時カンファレンス

（2）地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（規則第10条の2第2項第2号関係）

地域連携薬局は、地域における在宅医療への対応や入退院時をはじめとする地域における他の医療提供施設との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において重要な役割を担う薬局として位置づけられたものである。このため、地域連携薬局は、医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることが必要である。したがって、例えば以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。

- ① ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入手し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ② 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。
- ③ 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。
- ④ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要となる薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。

地域連携薬局としては、薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

（3）地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績（規則第10条の2第2項第3号関係）

①本規定の取扱い

本規定は、前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間に於いて、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上を求めるものであること。

- ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績
 - イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績
 - ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績
 - エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績
- 上記ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましいこと。

②留意事項

報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。

ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会は、本規定における報告及び連絡させた実績には含まれないものであること。

また、報告及び連絡に用いる文書の様式については、地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましいこと。

なお、当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等はその都度行うことが求められるものであること。

（4）他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第10条の2第2項第4号関係）

本規定において求められる体制は、地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡することが求められるため、その方法等を明確にしておくこと。例えば、地域連携薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者からの同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要となる情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合が想定される。

3 地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制（規則第10条の2第3項関係）

（1）開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の2第3項第1号）

利用者から電話相談等があった場合には、開店時間外であっても薬局で相談を受けられる体制を求めているものであり、利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。

利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明すること。また、当該内容については、文書により交付すること又は薬袋へ記載すること。

（2）休日及び夜間の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第2号関係）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていることを指すものであり、例えば、地域で輪番制により対応している場合にはそれに参加していることが考えられる。また、利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示しておくこと。

なお、他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断して差し支えないこと。

（3）在庫として保管する医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（規則第10条の2第3項第3号関係）

本規定は、地域の医薬品供給体制の確保のため、地域連携薬局が他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を供給できる役割を求めることから設けたものであり、地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が必要である。

また、地域連携薬局における本規定の役割を踏まえると、地域の医薬品の提供体制を整備する際には、当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

(4) 麻薬の調剤応需体制（規則第10条の2第3項第4号関係）

本規定は、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬の調剤の求めがあった場合には、その薬局で調剤する体制を備えることを求めたものである。地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。

(5) 無菌製剤処理を実施できる体制（規則第10条の2第3項第5号関係）

本規定は、特に居宅等で療養を受ける利用者への調剤において無菌製剤処理が必要な薬剤が想定されるため、無菌製剤処理を実施できる体制（規則第11条の8第1項ただし書の規定により他の薬局の当該無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施（以下「共同利用」という。）する体制を含む。）を備えていることを求めているものであり、そのような処方があった場合、当該薬局で責任を持って当該薬剤の調剤を確保する対応が必要となる。

このため、自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できるようにしておくことが望ましいが、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に、無菌製剤処理が可能な他の薬局が存在しない場合等も想定されることから、こうした場合には、無菌製剤処理の調剤に限り、当分の間、適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等に記載しておくこと。

(6) 医療安全対策（規則第10条の2第3項第6号関係）

医療安全対策の具体的な取組は、厚生労働省から公表している各種資料の活用はもとより、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）等を活用した服薬指導等の対応が考えられる。

(7) 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の2第3項第7号関係）

本規定は、地域連携薬局として役割を果たすためには、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者の薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものである。原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当するものであること。

地域連携薬局の基準に定めた業務を継続的に実施するため、本号に該当する薬剤師がこれらの業務に積極的に関わるほか、それ以外の薬剤師についても同様に関わることにより、当該薬局における薬剤師が行う対人業務を充実させていくこと。

(8) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了し常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の2第3項第8号関係）

地域包括ケアシステムに関する研修については、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」（平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）において、技能習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける多職種連携と薬剤師の対応」が、知識習得型研修の研修項目に「地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例」が含まれていることから、当該要綱に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、本規定の基準を満たす者として取り扱うこととする。

なお、常勤の考え方については、(7)の取扱いと同様とする。

(9) 地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講（規則第10条の2第3項第9号関係）

地域連携薬局は、同項第8号に基づき研修を修了した薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師も

地域包括ケアシステムに係る内容を理解した上で業務に携わることが適当であることから、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

(10) 地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供（規則第10条の2第3項第10号関係）

地域連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。

4 居宅等における調剤及び指導を行う体制（規則第10条の2第4項関係）

(1) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実績（規則第10条の2第4項第1号関係）

本規定は、居宅等における調剤の業務並びに訪問診療を利用する者に対する情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を恒常的に実施していることを担保するため、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績を求めるものである。

実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とすること。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とすること。

また、本規定は、在宅医療の対応を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。

本規定のただし書きは、地域の特段の事情により、例えば居宅等で訪問診療を受けている利用者が限られている場合など、当該地域において本規定を満たすことが困難であり、地域連携薬局の認定が進まないと都道府県知事が判断する場合に限り、都道府県知事が対象となる地域及び基準となる回数を規定するものであり、居宅等における調剤及び指導を実施していることは担保しつつ、実施すべき回数は配慮することを想定しているものであること。

(2) 医療機器及び衛生材料を提供するための体制（規則第10条の2第4項第2号関係）

本規定は、訪問診療を利用する者に対しては、医療機器やそれ以外の衛生材料が必要となる場合も想定されることから、これらを提供できるようにするために設けたものであり、医療機器の中には高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）に該当するものも含まれるため、法第39条第1項の規定による高度管理医療機器等の販売業の許可を受けることを求めるものである。また、訪問診療を利用する者に対してだけでなく、訪問診療に関わる医療機関等に対しても必要に応じて医療機器や衛生材料の提供を行うこと。

なお、薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したもの以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。

第3 専門医療機関連携薬局の認定基準関係（規則第10条の3関係）

専門医療機関連携薬局とは、がん等の専門的な薬学管理が必要な利用者に対して、他の医療提供施設との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や、高い専門性が求められる特殊な調剤に対応できる薬局であることが求められるものである。このため、専門医療機関連携薬局がその役割を果たすためには、これらの求められている機能を十分に発揮することに加えて、他の薬局に対しても、医薬品の提供、医薬品に係る専門性の高い情報発信や高度な薬学管理を行うために必要な研修等の実施を通じて、専門的な薬学管理が対応可能となるよう支えるな

どの取組も期待されるものである。

このような考え方のもと、専門医療機関連携薬局の認定における傷病の区分及び必要な基準を、法第6条の3第1項及び規則第10条の3で定めたところであり、具体的な基準の考え方については次のとおりであること。

1 傷病の区分（規則第10条の3第1項関係）

専門医療機関連携薬局は、法第6条の3第1項に基づき厚生労働省令で定める傷病の区分ごとに認定することとしており、規則第10条の3第1項において、「がん」を定めたところである。したがって、今般、認定にあたり必要な基準は、がんの区分に対応したものを設けているが、今後、傷病の区分を追加した際は、その区分に対応する基準を定めるものであること。

2 構造設備（規則第10条の3第2項関係）

（1）利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備（規則第10条の3第2項第1号関係）

本規定の趣旨は地域連携薬局と同様であるが、専門医療機関連携薬局の場合、がんの治療を受けている利用者に対して、より安心して相談ができる環境を確保する必要があるため、個室その他のプライバシーの確保に配慮された設備を求めているものであること。

「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であれば要件を満たすとみなし得るものであり、具体的な対応は、薬局の規模や構造などによっても異なるものである。

検討に当たっては、以下の（2）も考慮した上で薬局全体の設備を検討するものであるが、上記の対応に限らず、様々な対応が考えられるものであること。なお、このような設備を有したとしても、実際に情報提供や服薬指導等を行う薬剤師の態度や声の大きさ等によっては、利用者が安心して相談できない、他の利用者に内容が聞こえてしまうといった可能性もあるため、本号の規定に基づき設備を整備するとともに、薬剤師の対応方法についても薬局内で周知し、利用者が安心できる環境を確保すること。

（2）高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備（規則第10条の3第2項第2号関係）

地域連携薬局における第2の1（2）と同様の考え方で対応すること。

3 利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制（規則第10条の3第3項関係）

（1）専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議への参加（規則第10条の3第3項第1号関係）

専門医療機関連携薬局としてその役割を発揮するためには、がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むことが求められる。このため、薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するためにがんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているものであり、参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。「第1項に規定する傷病の区分（本規定ではがんの区分）に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関であること（以下、本通知において「がん治療に係る医療機関」とは当該医療機関を指すものとする。）。

（2）専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第2号関係）

専門医療機関連携薬局は、医療機関との密な連携を行いつつ、より高度な薬学管理や高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局として位置づけられたものである。このため、当該薬局に勤務する薬剤師とがん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者との間で随時報告及び連絡することができる体制を備えていることが必要である。したがって、例えば、以下に掲げるような体制を構築し、現に実施していることが求められる。

- ① がん治療を行った医療機関における患者の治療方針（レジメン等）を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。

- ② 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。

専門医療機関連携薬局は、薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。

- (3) 専門的な医療の提供等を行う医療機関に勤務する薬剤師等に対して報告及び連絡した実績（規則第10条の3第3項第3号関係）

①本規定の取扱い

本規定は、前号の体制を構築した上で、薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師からがん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について情報の報告及び連絡を行わせた実績を求めるものであること。

なお、がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。

②留意事項

地域連携薬局における第2の2(3)②と同様の考え方で対応すること。

- (4) 他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制（規則第10条の3第3項第4号関係）

本規定において求められる体制とは、他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法等を明確にしておくことが求められる。例えば、他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要な利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。なお、「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。

4 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制（規則第10条の3第4項関係）

- (1) 開店時間外の相談に対応する体制（規則第10条の3第4項第1号関係）

地域連携薬局における第2の3(1)と同様の考え方で対応すること。

- (2) 休日及び夜間の調整応需体制（規則第10条の3第4項第2号関係）

休日及び夜間における調剤応需体制については、利用者に対し抗がん剤などの医薬品を迅速に供給できるよう、自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていることを指すものであり、地域連携薬局における第2の3(2)と同様の考え方で対応すること。

- (3) 在庫として保管する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制（規則第10条の3第4項第3号関係）

専門医療機関連携薬局には、地域の医薬品供給体制の確保のため、他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて抗がん剤などのがん治療に必要な医薬品を供給できる役割が求められるところであり、地域の他の薬局開設者の薬局から当該医薬品の提供について求めがあった場合に必要医薬品を提供できる体制が必要である。対象として考えられる医薬品としては、抗がん剤のほか支持療法で用いられる医薬品を含むものであること。

また、専門医療機関連携薬局における本規定の役割を踏まえると、当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましいこと。

- (4) 麻薬の調剤応需体制（規則第10条の3第4項第4号関係）

専門医療機関連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応することが必要であることから、地域連携薬局

における第2の3（4）と同様の考え方で対応すること。

（5）医療安全対策（規則第10条の3第4項第5号関係）

地域連携薬局における第2の3（6）と同様の考え方で対応すること。

（6）継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第6号関係）

本規定は、専門医療機関連携薬局として役割を果たすためには、がん治療に関して、日頃から会議の参加等を通じて、他の医療提供施設と連携体制を構築するとともに、薬局の利用者に対して薬剤師が継続して関わることにより利用者のがん治療に係る専門的な薬学的管理を適切に実施していくことが求められることから、当該薬局に継続して勤務している薬剤師を一定程度確保することを求めるために設けたものである。常勤として勤務する薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3（7）と同様の考え方で対応すること。

（7）傷病の区分に係る専門性を有する常勤として勤務している薬剤師の体制（規則第10条の3第4項第7号関係）

本規定は、傷病の区分に係る専門性を有する常勤の薬剤師を配置していることを求めるものであり、当該薬剤師は規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。

がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。

なお、常勤として勤務している薬剤師の取扱いについては、地域連携薬局における第2の3（7）の取扱いと同様の考え方で対応すること。

（8）傷病の区分に係る専門的な内容の研修の受講（規則第10条の3第4項第8号関係）

専門医療機関連携薬局は、同項第7号に基づく専門性を有する薬剤師のみならず、当該薬局に勤務する他の薬剤師もがんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等の対応ができるよう、当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要となる学習できる研修を毎年継続的に受講させることを求めたものである。当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

（9）地域の他の薬局に対する傷病の区分に係る専門的な内容の研修の実施（規則第10条の3第4項第9号関係）

本規定は、専門医療機関連携薬局には、当該薬局における対応のみならず、地域の他の薬局においても、がん治療を受けている利用者が来局することが想定されることから、専門医療機関連携薬局に勤務する薬剤師が地域の他の薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に関する研修を継続的に行うことで、地域でがん治療を受けている利用者に対応できる体制を構築するために設けたものである。研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。

また、当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。

（10）地域の他の医療提供施設に対する傷病の区分に係る医薬品の適正使用に関する情報提供（規則第10条の3第4項第10号関係）

専門医療機関連携薬局は、地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDAにおける当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画（RMP）の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績が必要である。

なお、このような情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。

第4 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定申請手続等

1 認定の申請書及び認定更新申請書に添付すべき資料（法第6条の2第2項及び第6条の3第2項並びに規則第10条の2第5項、第10条の3第5項及び第10条の9関係）

（1）認定申請時に必要な資料

地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局（以下「地域連携薬局等」という。）の認定の申請に当たっては、規則様式第5の2又は様式第5の3の申請書とともに、以下の資料を都道府県知事に提出すること。これらの申請書の注意書きにある「別紙」は、別添の認定基準適合表を用いること。

① 認定基準適合表（別添）

② 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員をいう。以下同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書（以下「申請者が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合に添付する医師の診断書」という。）

（2）認定更新申請時に必要な資料

地域連携薬局等の認定更新の申請に当たっては、規則様式第5の5（1）又は様式第5の5（2）の申請書とともに、以下の資料を都道府県知事に提出すること。これらの申請書の注意書きにある「別紙」は、別添の認定基準適合表を用いること。

① 地域連携薬局等の認定証

② 認定基準適合表（別添）

③ 申請者が法第5条第3号へに該当するおそれがある場合に添付する医師の診断書

（3）留意事項

① 認定基準適合表に添付する書類等については、写真、実績の記録の写し、免許証又は許可証の写し等のほか、都道府県知事の運用により薬局の平面図の提出を求められることがあること。

② 認定申請又は認定更新申請時における法第6条の2第1項各号又は第6条の3第1項各号に掲げる事項の確認については、申請書、認定基準適合表及びこれらに添付された写真等により行うこと。ただし、実地による確認を行うことを妨げるものではないこと。

③ （1）②及び（2）③の医師の診断書について、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

2 地域連携薬局等の認定権者である都道府県知事と薬局開設許可権者との連携

地域連携薬局等の認定を取得する薬局については、地域連携薬局等の認定権者が都道府県知事であることから、薬局開設許可の許可権者と異なる場合が生じる。この場合、認定権者と許可権者においては、業務を行う上で双方が連携しつつ、当該薬局に係る対応を行うことが求められる。

連携を円滑に行うため、法令上（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）を含む。）、以下の規定を新たに設けたところであり、これらの規定に限らず、都道府県知事と保健所設置市の市長又は特別区の区長との間では必要な情報共有を行いつつ業務に取り組むことが求められるものであること。

- ・ 地域連携薬局等の認定台帳について、都道府県知事は、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長から、当該台帳の閲覧を求められたときは、正当な理由がなければこれを拒むことができないこと。（令第2条の11）
- ・ 都道府県知事は、認定又は認定の更新を行うために必要があると認めるときは、当該都道府県の区域内の保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、当該市又は特別区の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求められることができること。（令第2条の12）
- ・ 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、法の第13章（監督）の規定による権限の行使が円滑に行われるよう、情報交換を行い、相互に緊密な連携を図りながら協力しなければならないこと。（法第76条の3の3）

別添 (一)

地域連携薬局 認定基準適合表

実績の対象期間： 年 月 ～ 年 月

1	利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備 (第1項第1号)	別紙 () のとおり
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる設備 ・ 相談の内容が漏れないよう配慮した設備 	
2	高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備 (第1項第2号)	別紙 () のとおり
	<p>※該当する項目をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置している。</p> <p><input type="checkbox"/> 段差のない入口を設置している。</p> <p><input type="checkbox"/> 車いすでも来局できる構造である。</p> <p><input type="checkbox"/> その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 ()</p>	
3	地域包括ケアシステムの構築に資する会議への参加 (第2項第1号)	別紙 () のとおり
	<p>※過去1年間に参加した会議をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議 (主催者：)</p> <p><input type="checkbox"/> 介護支援専門員が主催するサービス担当者会議</p> <p><input type="checkbox"/> 退院時カンファレンス (医療機関の名称：)</p> <p><input type="checkbox"/> その他の会議 (具体的な会議の名称：)</p>	
4	地域における医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制 (第2項第2号)	別紙 () のとおり
	<p>主な連携先の医療機関</p> <p>名称①： </p> <p>所在地①： </p> <p>名称②： </p> <p>所在地②： </p>	
5	上記の報告及び連絡した実績 (第2項第3号)	別紙 () のとおり
	<p>年間 () 回 (月平均 () 回)</p> <p>うち、入院時 () 回、外来受診時 () 回、退院時 () 回、在宅訪問時 () 回</p>	
6	他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制 (第2項第4号)	別紙 () のとおり
	<p>利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し (該当部分) を添付</p>	
7	開店時間外の相談に対応する体制 (第3項第1号)	別紙 () のとおり
	<p>開店時間 平日： ～ ； 土曜： ～ ； 日祝日： ～ ；</p> <p>相談できる連絡先や注意事項等の周知方法</p> <p>※該当する項目をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 文書により交付</p> <p><input type="checkbox"/> 薬袋に記入</p>	

8	休日及び夜間の調剤応需体制 (第3項第2号)	別紙 () のとおり
	<p>自局での対応時間 休日 (夜間)： ～ ； 平日 (夜間)： ～ ；</p> <p>地域の調剤応需体制がわかる資料を添付 (参考) 過去1年間の調剤の実績 () 回</p>	
9	在庫として保管する医薬品を必要の場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制 (第3項第3号)	別紙 () のとおり
	<p>医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し (該当部分) を添付 (参考) 過去1年間の医薬品提供の実績 () 回</p>	
10	麻薬の調剤応需体制 (第3項第4号)	別紙 () のとおり
	<p>※該当する項目をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 麻薬小売業者の免許証の番号 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 免許証原本の提示 (参考) 過去1年間の調剤の実績 () 回</p>	
11	無菌製剤処理を実施できる体制 (第3項第5号)	別紙 () のとおり
	<p>※該当する項目をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 自局で対応</p> <p><input type="checkbox"/> 共同利用による対応</p> <p><input type="checkbox"/> 他の薬局を紹介 (薬局の名称：) (薬局の所在地：)</p> <p>(参考) 過去1年間の実績 () 回</p>	
12	医療安全対策 (第3項第6号)	別紙 () のとおり
	<p>医療安全対策 (第3項第6号) ※該当する項目をチェックすること</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品に係る副作用等の報告 (参考) 過去1年間の報告回数 () 回</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加 (参考) 過去1年間の報告回数 () 回</p> <p><input type="checkbox"/> その他の取組 (具体的な医療安全対策の内容 ())</p>	
13	継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制 (第3項第7号)	別紙 () のとおり
	<p>・ 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した常勤として勤務している薬剤師 (第3項第8号)</p> <p>常勤として勤務している薬剤師数 () 人</p> <p>継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数 () 人</p> <p>研修を修了した常勤薬剤師数 () 人</p> <p>第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧 (別紙 () のとおり)</p>	
14	地域包括ケアシステムに関する内容の研修の受講 (第3項第9号)	別紙 () のとおり
	研修の実施計画の写しを添付	

15	地域の他の医療提供施設に対する医薬品の適正使用に関する情報提供 (第3項第10号)	情報提供先 () 別紙 () のとおり ※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する (参考) 情報提供の回数 () 回
16	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の実績 (第4項第1号)	年間 () 回 (月平均 () 回) (参考) 過去1年間に居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った患者総数 () 人
17	医療機器及び衛生材料を提供するための体制 (第4項第2号)	※該当する項目をチェックすること <input type="checkbox"/> 高度管理医療機器等の販売業の許可番号 () <input type="checkbox"/> 許可証原本の提示 (参考) 提供した医療機器等 ()

(参考) 認定基準適合表の記載要領

- (第1項第1号)
該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- (第1項第2号)
該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- (第2項第1号)
過去1年間に参加した地域包括ケアシステムの構築に資する会議にチェックした上で必要事項を記載すること。
- (第2項第2号)
連携先として、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡している主な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。
- (第2項第3号)
過去1年間の実績として報告及び連絡した回数を記載すること。報告及び連絡した際の資料(情報提供文書等)の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。
- (第2項第4号)
他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手順書等の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
- (第3項第1号)
「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。
- (第3項第2号)
「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。地域の調剤応需体制がわかる資料として、具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。
参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
- (第3項第3号)
他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。

参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じて医薬品を提供した回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。

10（第3項第4号）

麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること（免許証の原本の提示でも差し支えないこと）。

参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数（麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨。）を記載すること。

11（第3項第5号）

「自局で対応」の場合は、無菌製剤処理が実施できることがわかる図面、写真等を添付すること。「共同利用による対応」の場合は、無菌調剤室を提供する薬局と自局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等の写しを添付すること。「他の薬局を紹介」の場合は、紹介する薬局の名称を記載するとともに、無菌製剤処理が必要な処方箋を受けた場合に当該薬局に無菌製剤処理に係る調剤のみ紹介する手順書等の該当部分の写し（該当部分がわかるように印をつけたもの）を添付すること。

参考として、過去1年間の無菌製剤処理による調剤回数（無菌製剤処理が必要な薬剤を含む処方箋枚数。実績がない場合はその旨。）を記載すること。「他の薬局を紹介」の場合は、無菌製剤処理に係る調剤に限り他の薬局を紹介して対応した回数を指すものとする。

12（第3項第6号）

「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数（実績がない場合はその旨）を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。

13（第3項第7号及び第8号）

「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数、「研修を修了した常勤薬剤師数」は本通知第2の3（8）の研修を修了した薬剤師数を記載すること。「第7号又は第8号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、研修修了の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第8号に該当する薬剤師は、健康サポート薬局に係る研修の修了証等の写しを添付すること（当該修了証等の原本の提示でも差し支えないこと）。

（薬剤師一覧の記載例）

薬剤師の氏名 ○○○○（第○○○○○○○号）

常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在

研修修了の有無 研修修了

14（第3項第9号）

研修の実施計画の写しを添付すること。

15（第3項第10号）

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、新薬の情報や同一薬効群の医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間に情報提供した回数を記載すること。

16（第4項第1号）

過去1年間の実績として居宅等を訪問して指導等を行った回数を記載すること。参考として、過去1年間に居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った患者の総数を記載すること。

17（第4項第2号）

高度管理医療機器等の販売業の許可番号を記載すること（許可証の原本の提示でも差し支えないこと）。

参考として、過去1年間に提供した医療機器、衛生材料の例（実績がない場合はその旨）を記載すること。

18 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙（ ）のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

19 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

20 この様式の大きさは、A4とすること。

別添 (二)

専門医療機関連携薬局 (がん) 認定基準適合表

実績の対象期間： 年 月 年 月 月 年 月

利用者の服薬指導等の際に配慮した構造設備 (第2項第1号)

・ 利用者が遡って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室等の設備

・ 相談の内容が漏れないよう配慮した設備

高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造設備 (第2項第2号)

※該当する項目をチェックすること

☐ 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりを設置している。

☐ 段差のない入口を設置している。

☐ 車いすでも来局できる構造である。

☐ その他高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 () 具体的な構造 ()

3

・ がん治療に係る医療機関との間で開催される会議への参加 (第3項第1号)

・ 前号の医療機関に勤務する薬剤師等に対して随時報告及び連絡することができる体制 (第3項第2号)

主な連携先の医療機関

名称①： _____

所在地①： _____

名称②： _____

所在地②： _____

会議の名称： _____

4

上記の報告及び連絡した実績 (第3項第3号)

過去1年間のがん患者総数 () 人

うち、がん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師等に報告及び連絡した患者数 () 人

(参考) 報告及び連絡した情報提供回数 年間 () 回

5

他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制 (第3項第4号)

利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する際の方法等を示した手帳等の写し (該当部分) を添付

6

開店時間外の相談に対応する体制 (第4項第1号)

開店時間 平日 : ~ : 土曜 : ~ : 日祝日 : ~ :

相談できる連絡先や注意事項等の周知方法

※該当する項目をチェックすること

☐ 文書により交付

☐ 葉袋に記入

7

休日及び夜間の調剤応需体制 (第4項第2号)

自局での対応時間 休日 : ~ : 平日 (休日) : ~ :

地域の調剤応需体制がわかる資料を添付

(参考) 過去1年間の調剤の実績 () 回

8

在庫として保管するがんに係る医薬品を必要の場合に他の薬局開設者の薬局に提供する体制 (第4項第3号)

がんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手帳等の該当箇所の写し (該当部分) を添付

(参考) 過去1年間のがんに係る医薬品提供の実績 () 回

9

麻薬の調剤応需体制 (第4項第4号)

※該当する項目をチェックすること

☐ 麻薬小売業者の免許証の番号 ()

☐ 免許証原本の提示

(参考) 過去1年間の調剤の実績 () 回

10

医療安全対策 (第4項第5号)

医療安全対策の概要 ※該当する項目をチェックすること

☐ 医薬品に係る副作用等の報告

(参考) 過去1年間の報告回数 () 回

☐ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加

(参考) 過去1年間の報告回数 () 回

☐ その他の取組

具体的な医療安全対策の内容 ()

11

・ 継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師の体制 (第4項第6号)

・ がんの専門性を有する常勤として勤務している薬剤師 (第4項第7号)

常勤として勤務している薬剤師数 () 人

継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数 () 人

第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧

別紙 () のとおり

12

がんに係る専門的な内容の研修の受講 (第4項第8号)

研修の実施計画の写しを添付

別紙 () のとおり

13

地域の他の薬局に対するがんに係る専門的な内容の研修の実施 (第4項第9号)

研修の実施計画の写しを添付

別紙 () のとおり

14

地域の他の医療提供施設に対するがんに係る医薬品の適正使用に関する情報提供 (第4項第10号)

情報提供先 ()

※情報提供を行った内容の写しを1回分添付する。

別紙 () のとおり

(参考) 認定基準適合表の記載要領

- 1 (第2項第1号)
該当する設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 2 (第2項第2号)
該当する項目の設備について、構造がわかる図面、写真等を添付すること。
- 3 (第3項第1号及び第2号)
「主な連携先の医療機関」は、利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について随時報告及び連絡しているがんに係る専門的な医療機関の名称及び所在地を記載すること。医療機関は可能な限り複数記載すること。医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関も記載すること。
「会議の名称」は、過去1年間に参加した連携先の医療機関が開催した会議の名称を記載すること。
- 4 (第3項第3号)
過去1年間の実績として該当する人数を記載すること。がん患者は、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。報告及び連絡した際の資料(情報提供文書等)の写しを1回分添付することとし、個人情報に該当する箇所はマスキングすること。
参考として、がん患者に係る情報を報告及び連絡した回数を記載すること。
- 5 (第3項第4号)
他の薬局に対して利用者の薬剤等の情報を報告及び連絡する方法等を示した手順書等の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
- 6 (第4項第1号)
「開店時間」は薬局開設許可申請時等における情報を記載すること。「相談できる連絡先や注意事項等の周知方法」については、薬局で用いている利用者等に交付する文書、連絡先等が記載された薬袋等の例を添付すること。
- 7 (第4項第2号)
「自局での対応時間」は休日及び平日における夜間の対応時間を記載すること。「地域における調剤応需体制」は具体的な休日及び夜間における当番日を示すもの等を添付すること。
参考として、休日及び夜間に調剤対応した過去1年間の回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 8 (第4項第3号)
他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供する場合の手順を示した手順書等の該当箇所の写し(該当部分がわかるように印をつけたもの)を添付すること。
参考として、過去1年間に他の薬局開設者の薬局からの求めに応じてがんに係る医薬品を提供した回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 9 (第4項第4号)
麻薬小売業者の免許証の番号を記載すること(免許証の原本の提示でも差し支えないこと)。
参考として、過去1年間に麻薬を調剤した回数(麻薬処方箋の応需枚数。実績がない場合はその旨)を記載すること。
- 10 (第4項第5号)
「医薬品に係る副作用等の報告」は、過去1年間に法第68条の10第2項に基づき副作用等を報告した場合にチェックし、参考として、過去1年間の報告回数を記載すること。「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加」は、当該事業への参加薬局である場合にチェックし、参考として、過去1年間のヒヤリ・ハット事例等の報告回数(実績がない場合はその旨)を記載すること。「その他の取組」は、上記以外の具体的な医療安全対策を行っている場合に、その概要を記載すること。
- 11 (第4項第6号及び第7号)
「常勤として勤務している薬剤師数」は認定申請時又は認定更新申請時における人数、「継続して1年以上勤務している常勤薬剤師数」は認定申請又は認定更新申請に係る薬局において1年以上継続して常勤として勤務している薬剤師数を記載すること。「第6号又は第7号に該当する薬剤師一覧」は、該当する薬剤師がわかるよう、薬剤師の氏名、免許番号、常勤の勤務期間、がんに係る専門性の認定の有無を記載した一覧を添付すること。このうち、第7号に該当する薬剤師は、規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体から認定を受けたことを証する書類の写しを添付すること(当該書類の原本の提示でも差し支えないこと)。

(薬剤師一覧の記載例)

薬剤師の氏名 ○○○○ (第○○○○○○○号)

常勤の勤務期間 平成○年○月○日～現在

がんに係る専門性の認定の有無 有 (○○学会認定)

12 (第4項第8号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

13 (第4項第9号)

研修の実施計画の写しを添付すること。

14 (第4項第10号)

「情報提供先」は、特定の医療提供施設に対する情報提供であれば当該医療提供施設の名称を、地域における複数の医療提供施設に対する情報提供であれば、地域の範囲や主な医療提供施設の名称等を記載すること。また、情報提供の内容は、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴等の医薬品の適正使用に関する情報とし、情報提供した文書等を1回分添付すること。

参考として、過去1年間にこれらの情報を提供した回数を記載すること。

15 認定基準適合表に添付する資料には資料番号を付記し、「別紙()のとおり」の括弧にその資料番号を記載すること。

16 記載内容が多くなる場合は、記載欄を増やすことや別に記載して添付することでも差し支えないこと。

17 この様式の大きさは、A4とすること。

別紙2

薬生発0129第7号

令和3年1月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

傷病の区分に係る専門性の認定を行う団体の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質及び有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）のうち、令和3年8月1日に施行される認定薬局に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正規則」という。）において認定基準等が示されたところです。

このうち、改正規則による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第10条の3第6項の傷病の区分に係る専門性（以下単に「専門性」という。）の認定を行う団体の取扱いは下記のとおりですので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

1 規則第10条の3第6項に規定する基準

改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第6条の3第2項第2号の厚生労働省令で定める要件である規則第10条の3第6項各号の考え方は以下のとおりであること。

(1) 第1号関係（学術団体として法人格を有していること）

専門性の認定に当たって適切に認定制度を運営するため、学術研究の向上発展への寄与のための活動を行っていること。

(2) 第2号関係(会員数が千人以上であること)

団体の会員数の算定に当たっては、当該団体が定める正会員に限ることとし、準会員、賛助会員等は含めないこと。

なお、専門性の認定を行う趣旨を踏まえると、会員に薬剤師を多く加入させている団体であることが望ましい。

(3) 第3号関係(専門性の認定に係る活動実績を5年以上有し、かつ、当該認定の要件を公表している法人であること)

専門性の認定を行う活動を継続して行っていることを担保するため、5年以上の活動実績を求めるものであること。

認定の要件の公表は、(4)及び(5)に関する内容について、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

(4) 第4号関係(専門性の認定を行うに当たり、一定の要件により専門性を確認していること)

ア 専門性を確認する方法

専門性の認定に当たっては、医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載、当該団体が実施する適正な試験の合格等、複数の要件により総合的に専門性を確認すべきものであること。

具体的な専門性を確認するための要件としては、平成25年度厚生労働科学研究費補助金事業「6年制薬剤師の輩出を踏まえた薬剤師の生涯学習プログラムに関する研究」(研究代表者：乾賢一・京都薬科大学長)の「専門薬剤師整備指針のとりまとめ」において、専門薬剤師制度を実施する団体が整備すべき基本事項が定められているので、参考とすること。

なお、当分の間、当該とりまとめも踏まえた上で、「医療機関における実地研修の修了、学術雑誌への専門性に関する論文の掲載又は当該団体が実施する適正な試験の合格」といった方法に限らず、団体ごとに専門性を認定する要件を定めることで差し支えないこと。

(参考) 専門薬剤師の整備指針のとりまとめ(抜粋)

VI.「資格認定要件」

(下記括弧内の数値は、学会・団体等の実情に合わせて設定できる、認定評価基準は別途定める)

1. 薬剤師として実務に従事(実務経験〇年以上)
2. 生涯研修認定薬剤師かそれと同等の資格を持つ
3. 研修認定施設における臨床研修(〇年以上)、研修プログラム履修等の証明(研修実績単位、必要単位数、必須となる講習内容ならびに研修等)
4. 専門領域における活動実績(症例(事例)〇件とその記録：ポートフォリオ形式等、実績内容は認定評価基準により評価)
5. 学会ならびに論文発表(学会発表〇回・論文〇編以上等)
6. 認定試験に合格

イ 専門性を確認するための体制・能力

専門性の確認に当たっては、業務を適正に実施するための体制・能力が必要となることから、団体において専門性の確認が適切に行われるために十分な組織体制を有し、専門性を評価できる能力を有する者の参画が必要であること。

(5) 第5号関係(専門性の認定を定期的に更新する制度を設けていること)

認定を受けた薬剤師の専門性が維持されていることを担保するため、認定を受けた薬剤師に対し、少なくとも5年に1度は認定を更新する制度を設けなければならないこと。

また、更新に当たっての確認事項については、認定時に準じて要件を設定し、その専門性を確認できるようにすること。

(6) 第6号関係(専門性の認定を受けた薬剤師の名簿が公表されていること) 公表に当たっては、ウェブサイト、年報等広く国民に周知できる方法により行うこと。

2 届出手続

規則第10条の3第6項に規定する厚生労働大臣への届出は、傷病の区分ごとに行うこととし、別添様式により、同項各号に適合していることを説明できる文書等の必要書類を添付して厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に届け出ること。

なお、届出に当たっては、事前に厚生労働省医薬・生活衛生局総務課に相談すること。

3 届出を受理した団体の公表

厚生労働大臣が届出を受理した場合は、厚生労働省は当該団体名及び当該団体が認定する専門性の名称一覧を公表するものであること。

4 その他

改正規則の附則第2条の規定に基づき、厚生労働大臣は、2の届出の受理を改正規則の施行日以前に行うことが可能であることから、本通知日以降に届出を受け付けるものであること。

様 式

①団 体 名	
②法 人 の 種 別	
③代 表 者 名	
④主たる事務所の所在地	
⑤傷 病 の 区 分、認 定 する 専 門 性 の 名 称	傷病の区分 : 専門性の名称 :
⑥専門性の認定に係る 活 動 実 績 (活 動 開 始 年 月 日)	
⑦専 門 性 の 認 定 要 件 及 び 公 表 方 法	
⑧認 定 の 更 新 頻 度	
⑨認定を受けた薬剤師 名 簿 の 公 表 方 法	
⑩問 い 合 わ せ 先	

年 月 日

厚生労働大臣 殿

団 体 名

(添付書類)

- ・ 認定制度の概要資料（制度内容、認定要件、更新要件がわかるもの、認定者名簿の写し等）
- ・ 団体の概要資料（定款、会員数、登記事項証明書、活動実績がわかるもの等）
- ・ 認定の審査体制

令和3年2月4日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局薬務課長
(〒730-8511 広島市中区基町10-52)

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関する Q&Aについて（通知）

このことについて、令和3年1月29日付けで厚生労働省医薬・生活衛生局総務課から別紙のとおり事務連絡がありましたので、業務の参考としてください。

また、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

担 当 薬事グループ
電 話 082-513-3222（ダイヤルイン）
(担当者 長谷川)

別 紙

事 務 連 絡
令和3年1月29日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ&Aについて

令和3年8月1日から施行される地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定制度については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第5号。以下「改正省令」という。）によりその具体的な認定基準等を規定し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の公布について」（令和3年1月22日付け薬生発0122第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「公布通知」という。）及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行について（認定薬局関係）」（令和3年1月29日付け薬生発0129第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「施行通知」という。）によりその内容等を通知したところです。

今般、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ & Aを別添のとおり取りまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管内関係団体、関係機関等への周知をお願いいたします。

< 別 添 >

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問１）規則10条の２第３項第２号及び10条の３第４項第２号における「休日及び夜間」の考え方を示されたい。

（答）具体的には、「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第３条に規定する休日、１月２日及び３日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後６時から翌日の午前８時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいうものであること。

なお、認定薬局における開店時間（開局時間）は、利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は１日８時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問２）施行通知第２の３（２）において、「自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること」が求められているが、自局が24時間体制で対応する場合には、当該基準を満たしているものと考えてよい。

（答）本規定（規則第10条の２第３項第２号）が、地域連携薬局として地域における調剤応需体制に積極的に関わることを求めているという趣旨であることを踏まえると、自局が24時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知するとともに、地域の他の薬局開設者や利用者からの調剤の求めがあった場合には適切に対応することなど必要な体制を有していることをもって、当該基準を満たしていると考えて差し支えない。

また、専門医療機関連携薬局における規則第10条の３第４項第２号の規定も同様に考えること。

【休日及び夜間の調剤応需体制】

（問３）施行通知第２の３（２）において「自局で対応するほか、地域の他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること」との記載があるが、自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合には、当該基準を満たしていると考えてよい。

（答）差し支えない。

【地域包括ケアシステムに関する研修の受講】

（問４）施行通知第２の３（８）において、「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」に基づき、「研修実施機関から健康サポート薬局に係る研修を修了したものとして修了証の交付を受けた常勤の薬剤師」の配置を求めている。

一方、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成28年２月12日付け薬生発0212第５号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）においては、健康サポート薬局の要件に関し、研修修了薬剤師に求めている一定の実務経験については「過去に薬局の薬剤師としての経験が５年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。」とされている。

薬局の薬剤師としての経験が５年に満たない場合であって、当該研修の受講を修了した旨を証する書類等を認定（更新）申請時に提示があった場合には、当該基準を満たしていると考えてよい。

（答）研修実施機関において、５年以上の経験とは別に研修の受講を修了した旨の証明書が発行されるのであれば、認定（更新）申請時にその証明書を提示することで差し支えない。

【常勤薬剤師関係】

（問5）常勤の取扱いについて、育児や介護により週32時間の勤務が困難な場合はどのように考えるのか。

（答）勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。）に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」（平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2）に従うこと。

【常勤薬剤師関係】

（問6）規則第10条の2第3項第7号及び第10条の3第4項第6号の規定において、「当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している」ことを求めているが、常勤の薬剤師が、在籍期間中に産前産後休業、育児休業又は介護休業を取得した場合の勤務年数の取扱いについてはどのように考えるのか。

（答）常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法（昭和22年法律第49号）に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。

【常勤薬剤師関係】

（問7）地域連携薬局の認定期間中に、地域連携薬局の業務を充実させるために新たに常勤として勤務する薬剤師を1名採用することにより、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

（答）本項の取扱いについては、当該理由のみをもって、直ちに認定薬局の基準を満たさないと判断するものではなく、認定期限までの間に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすものであること。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様に考えること。

【常勤薬剤師関係】

（問8）地域連携薬局の認定期間中に、当該薬局に継続して1年以上常勤として勤務している薬剤師が、出産、育児又は介護の理由により休業したため、規則第10条の2第3項第7号又は第8号の半数以上の基準を満たさなくなる場合は、認定薬局として認められなくなるのか。

（答）継続して1年以上常勤として勤務していた薬剤師が、労働基準法に基づき産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づき育児休業又は介護休業した場合は、直ちに認定基準を満たさないと判断するものではなく、一定期間後に当該薬局の別の薬剤師が継続して1年以上常勤として勤務し、基準を満たす場合は、認定を継続して差し支えない。ただし、地域連携薬局の機能を適切に果たすものであること。

なお、専門医療機関連携薬局における規則第10条の3第4項第6号の規定も同様に考えること。

【報告・連絡の実績】

（問 9）規則第10条の 2 第 2 項第 3 号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、以下のような調剤報酬を算定した場合を含むと考えてよい。

- ① 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績として「服薬情報等提供料 1」、「服薬情報等提供料 2」
- ② 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績として「退院時共同指導料」
- ③ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績として、「服用薬剤調整支援料 1」、「服用薬剤調整支援料 2」、薬剤服用歴管理指導料における「吸入薬指導加算」、「調剤後薬剤管理指導加算」

（答）調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とすることで差し支えない。

【報告・連絡の実績】

（問10）規則第10条の 3 第 3 項第 3 号に規定する実績については、例えば、文書で医療機関へ情報提供を行い、調剤報酬の「服薬情報等提供料 1」、「服薬情報等提供料 2」、「特定薬剤管理指導加算 2」を算定した場合を含むと考えてよい。

（答）調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とすることで差し支えない。

令和 3 年 2 月 4 日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局長

〔〒730-8511 広島市中区基町10-52〕
薬 務 課

薬局機能情報提供制度の改正等について（通知）

このことについて、令和 3 年 1 月 29 日付け薬生発 0129 第 8 号により厚生労働省医薬・生活衛生局長から別紙 1 のとおり、同日付け薬生総発 0129 第 5 号により同局総務課長から別紙 2 のとおり通知がありました。

ついては、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

別紙 1 薬局機能情報提供制度の改正について

別紙 2 「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」の改正について

担 当 薬事グループ

電 話 082-513-3222

（担当者 長谷川）

令和 3 年 2 月 4 日

各関係団体の長 様

広島県健康福祉局長

〔〒730-8511 広島市中区基町10-52〕
薬 務 課

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（通知）

このことについて、令和 3 年 1 月 29 日付け薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号及び薬生監麻発 0129 第 5 号により厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、同局医薬品審査管理課長、同局医療機器審査管理課長、同局医薬安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長から別紙のとおり通知がありました。

ついては、貴会（組合）会員への周知をお願いします。

担 当 製薬振興グループ、薬事グループ
電 話 082-513-3223、3222
(担当者 白石、長谷川)

別 紙

薬生総発0129第1号
薬生薬審発0129第3号
薬生機審発0129第1号
薬生安発0129第2号
薬生監麻発0129第5号
令和3年1月29日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の一部が本年8月1日に施行されることに伴い、「業務を行う役員」が廃止され、薬局開設者、医薬品等製造販売業者、医薬品等製造業者、医薬品等販売業者等（以下「許可等業者」という。）が許可申請等を行うにあたり、その申請書に「薬事に関する業務に責任を有する役員」（以下「責任役員」という。）の氏名を記載することとなります。

そのため、当該「責任役員」に関する考え方等について以下のとおり示しますので、貴管内の関係業者への周知徹底についてよろしくお取り計らい願います。

許可等業者の許可申請に際し、申請者が法人である場合に診断書の添付を必要とする「業務を行う役員」の範囲については、「法人の薬局等の業務を行う役員の範囲について」（昭和57年3月31日付け薬企第19号厚生省薬務局企画課長・審査課長連名通知。以下「旧通知」という。）によってその取扱いを示しているところですが、旧通知については本通知により本年7月31日をもって廃止いたします。

なお、薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下「旧改正法」という。）附則第8条の規定により引き続き薬種商販売業を営む者及び旧改正法附則第10条の規定により引き続き配置販売業を営む者については、従前の例によります。

記

1. 許可等業者の範囲

- 薬局開設者：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第4条第2項第5号
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品等の製造販売業者：法第12条第2項第2号
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者：法第13条第3項第3号
(保管のみを行う製造所も含む（法第13条の2の2第3項第2号）)
- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者：法第23条の2第2項第2号

- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者：法第23条の2の3第2項第3号
- 再生医療等製品の製造販売業者：法第23条の20第2項第2号
- 再生医療等製品の製造業者：法第23条の22第3項第3号
- 店舗販売業者：法第26条第2項第5号
- 配置販売業者：法第30条第2項第3号
- 卸売販売業者：法第34条第2項第3号
- 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者：法第39条第3項第3号
- 管理医療機器の販売業者又は貸与業者：法第39条の3第1項第2号
- 医療機器の修理業者：法第40条の2第3項第3号
- 再生医療等製品の販売業者：法第40条の5第3項第3号

2. 「責任役員」の定義

各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。

すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。

なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第1条の3各号に規定する薬事に関する法令をいう。

3. 「責任役員」の範囲

- 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役
※指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役
- 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員
- その他の法人：上記に準ずる者

4. 許可等申請書への「責任役員」の氏名記載について

上記1のとおり、「責任役員」の氏名については業種毎に許可等申請書に記載する必要があるが、改正法の一部が施行される令和3年8月1日時点の責任役員の氏名を明確にすることを目的として提出する必要はない。

「責任役員」の氏名を記載して提出する必要があるタイミングについては以下のとおり。

- 新規の許可申請又は登録申請時（管理医療機器の販売業者又は貸与業者については新規の届出時）
- 業許可又は業登録の更新申請時
- 変更届の提出時

※なお、令和3年8月1日時点の責任役員が、令和3年8月1日以降に変更された場合には、責任役員の変更に係る変更届を提出する必要がある点には留意されたい。

行政だより 参考サイト一覧

	タイトル	別紙	URL
01	オキシコドン塩酸塩水和物徐放製剤の使用に当たっての留意事項について	令和2年10月29日付け薬生総発1029第1号、薬生薬審発1029第1号、薬生安発1029第1号及び薬生監麻発1029第1号（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、同局医薬品審査管理課長、同局医薬安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長）	—
02	押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令の公布及び施行並びに薬事関連通知の押印等の取扱いについて	令和2年12月25日付け薬生発1225第3号（厚生労働省医薬・生活衛生局長）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/jyouhouseisaku/index_00001.html
03	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の公布について	令和3年1月22日付け薬生発0122第6号（厚生労働省医薬・生活衛生局長）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html
04	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について	令和3年1月29日付け薬生発0129第2号（厚生労働省医薬・生活衛生局長）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html
05	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行等について（認定薬局関係）	令和3年1月29日付け薬生発0129第6号及び薬生発0129第7号（厚生労働省医薬・生活衛生局長）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html
06	地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の認定基準に関するQ & Aについて	令和3年1月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html
07	薬局機能情報提供制度の改正等について	令和3年1月29日付け薬生発0129第8号（厚生労働省医薬・生活衛生局長） 令和3年1月29日付け薬生総発0129第5号（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html
08	「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について	令和3年1月29日付け薬生総発0129第1号、薬生薬審発0129第3号、薬生機審発0129第1号、薬生安発0129第2号及び薬生監麻発0129第5号（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長、同局医薬品審査管理課長、同局医療機器審査管理課長、同局医薬安全対策課長及び同局監視指導・麻薬対策課長）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

地域薬剤師会だより

廿日市市薬剤師会



<廿日市市薬剤師会>

廿日市休日夜間急患診療に参加して

廿日市市薬剤師会 国光 裕美子

廿日市市休日夜間急患診療所は、平成14年（2002年）4月1日に廿日市市新宮1丁目にある現山崎本社みんなのあいプラザ（廿日市市総合健康福祉センター）の1階に開設されました。開設当初は、15才以上の内科単独でしたが、平成27年（2015年）10月より年齢制限なしの外科も併設されました。

勤務スタッフについては、主に廿日市市で開業、勤務している医師・薬剤師・看護師が廿日市市の非常勤職員として採用され、別組織と雇用関係を結んでいる医療事務とが毎日交代で一年を通して診察に当たってきました。

一次救急に対応ということで、お薬は原則1～3日分しか処方されません。

診察日時については

内科（15才以上）

月～土 19：00～22：00

日・祝・休日・年末・年始 9：00～22：00

外科 月～金 19：30～22：00

（祝・休日・年末・年始除く）

令和2年（2020年）4月1日からは、廿日市市地御前のJA広島総合病院内1階に移転し、名称も廿日市休日夜間急患センターとなり診療を継続しています。雇用関係も廿日市市からJA広島総合病院人事課に移りました。

今回移転した前後で変更になった主な点は、紙カルテが電子カルテになった事です。

またJA広島総合病院内ということで、一次救急と二次救急が隣接しているので重篤な患者さんをすぐ二次救急に移して診てもらえるようになり安心に繋がります。

現在は、1年前より世界的にまん延してしまった新型コロナウイルスに対応するために有熱外来を別室に設け、熱、咳などのある患者さんをそこへ誘導して、スタッフは使い捨てのキャップ、マスク、ガウン、手袋などで十分なウイルス対策をした上で診療に当たっています。

病院、医院が閉まっている休日、夜間に自分や家族が体調不良になった時、診てもらえる急患センターが近くにあるということは、大変心強いと思っています。私も当番で入っている時に近所の方が受診されたことがあり、様子を伺ってお薬をお渡ししたことが何度かありました。

これ迄を振り返りますと、一年を通してみると気候温暖な時分は患者さんはさほど多くはありませんでしたが、冬場になると風邪症状の方や嘔吐・下痢を伴う感染性胃腸炎の方などの受診が急激に増えました。インフルエンザが大流行した年など一日当たり100名を超えることも何度かあり、待合室に急遽折り畳み椅子を増設してお待ち頂いた事もありました。

院外処方箋による調剤業務を日常としていると、医師が書かれたカルテの内容も患者さんの問診票も見ることができませんが、急患センターの診療に参加させて頂くと、環境として両者を目にすることができてとても新鮮です。

患者さんの主訴、症状に対して出されるお薬や注射、点滴、検査データに接することができ、学びの機会とさせていただいております。

諸団体だより

広島県青年薬剤師会



会長 石本 新

この度、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、知っピン月イチ勉強会の開催を3月末まで延期させていただく決断に至りました。また、横のつながりを作っていく交流会等のイベントも中々開催することができず、役員一同非常に残念に感じております。

1月開催予定の勉強会も延期になり、講師の先生はもちろん、参加を楽しみにしていた方へ非常に申し訳なく思っております。

次回は4月もしくは5月の開催予定としております。詳細は再度ご案内いたしますのでたくさんのご参加お待ちしております。

【運営スタッフ募集】

運営・企画に興味がある方
ぜひ一緒に盛り上げていきませんか？
薬剤師の経験年数や勤務先など
まったく関係ありません！
実際、1年目の新人薬剤師の方も
スタッフとして一緒に頑張っています！

〈募集要項〉

- 正会員（40歳未満の会員）
- 病院薬剤師、薬局薬剤師問わず

まずは、▶ info@hiroseyaku.org まで
ご連絡ください。

広島県青年薬剤師会では、今後も「あっ、これ気になる！」と思っただけのような勉強会やイベントを企画します。青薬入会の有無や年齢は問わずどなたでも参加していただけますが、青薬会員になると勉強会費は500円！正会員（40歳未満の会員）のみではなく、準会員（40歳以上の会員）も500円となりますので断然お得に参加できます！会員募集は随時していますので、興味のある方はお気軽にホームページやFacebook 分室等からお問い合わせください！

〈広島県青年薬剤師会 勉強会のお知らせ〉

3月に開催予定でありました
知っピン月イチ勉強会は
新型コロナウイルスの感染拡大のため
【延期】とさせていただきます。

次回は4月もしくは5月を予定しておりますが
詳細は再度ご案内させていただきます。

広島県女性薬剤師会



会長 松村 智子

コロナ感染の勢いは食い止められず、広島県のあちこちで感染者が出ています。ワクチン接種に希望を持ちつつ、昨年12月には再び活動を自粛しなければ危険ということで、1月からの予定を変えざるをえませんでした。

女性薬剤師会は勉強会をしていくことを主な活動にしているので、手も足も動かせない状態です。昨年11月28日の第11回手話講習会を最後に、再び冬眠状態になることを強いられてしまいました。今年1月のすずめ勉強会、2月の第49回研修会を延期いたしました。覆いかぶさっているものがなくなればすぐに再開しますので皆様にはもう少し待っていただきたく思います。

さて、女性薬剤師会は1954年に関西女子薬剤師会広島県支部として設立されました。1955年に第1回総会を開催しています。2004年には第50回総会があり50年誌を発行しています。今、その記念誌を手にして、改めて先輩方の熱意に胸が熱くなりました。私は2008年に神原先生から会長を引き継ぎました。これまで無我夢中で、あっという間の年月が経ちました。今振り返ってみて女性薬剤師会は皆さんの心に何かを残したのだろうかと考えました。2024年には第70回総会を予定しています。会員の皆様をお願いします。これまでの女性薬剤師会での写真や一筆エピソードを募集します。70年誌として考えています。机の引き出しや心の中にある思い出を教えてください。まだまだ先のことですが、皆さんと一緒に優しいものを作りたいと思っています。詳細はまた連絡します。

新年度は無事にスタートできますように願っています。

広島県女性薬剤師会 五十年誌



平成17年8月発行

広島漢方研究会

今後の月例会について

理事長 鉄村 努



新型コロナウイルス感染の影響により、令和3年1月・2月の月例会を中止しています。1月は「風邪と漢方」をテーマに新年シンポジウムを開催する予定でした。参加を予定されていた先生方には大変ご迷惑をお掛けして申し訳ございません。感染がある程度収束して会場での開催が再開できるようになりましたら、改めてシンポジウムを開催したいと思います。本原稿を書いている1月末現在、全国また広島での感染者が減少傾向にあります。3月月例会から再開できることを期待しています。ただ、3密を避けるため当面の間は広島漢方研究会会員のみにて開催したいと思います。また、オンライン開催も検討していますが、オンライン対応が難しい会員がおられるため、今のところ見送っています。感染が長期化する場合にはZoomによるオンライン開催も検討する予定です。

広島県医薬品卸協同組合

<日本医薬品卸勤務薬剤師会広島県支部>

株式会社サンキ

呉支店 開原 善己

この冬はここ数年とはちがい寒い日が続いています。広島県最南端の市街である呉市でも最高気温が一桁を記録する日がたびたびあり、非常に厳しい寒さとなっています。

サンキ呉支店は、呉市、及び江田島市を営業エリアとしております。呉市はかつて旧日本海軍の軍港として栄え、現在も海上自衛隊の基地を有していることから、自衛艦、潜水艦等が停泊しており、それ目当ての観光客も多くおります。有名どころでは大和ミュージアムと隣接している「てつのくじら館」でしょうか。現物の潜水艦の展示とあって、内部は見応えのある見学スポットだと思います。また、呉市は映画やドラマ等の撮影にも使われるロケ地でもあります。旧日本海軍の兵器開発・製造について、当時の技術戦略と人間模様をテーマにした「アルキメデスの大戦」や、広島県ですさまじい抗争を繰り広げる暴力団と彼らを追う刑事とのバトルを描いた「孤

狼の血」等があり、映画を観た方には背景に呉の町が映っていることが確認できるでしょう。

さて、昨年はまさしく「パンデミック」の1年でありました。本来の2020年は、夏に控えた東京オリンピックで盛り上がり、高揚し、それを終えて少しずつ冷静さを取り戻していく、そんな1年になるのではと思っていました。しかし、中国で発生し国内に上陸した新型コロナウイルスにより、世の中が急激な速さで変化することになりました。災害大国日本においては、災害が発生する度に人と人が近くで協力し、支えあい、寄り添うことが大事といわれてきましたが、今はまさに、その「近く」ということが真逆の意味を持ってしまいました。昨年の流行語大賞に選ばれた言葉は「3密」。「密閉・密集・密接」をやめ、人との距離を適切に保つことが大事という、新しい生活様式が定着したのは、何とともさみしい限りです。

サンキにおいても昨年4月の政府による緊急事態宣言により、出勤数を半減させる措置を取りました。当然、通常通りの業務は難しく、基本的に出庫と配送だけで手一杯な状況でした。さらにコロナ禍による影響で、マスク、消毒薬、医療材料の在庫もあっという間にひっ迫し、まさにてんでこ舞いの期間でした。季節が進み、暖かくなるにつれ、状況も諸々改善はしてきたものの、全ての業務が元通りには至っていない状況が続いています。嫌なことばかりが目につき、耳にする昨今ですが、そんな中でも個人的には良かったと思えることもありました。オンラインによる研修、会議の実施です。例年ですと、7月、11月には卸勤務薬剤師会の研修会、10月に医療機器販売業協会による継続的研修がありますが、これを自支店で受講できるようになったということです。日々の業務をこなしつつ、研修にも参加できるというのは支店の管理薬剤師としてありがたいものです。今回のパンデミックが終わりを迎えたとしても、全ての事柄を元に戻すのではなく、進化する技術を取り入れた新しい仕事・生活をしていきたいと思っています。

本稿を作成している1月現在。世界では新型コロナウイルスのワクチン接種が開始されています。パンデミックの開始から1年足らずで開発されたワクチンには、効果・副反応等の情報は圧倒的に不足しており、接種に躊躇いを持つ方も少なくないでしょう。私自身もいざ自分の順番だといわれても、接種するかどうか、悩むところでございます。しかし、明確な治療薬がない今、ワクチンに期待を寄せるのも仕方ないことと思います。

新型コロナウイルスに翻弄されたこの1年間でしたが、また人と人との距離を気にせず笑っていられる世界になってほしいと切に願います。

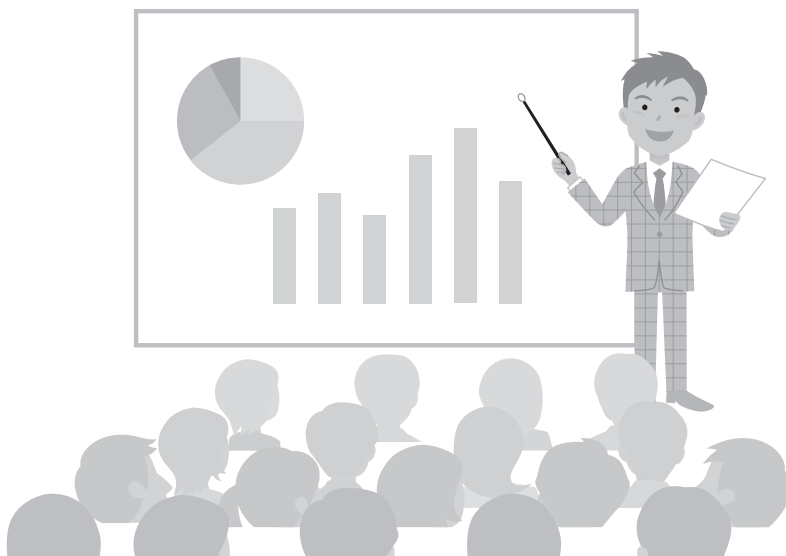
❖❖❖❖ 研 修 だ よ り ❖❖❖❖


薬剤師を対象とした各種研修会の開催情報をまとめました。

他支部や他団体、薬事情報センターの研修会については、準備の都合もありますので事前にお問い合わせください。
詳しくは研修会カレンダー (<http://www.hiroyaku.or.jp/sche/schedule.cgi>) をご覧ください。

広島県の研修認定薬剤師申請状況
令和2年12月末日現在 2,835名 (内更新2,248名)

開催日時 研修内容・講 師	開催場所	主催者 問い合わせ先	認定	その他 (参加費等)
3月13日(土) 15:00~17:00 広島県薬剤師会館 2階 ふたばホール 第540回薬事情報センター定例研修会 1) 情報提供・薬事情報センターだより： 薬事情報センター・ノイロトロピンとツートラムについて 日本臓器株式会社 2) 特別講演：「腎機能とくすりのマネジメント」 崇城大学 薬学部教授 門脇大介先生		(公社) 広島県薬剤師会 薬事情報センター 082-567-6055	1	※当日受付はありません。《会場参加》又は、《オンライン視聴》のいずれかを選択し、お申し込み下さい。※申込方法の詳細は、薬事情報センター Web サイトをご参照ください。 ※新型コロナウイルス感染症の感染動向により、延期・中止する場合があります。






広島県薬剤師会 会章

2,310 円 (税込み)

◎県薬事務局にて販売しています。



※純銀製

薬剤師研修・認定電子システム（PECS） についてお知らせ

※日本薬剤師研修センター Web サイトより抜粋

現在開発中の電子システムに関する説明です。略称はPECSです。

薬剤師研修・認定電子システム（PECS）について （その１） 一概要一

令和３年１月２８日ホームページ掲載

電子化の契機についてです。この４つが主要なものとして挙げられます。

はじめに なぜ、電子化なのか

- ▶ 処理能力の向上
- ▶ 不正防止
- ▶ 迅速性
- ▶ 単位管理の確実性

不正防止

平成31年3月の研修受講シール不正売買報道

→当面の措置として、研修受講シール通し番号＋受講者名簿
→研修実施機関の負担大

より充実した不正防止対策も必要です。

迅速性

現在は、郵送主体であり、時間を要している

(現在の方法)

申請書郵送→研修協議会→送付→
研修センター→審査→はがき通知
認定証作成→送付→研修協議会→送付→認定者

現在は書類によっているため、送付のための日時が必要です。この改善も必要です。

単位管理の確実性

研修受講シールの管理
(薬剤師研修手帳)



研修受講シールの紛失
研修受講記録の不明確化・散逸

取得した単位は自己管理すべきものではありませんが、シールの紛失等が起こり得ます。防止のための方策が必要です。

電子化の方針

まず、電子化の方針を説明します。ただし、今回ですべてを網羅しているわけではありません。今後、順次説明していく予定です。

以下の説明は、PECSのすべてを網羅しているわけではありません。また、今後変更になることがあります。

電子化の方針（１）

現在の仕組みがそのまま電子化されるわけではない

レアケースの対応
人手での処理は可能
システムでは困難

まず、現在の仕組みがそのまま電子化されるわけではないことに留意してください。個別の事情を汲んだ対応は困難になります。

電子化の方針（２）

電子化の際はできるだけシンプルなシステムにする必要がある



これまでの方式に立脚しつつも、新しい方式となると捉えていただきたい

したがって、今までの方式がそのまま電子化されるのではなく、新しい方式になると捉えてください。

電子化の方針（3）

日本薬剤師研修センターが直接、
受付・処理・送付

ユーザ情報の安全性確保のため、
ユーザID（PECSのアクセス権）
を厳重管理

全般に亘って、
研修センターが
直接対応しま
す。
また、このシス
テムを使用する
方・団体は、
ユーザIDの管理
を厳重にする必
要があります。

電子化の方針（4）

研修受講管理、認定申請などすべての手続き
は、薬剤師研修・認定電子システム（PECS）
を使用する（一部に過渡的な文書使用あり）

認定薬剤師証は従来どおり書面
認定薬剤師カードも従来どおり

過渡的に一
部に書類を
使用するこ
とがありま
すが、すべ
てを電子シ
ステムで行
うことにな
ります。た
だし、認定
薬剤師証は
書面です。

電子化の方針（5）

電子化に伴い、

研修受講シールの廃止

電子化本稼働以前に交付された研修受講シールは認定申請
に用いることができる

薬剤師研修手帳の廃止

研修受講シールは、薬剤師研修手帳又は研修認定薬剤師研
修受講シール整理表に貼付して使用

電子化後は、研修
受講シールや研修
手帳は廃止になり
ます。
研修手帳は、令和
3年2月末申込み
分までで販売を終
了します。
研修認定薬剤師研
修受講シール整理
表はホームページ
に掲載していま
す。

電子化の方針（６）

現在支援システムに登録している薬剤師も改めてPECS登録が必要

PECSは新たなシステムであることから、改めてユーザIDを交付

現在の登録データは基本的にPECSに移行しない
（認定状況は移行する）

研修実施機関も、薬剤師と同様に、改めて登録
（申請）が必要（新たなユーザIDが交付される）

研修を受講しようとするすべての薬剤師が、まず必要なのは、PECS登録です。研修実施機関も登録申請が必要です。現在、研修センターに何らかの情報を登録している薬剤師・団体もすべて新たに登録が必要です。

電子化の方針（７）

PECS登録した薬剤師の電子化後の受講状況は、本人がPECSで確認可能

ユーザIDとパスワードによりPECSにアクセス

集合研修受講・学術集会出席に必要なQRコードはPECSにアクセスして入手

研修を受けようとする薬剤師は、まずPECS登録が必要です。この登録を行えば、ユーザIDとパスワードによりPECSにアクセスして研修会等の受講に必要なQRコードを入手できるようになります。

薬剤師研修・認定電子システム（PECS）の概要

PECS : Pharmacist Education Certificate System

使用可能なブラウザ

Microsoft Edge

Google Chrome

Safari

使用可能なブラウザです。このいずれかを使用してください。

1. 認定対象となる研修

従来の5種類→7種類
各研修の定義の明確化
単位付与基準の整理・明確化

初めは研修についてです。研修単位付与の対象となる研修を整理し基準を明確にします。

研修の種類（1）

網掛けは現行のもの

1. 集合研修

集合研修+実習研修

通信講座研修は廃止

2. 学術集会

集合研修から分離

3. ウェブ利用研修（コンテンツ型）

インターネット研修（集合研修）を整理

4. ウェブ利用研修（即時配信型）

集合研修から分離

研修の種類は7つになります。実習研修は集合研修と統合して改めて集合研修とします。学術集会（学会の年会など）は集合研修から分離します。ウェブを利用した研修も集合研修から分離し、コンテンツ型と即時配信型に整理します。

研修の種類（２）

網掛けは現行のもの

５．自己研修

自己研修 + グループ研修

６．学術集会等発表

発表者（新設） + 研修会講師

学術集会等（範囲指定）における発表者（新設）

７．学術雑誌論文掲載

筆頭執筆者として指定学術雑誌に論文掲載（新設）

この３つは薬剤師自らが申請するものです。自己研修にはグループ研修を統合します。学術集会等発表と学術雑誌論文掲載は、新たに設けるものです。

研修の受講管理方法

	薬剤師	研修実施機関
１．集合研修	開始時・終了時にQRコード（印刷して持参）を読み取り機にかざす	①読み取り用ZIPファイルをダウンロード（準備） ②読み取り終了後、データをPECSにアップロード
２．学術集会		
３．ウェブ利用研修（コンテンツ型）	研修実施機関の定める方法で、受講する	①受講開始・終了時を電子的に記録（記録は一定期間保存） ②記録に基づいて受講者名簿を作成 ③PECSにアップロード
４．ウェブ利用研修（即時配信型）		
５．自己研修	定められた方法により、PECSを用いて薬剤師個人が研修センターに申請（１申請１単位）	
６．学術集会等発表		
７．学術雑誌論文掲載		

研修ごとに受講の管理方法をまとめたものです。集合研修と学術集会は、個人個人が持つQRコードを機器で読み取ることによって管理します。

研修会等の受講申込み

従来の方法を踏襲し、主催者の定める募集方法により申込み

①研修センター主催

PECSにより申込み

②研修実施機関主催（集合研修、学術集会、ウェブ利用研修（コンテンツ型・即時配信型））

その研修実施機関の募集方法による

研修会等の受講申込みの方法は従来どおりです。

2. 薬剤師関連事項

PECS登録→ユーザID交付
(個人で厳重に管理)

集合研修等の受講時に使用するQR
コードの付与と使用

認定申請

続いて薬剤師に関する事項です。薬剤師は、まずPECS登録が必要なのはすでに記しました。この登録をすることによって、研修会等の受講や認定申請ができるようになります。登録をしなければ、これらのことができません。

PECS登録 (1)

研修会等の受講前に必須
→PECS登録しなければ、研修受講単位の交付を受けられない
必要最低限の個人情報登録

PECSの登録についてです。登録しなければ、研修受講単位が交付されません。

PECS登録 (2)

薬剤師個人の情報は薬剤師名簿登録番号で管理
PECS登録に当たっては番号の十分な確認が必要

PECSにアクセスするためのユーザIDの交付
(パスワードはPECS登録時に入力)

パスワードや登録した個人情報の変更は、PECSに
本人がアクセスして行う

個人管理は薬剤師名簿登録番号で行いますので、登録申請時には誤りのないようになしてください。

登録完了後、ユーザIDを交付します。個人情報の変更は本人がPECSにアクセスして行います。

PECS登録の方法（１）

登録申込

メールアドレスの入力→送信

公益財団法人日本薬剤師研修センター

登録申込

システムへの登録申込を行ってください。
入力されたメールアドレスに登録用のメールを自動送信します。

Eメールアドレス (半角英数字)

送信する

※登録申込は、Eメールを送信して完了します。登録完了後、登録完了メールが送信されます。登録完了メールに記載されているURLをクリックすると、登録完了画面が表示されます。登録完了画面には、登録完了のメッセージと、登録完了のURLが記載されています。登録完了のURLをクリックすると、登録完了画面が表示されます。登録完了画面には、登録完了のメッセージと、登録完了のURLが記載されています。登録完了のURLをクリックすると、登録完了画面が表示されます。

画面はイメージです。実際とは異なります。

PECSの登録方法です。まず、自分のメールアドレスを送信します。

PECS登録の方法（２）

送られてきたメール中のURLを開き、PECS利用規約に同意後、個人情報を入力する（URLの使用には期限がある）。内容確認後、登録ボタンを押すと登録される。

薬剤師研修・認定電子システム

個人情報登録

個人情報入力

以下の項目を入力し、次のボタンをクリックしてください。
※本画面より、登録完了後、登録完了メールが送信されます。登録完了メールに記載されているURLをクリックすると、登録完了画面が表示されます。登録完了画面には、登録完了のメッセージと、登録完了のURLが記載されています。登録完了のURLをクリックすると、登録完了画面が表示されます。

※登録完了後、登録完了メールが送信されます。登録完了メールに記載されているURLをクリックすると、登録完了画面が表示されます。登録完了画面には、登録完了のメッセージと、登録完了のURLが記載されています。登録完了のURLをクリックすると、登録完了画面が表示されます。

氏名 *

姓 名 名 姓 名

セイ (カタカナ) メイ (カタカナ) (全角カタカナ)

自宅電話番号 (+1) XX - XXXX - XXXX (半角数字)

携帯電話番号 (+1) XXX - XXXX - XXXX (半角数字)

郵便番号 *

〒XXXX-XXXX

住所 *

〒XXXX-XXXX

性別 *

男性 女性

生年月日 *

XXXX / XX / XX

登録完了

戻る

送られてきたメールに記載されているURLを開き、個人情報を入力します。ユーザIDは研修センターから交付されますが、パスワードは自分で決めて入力します。

PECS登録の方法（３）

登録が行われると、画面は次のような表示となり、登録完了メールが送信される（このメールにユーザIDが記載されている）。

薬剤師研修・認定電子システム

個人情報登録

登録完了

登録が完了しました。
ユーザIDがメールで送信されます。
ログイン画面より、ログインを行ってください。

ログイン画面へ戻る

画面はイメージです。実際とは異なります。

登録完了後、メールが送信されます。ユーザIDが記載されているので、メモ又は印刷して保管します。ユーザIDは、このメールでしか知られないので、注意する必要があります。

集合研修等受講

QRコード：

研修会等（集合研修及び学術集会）の受講に必須

PECS登録者（1つのユーザID）ごとにQRコードを付与

PECS登録した薬剤師が集合研修と学術集会を受講するときの方法です。QRコードが必須で、PECS登録者ごとに1つ付与されます。

QRコード

PECS登録した薬剤師は、ユーザID及びパスワードによってPECSにアクセスし、QRコードを取り出す（紙面に印刷して使用）

QRコードは、PECSにアクセスして、本人が取り出し、紙に印刷して使います。

薬剤師研修・認定電子システム

QRコード表示

QRコード表示

紙に印刷し、研修会の際に紙を持参してください。持参しない場合は単位が取得できません。

QRコードは
暗号化



ユーザID: PXXXXXXX
薬剤師登録番号: XXXXXXXXXX
氏名: 薬剤師太郎

戻る

画面はイメージです。実際とは異なります。

QRコードの使用

研修会等の受付時と終了時に、印刷したQRコードを読取装置に提示し、読み取らせる（集合研修、学術集会）

受講記録は電子データとして
PECSで管理



2回（受講受付時と受講終了後）の読取りがなければ、受講したことにならない。（受付時と終了後以外の読取りも無効）

印刷したQRコードは、規定の読取装置に呈示して読取らせません。受講受付時と受講終了後の2回の読取りが必要です。1回では受講したことになりません。また、途中での読取りも受講したことになりません。

読取装置に接続したパーソナルコンピュータの画面（受講受付時）

<受付> 全員受付終了

研修会名 XXXXXX研修会

QRコードを読み取り機にかざしてください。

氏名 _____

状態 _____

受付時刻 _____

現在時刻 HH:mm 開始時刻 HH:mm

画面はイメージです。実際とは異なります。

受講受付時のパソコンの画面です。読取装置はパソコンに接続して使用します。

読取装置に接続したパーソナルコンピュータの画面（受講終了後）

<終了> 全員受付終了

研修会名 XXXXXX研修会

QRコードを読み取り機にかざしてください。

氏名 _____

状態 _____

受付時刻 _____

現在時刻 HH:mm 終了時刻 HH:mm

画面はイメージです。実際とは異なります。

同じく終了後の画面です。

正常読取りの場合の表示

<研修会受付>

研修会名 病態と薬理を理解して薬学的ケアを実践する一貫がん

正常に読み取りが完了しました。
次の方は読み取りまで少しお待ちください。

お名前 研修 太郎

状態 OK

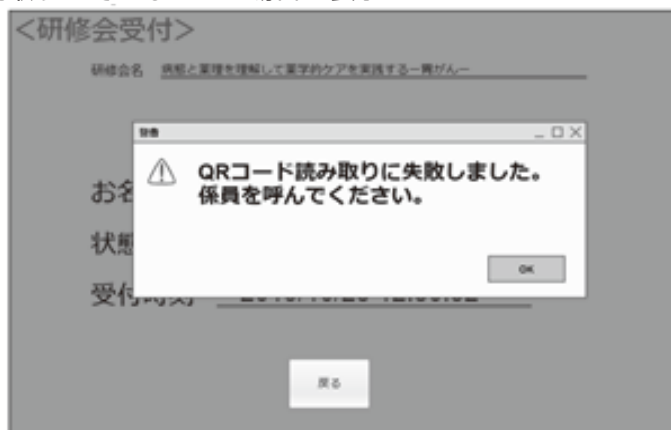
受付時刻 2019/10/23 12:30:52

戻る

画面はイメージです。実際とは異なります。

読取りが正常に行われた場合の画面です。

読取りができなかった場合の表示



画面はイメージです。実際とは異なります。

読取られなかった場合は、このような画面になります。この場合は、研修会の担当者の指示に従ってください。

認定申請

認定申請は、PECS画面上に示された研修受講記録により手続き
(過渡的に、研修受講シールを貼付した薬剤師研修手帳は別途送付)

審査結果は電子メールで通知
後日認定薬剤師証(書面)を送付

認定申請をする場合は、PECS画面上に表示される研修受講記録をもとに手続きします。これまでに交付された研修受講シールを使用する場合は、その単位数を入力し、研修手帳を別途送付します。審査結果はメールで通知され、認定されれば認定薬剤師証が送付されます。

薬剤師研修・認定電子システム

認定申請

資格区分選択

申請する資格の新規ボタン、再新規ボタンまたは更新ボタンをクリックしてください。
※認定申請には研修受講単位シールの単位も使用できます。

資格名	認定期限	
研修認定薬剤師	-	新規
漢方薬・生薬認定薬剤師	2010/03/03	再新規
小児薬物療法認定薬剤師	2022/05/16	更新
認定実務実習指導薬剤師	-	新規

戻る

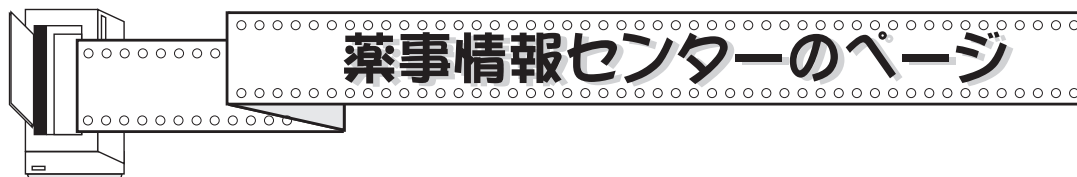
画面はイメージです。実際とは異なります。

認定申請の際は、認定の種類を選びます。

研修受講記録です。上部には、電子的に記録されたものが表示されます。中央部には、研修手帳に貼付した研修受講シールの単位数を入力する欄があります。計算ボタンを押すと、単位の集計結果が表示され、条件を満たしていれば申請できることとなります。

画面はイメージです。実際とは異なります。

詳しくは日本薬剤師研修センターの Web サイトにてご確認ください。



薬事情報センター長
水島 美代子

“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第9回) ～慢性心不全 新規薬物療法への期待～

薬事情報センターWeb
サイトは、スマートフォン
でも閲覧可能です。



心不全は加齢に伴い罹患率が上昇するため、高齢化社会の日本においては罹患者は100万人を超え、増加し続けると予想されている¹⁾。心不全の悪化トリガーとして、風邪などの感染症の場合もあり、現在の新型コロナウイルス感染症流行下では、注意が必要である。慢性期の心不全患者に対しては、循環器内科の医師が病院で治療だけでなく、在宅も含め多職種でのフォローが重要な時代となり、急性・慢性心不全診療ガイドライン²⁾等に基づいた治療が行われている。更に、この1、2年で新規治療薬が発売され、新たな慢性心不全治療に期待が高まっているので、概説する。

■心不全：定義、左室機能、進展ステージ

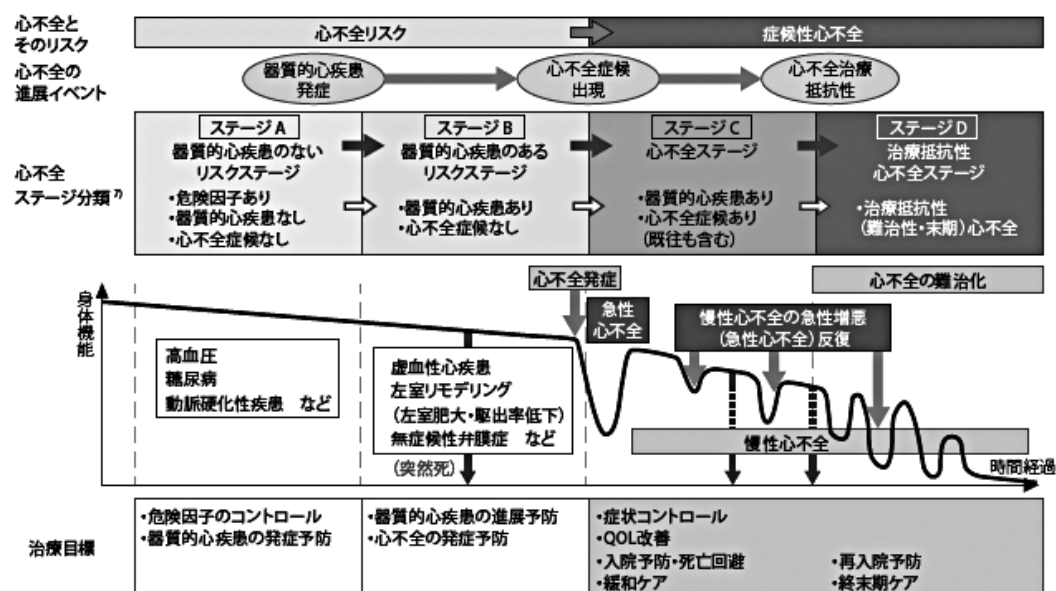
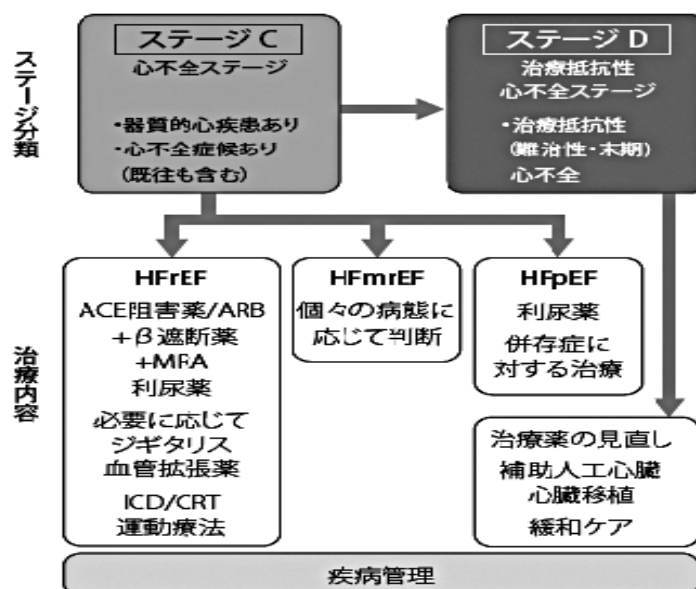
心不全は、「なんらかの心臓機能障害、すなわち、心臓に器質的および／あるいは機能的異常が生じて心ポンプ機能の代償機転が破綻した結果、呼吸困難・倦怠感や浮腫が出現し、それに伴い運動耐容能が低下する臨床症候群」と定義されている²⁾。つまり、心不全は、心腔内に血液を充満させ、それを駆出するという心臓の主機能になんらかの障害が生じた結果出現する。例えば、心筋梗塞による心筋傷害や拡張型心筋症による心肥大等により、心臓から正常に血液が全身に送りだせない等、様々な要因により引き起こされる(表1)²⁾。中でも、左室機能障害の関与も多く、左室機能を表す左室駆出率(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)は、心不全を見極める重要なファクターである(表2)²⁾。加えて、進展ステージA、B、C、D(図1)により診断方法や治療方法等が異なる²⁾。従って、薬剤の選択において、左室機能や進展ステージ等を確認することが重要である。

表1 心不全の原因疾患「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾より改変

心筋の異常による心不全	
虚血性心疾患	虚血性心筋症、スタニング、ハイパネーション、微小循環障害
心筋症 (遺伝子異常を含む)	肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、不整脈原性右室心筋症、緻密化障害、たこつぼ心筋症
心毒性物質など	<ul style="list-style-type: none"> ・習慣性物質：アルコール、コカイン、アンフェタミン、アナボリックステロイド ・重金属：銅、鉄、鉛、コバルト、水銀 ・薬剤：抗癌剤(アントラサイクリンなど)、免疫抑制薬、抗うつ薬、抗不整脈薬、NSAIDs、麻酔薬 ・放射線障害
感染性	・心筋炎：ウイルス性・細菌性・リケッチア感染など、シャーガス病など
免疫疾患	関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎、混合性結合組織病など
妊娠	・周産期心筋症：産褥心筋症を含む
浸潤性疾患	サルコイドーシス、アミロイドーシス、ヘモクロマトーシス、悪性腫瘍浸潤
内分泌疾患	甲状腺機能亢進症、クッシング病、褐色細胞腫、副腎不全、成長ホルモン分泌異常など
代謝性疾患	糖尿病
先天性酵素異常	ファブリー病、ポンペ病、ハーラー症候群、ハンター症候群
筋疾患	筋ジストロフィ、ラミノパチー
血行動態の異常による心不全	
高血圧	
弁膜症、心臓の構造異常	<ul style="list-style-type: none"> ・先天性：先天性弁膜症、心房中隔欠損、心室中隔欠損、その他の先天性心疾患 ・後天性：大動脈弁・僧帽弁疾患など
心外膜などの異常	収縮性心外膜炎、心タンポナーデ
心内膜の異常	好酸球性心内膜疾患、心内膜弾性線維症
高心拍出心不全	重症貧血、甲状腺機能亢進症、パジェット病、動静脈シャント、妊娠、脚気心
体液量増加	腎不全、輸液量過多
不整脈による心不全	
・頻脈性	心房細動、心房頻拍、心室頻拍など
・徐脈性	洞不全症候群、房室ブロックなど

表2 LVEF による心不全の分類「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾より改変

定義		LVEF	説明
LVEF の低下した心不全	HFrEF (ヘフレフ) : heart failure with reduced ejection fraction	40%未満	収縮不全が主体 現在の多くの研究では標準的心不全治療下でのLVEF 低下例が HFrEF として組み入れられている
LVEF の保たれた心不全	HFpEF (ヘフペフ) : heart failure with preserved ejection fraction	50%以上	拡張不全が主体 診断は心不全と同様の症状をきたす他疾患の除外が必要である 有効な治療が十分には確立されていない
LVEF が軽度低下した心不全	HFmrEF : heart failure with midrange ejection fraction	40%以上 50%未満	境界型心不全 臨床的特徴や予後は研究が不十分であり、治療選択は個々の病態に応じて判断する
LVEF が改善した心不全	HFpEF improved : heart failure with preserved ejection fraction, improved または HFrecEF : heart failure with recovered EF	40%以上	LVEF が40% 未満であった患者が治療経過で改善した患者群 HFrEF とは予後が異なる可能性が示唆されているが、さらなる研究が必要である

図1 心不全とそのリスクの進展ステージ「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾図2 心不全治療のアルゴリズム「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾

■慢性心不全：新たな治療薬

心不全の治療目標は、ステージを進行させないことである（図2）。ステージA、Bは心不全ではないため、危険因子のコントロールや器質的心疾患の発症／進展予防、及び心不全の発症予防を治療目標とする。ステージC、Dは、症候性心不全であり、それぞれのステージ毎に治療内容が異なっている（図2）²⁾。

今回取り上げる新規治療薬は、いずれもLVEFが低下した慢性心不全HFrEF（ヘフレフ）を対象としたエビデンスが示され、日本において承認され、臨床応用が始まっている。

（1）HCN チャネル遮断薬（HCN: Hyperpolarization-activated cyclic nucleotide-gated 過分極活性化環状ヌクレオチド依存性）

薬剤名：イブラジン塩酸塩錠（コラン錠 小野薬品工業（株）2019年11月販売開始）

作用機序：心臓で自動能形成（ペースメーカー）を司る洞結節に關与するHCNチャネルを阻害することで、心拍数を減少させる。

☆ここが新しい☆ 心拍数を減少させることで、心血管系死又は心不全悪化入院を有意に減少させた（SHIFT試験）⁶⁾

慢性心不全治療では従来より、 β 遮断薬等で心拍数を減少させ、心臓への負担を軽減する心不全治療が行われている。本剤は、 β 遮断薬とは異なる機序で、交感神経を介さず心拍数のみを減少させることで、心負荷を軽減し、心不全に有効。 β 遮断薬で心拍数が減少しない患者や β 遮断薬の不耐容の患者（気管支喘息、低血圧を発症）等への応用も期待されている^{3) 4)} また、洞結節を介した作用のため、 β 遮断薬とは異なり、陰性変力作用がなく、心収縮力を低下させずに心拍数を減少させ心抑制を起こしにくいメリットも期待される⁵⁾。

試験名	対象	主要評価項目の結果
SHIFT ⁶⁾ n=6,505	LVEF \leq 35%、NYHA II ~ IV 安静時心拍数 \geq 70回/分	評価項目：心血管系死又は心不全悪化入院 結 果：実薬群24.5%vs. プラセボ群28.7% HR: 0.82 (0.75~0.90) p<0.0001

コラン錠【安全性検討事項】～医薬品リスク管理計画（RMP）より抜粋

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
徐脈 光視症及び霧視 房室ブロック 心房細動 心電図QT 間隔延長	上室性頻脈性不整脈（心房細動を除く） 心室性不整脈	該当なし



https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/9177e803-1957-499b-a11c-0fd4f67dfe5e/180188_21900B5F1028_003RMP.pdf

（2）ARNI: Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibitor（アーニー：アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬）

薬剤名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物錠（エンレスト錠 ノバルティスファーマ（株）2020年8月販売開始）

☆ここが新しい☆ NEP と AT1 の両方を阻害することで、ACE 阻害剤に比し有意に心血管死又は心不全による初回入院を減少させた（PARADIGM-HF⁸⁾）

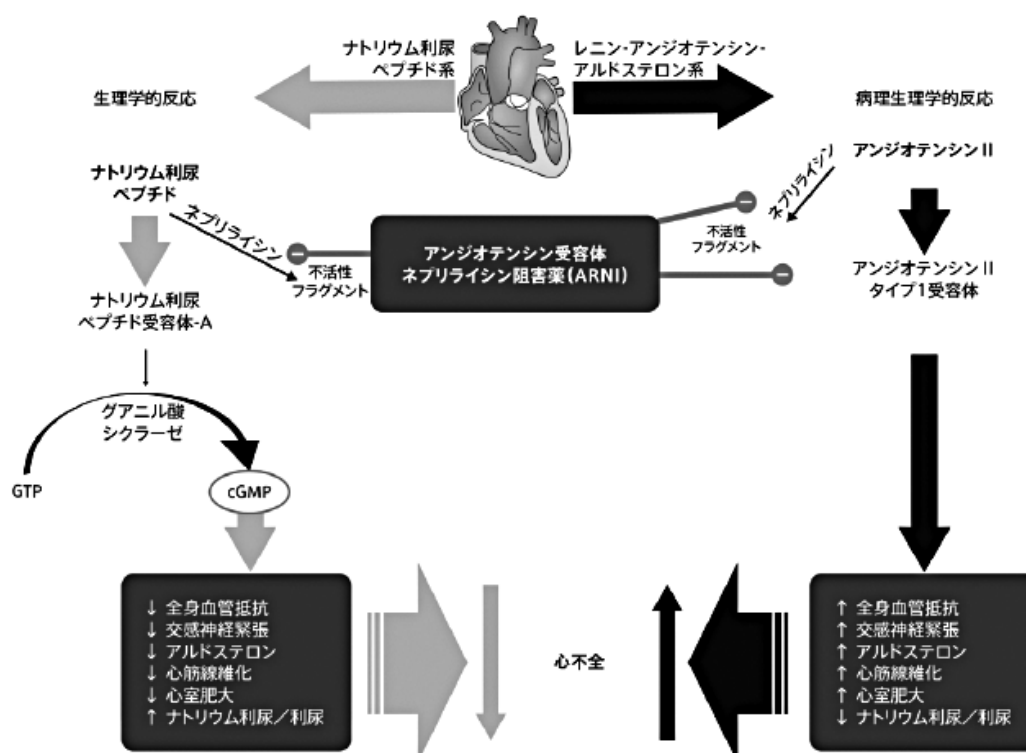
本剤は、ネプリライシン（NEP）及びアンジオテンシンIIタイプ1（AT₁）受容体を阻害することで、心保護作用をもたらす。NEPは、ナトリウム利尿ペプチド（ANP、BNP等）等をはじめとするペプチドを分解する酵素である。このNEP阻害により、ANP等を上昇させ心保護作用を発揮する。NEPは、アンジオテンシンIIも分解することから、NEPのみを阻害するとRA系が亢進するため、ARBを同時投与することでRA系亢進も抑え、心不全への効果を発揮する^{4) 7)}。HFrEFの標準治療薬であるACE阻害薬のエナラプリルを対象としたPARADIGM-HF試験において、有意差をもって心血管イベント抑制効果を示した⁸⁾。

試験名	対象	主要評価項目の結果
PARADIGM-HF ⁸⁾ n=8,442	LVEF ≤35%、NYHA II ~ IV	評価項目：心血管死又は心不全による初回入院 結 果：実薬群21.83%vs. エナブラリル群26.52% HR：0.80 (0.73~0.87) p<0.0001
エンレスト錠【安全性検討事項】～医薬品リスク管理計画（RMP）より抜粋		
【重要な特定されたリスク】		【重要な潜在的リスク】
低血圧 腎機能障害／腎不全 高カリウム血症 血管浮腫 肝炎 ショック／失神／意識消失	無顆粒球症／白血球減少／血小板減少 間質性肺炎 低血糖 横紋筋融解症 中毒性表皮壊死融解症／皮膚粘膜眼症候群／多形紅斑 天疱瘡／類天疱瘡	脱水 なし



https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/a7f3f316-151d-4022-b40c-74f937e11c1a/300242_2190041F1027_001RMP.pdf

図3 サクビトリルバルサルタンによるNP系及びRAASの調節機構 エンレスト錠[®]インタビューフォーム⁷⁾



(3) SGLT 2 阻害剤

薬剤名：ダパグリフロジンプロピレングリコール錠（フォシーガ錠 アストラゼネカ（株）小野薬品工業（株）

2020年11月効能追加）

☆ここが新しい☆ SGLT 2 阻害剤が、糖尿病の有無に関わらず、慢性心不全患者の心血管系死又は心不全による入院又は緊急受診を有意に減少させた（DAPA-HF¹¹⁾）

2015年の欧州糖尿病学会において、EMPA-REG OUTCOME 試験の結果、SGLT 2 阻害剤が糖尿病患者に対して心血管イベント抑制が発表され、心不全治療のトピックスとして大きなインパクトとなった⁹⁾。CANVAS 試験においても糖尿病患者で同様の結果となった¹⁰⁾。一方、DAPA-HF 試験（日本人含む）では、糖尿病の有無にかかわらず、HFrEF に対し、心血管イベントの抑制を示し¹¹⁾、日本において、ダパグリフロジンが2020年11月に慢性心不全の適応追加となった。尚、使用にあたっては、日本糖尿病学会からの SGLT 2 阻害剤へのリコメンデーション（2020年12月25日改訂¹²⁾）の再確認が必要である。

試験名	対象	主要評価項目の結果
DAPA-HF ¹¹⁾ n=4,744	LVEF ≤40%、NYHA II～IV	評価項目：心血管系死又は心不全による入院又は緊急受診 結 果：実薬群11.6%vs. プラセボ群15.6% HR：0.74 (0.65～0.85) p<0.0001

フォシーガ錠【安全性検討事項】～医薬品リスク管理計画（RMP）より抜粋

【重要な特定されたりリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
性器感染 尿路感染 低血糖 多尿・頻尿 体液量減少に関連する事象 ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	体重減少の安全性への影響 腎障害 肝障害 骨折 悪性腫瘍 下肢切断	高齢者への投与時の安全性 腎機能障害患者への投与時の安全性 肝機能障害患者への投与時の安全性 心不全患者への投与時の安全性



https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/8584b150-0d8a-4443-910e-a5e8509fcdd1/670227_3969019F1027_004RMP.pdf

上記、3剤については、新規のアプローチによる心不全治療となるため、RMP（医薬品リスク管理計画）で注意喚起されているリスクを確認し、薬剤師として、丁寧な安全性監視が重要である。

■今後の学び

日頃、薬局や在宅で関わっている心不全患者さんの病態を今一度学び、患者さん、ご家族、そして多職種連携の要となることで、患者さんが納得して治療を続けられるよう説明できるようになればと存じます。今回寄稿するにあたり参考にさせていただいた「急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版」²⁾は、非常にわかりやすいガイドラインですので、ご一読いただけると幸いです。

各種ガイドラインは、Minds ガイドラインライブラリ（日本医療機能評価機構）で、確認できます。
薬事情報センター Web サイト>お役立ちリンク集>医療関連サイト にリンクを表示しておりますので、ご活用ください。

参考資料

（Web サイトは、2021.2.1 確認）

- 1) Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. Circ J 2008; 72: 489-491
- 2) 急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/06/JCS2017_tsutsui_h.pdf▷
- 3) 心不全×薬×使いわけ 日本医事新報 (5040), 18-27, 2020-11-28
- 4) 新しい切り札が続々登場 難敵「心不全」に立ち向かう 日経メディカル2020 (630), 44-55, 2020-5
- 5) コララン錠 審議結果報告書
https://www.pmda.go.jp/drugs/2019/P20191010001/180188000_30100AMX00253_A100_1.pdf.pdf▷
- 6) Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. Lancet. 2010; 376(9744): 875-85
- 7) エンレスト錠 インタビューフォーム (2020年8月改訂 第2版)
- 8) Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. N Eng J Med. 2014; 371(11): 993-1004
- 9) Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015; 373: 2117-28
- 10) Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2017; 377: 644-57
- 11) Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med. 2019; 381: 1995-2008
- 12) SGLT 2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation (2020年12月25日改訂) (日本糖尿病学会)
http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=48▷



各製品添付文書、インタビューフォーム、RMP

ヒヤリ・ハットエビデンス情報

(公社)日本薬剤師会「モバイルDI室」事業

広島県 モバイルDI室・事例報告 35

広島国際大学薬学部 医療薬学研究センター
高下 明理、覚前 美希、三宅 勝志
(公社)広島県薬剤師会 薬事情報センター
永野 利香、水島 美代子
東京大学大学院薬学系研究科 (育薬学講座)
澤田 康文

【事例】

一般名処方、テルミサルタン錠40mg のところバルサルタン錠40mg を誤集薬

■処方内容は 70歳代 女性 病院・消化器内科

<処方1>

1) 【般】テルミサルタン錠 40mg	1 錠	1 日 1 回	朝食後	70日分
2) 【般】ベザフィブラート徐放錠 200mg	2 錠	1 日 2 回	朝夕食後	70日分

既病歴 (なし) 現病歴 (高血圧、脂質異常症)

■何が起こったか？

・『テルミサルタン錠40mg』のところ、誤って『バルサルタン錠40mg』を集薬してしまった。

■どのような経緯で起こったか？

- ・以前からテルミサルタン錠40mg が処方されている患者であり、今回も処方内容に変更はなかった。
- ・しかし、テルミサルタン錠40mg を調剤すべきところ、バルサルタン錠40mg だと思い込み集薬してしまい、監査時にも気がつかなかった。

■どうなったか？

- ・服薬指導時に、患者が「いつもと違うね。」と発言したことで誤調剤が発覚した。
- ・その場でテルミサルタン錠40mg を新たに調剤し、患者に手渡した。

■なぜ起こったか？なぜ回避できたのか？

- ・当該薬局の調剤棚は50音順であり、テルミサルタン錠40mg とバルサルタン錠40mg の調剤棚の位置は離れている。従って、近場の取り違いではないと思われる。
- ・また、両薬剤の処方頻度は同程度であるため、処方頻度が少ない薬剤を頻用医薬品で集薬してしまったわけではない。
- ・語尾が「～サルタン」と同じであるだけでなく、規格も20mg、40mg、80mg と同一であり混同しやすかったことが原因であると考えられる。従って、「サルタン錠40mg」の記載が大きく影響した可能性がある。

■今後二度とおこさないためにどうするか？確認事項は？

- ・この様な間違いは、先発医薬品の『オルメテック錠40mg』『ディオバン錠40mg』間では起こらないと考えられる。一般名処方では、特に同系統の薬剤ならば、名前の後半部分が同じであることは少なくないので、一般名で処方さ

れた場合には注意が必要である。

- ・本事例を薬局内で情報共有するとともに、思い込みによる調剤を行わないよう、処方せんをきちんと確認することを再度徹底した。そのために一般名類似の薬剤リストを作成して薬局内で注意喚起する必要がある。

■特記事項は？

1) 一般名○○○サルタンの一覧

ARB（一般名は全て○○○サルタンである）は、AT₁受容体と結合しアンジオテンシンⅡを阻害して降圧作用を示す薬剤である。以下の表に ARB の種類を示す。同じ ARB でも、それぞれ適応症や薬物動態などに違いがあり、特徴を把握しておくことが重要である。

商品名	規 格	一般名
ニューロタン	25, 50, 100	ロサルタン
プロプレス	2, 4, 8, 12	カンデサルタン シレキセチル
ディオバン	20, 40, 80, 160	バルサルタン
ミカルディス	20, 40, 80	テルミサルタン
オルメテック	5, 10, 20, 40	オルメサルタン メドキシミル
アバプロ、イルベタン	50, 100, 200	イルベサルタン
アジルバ	10, 20, 40	アジサルタン

すべての ARB が、「高血圧症」の適応を持つ。加えて、ニューロタンでは「高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症」に適応があり、プロプレスでは「腎実質性高血圧症」「慢性心不全（軽～中等度 ACE 阻害薬の投与が適切でない場合）」に適応がある。

ARB は蛋白結合率が高く、代謝においては CYP 2C9 への親和性が高いという共通の特徴がある。また、ミカルディスは胆汁排泄型であり、腎機能障害時には、他の薬剤に比べ、比較的安心して選択できるという特徴がある。副作用は各 ARB 間で差はほとんどないと言われており、頻度の高い副作用として、めまい、立ちくらみ、ふらつきなどがあげられる。

2) 一般名の末部分が同じである同系統の医薬品名リスト

一般名の末部分が同じである同系統の医薬品の一例を以下に示す。

一般名 ○○○グリフロジン

商品名	一般名
スーグラ	イプラグリフロジン
フォシーガ	ダパグリフロジン
ルセフィ	ルセオグリフロジン
アプルウェイ、デベルザ	トホグリフロジン
カナグル	カナグリフロジン
ジャディアンス	エンパグリフロジン

一般名 ○○○スタチン

商品名	一般名
メパロチン	プラバスタチン
クレストール	ロスバスタチン
リポバス	シンバスタチン
リピトール	アトルバスタチン
ローコール	フルバスタチン
リパロ	ピタバスタチン

一般名 ○○グリプチン

商品名	一般名
スイニー	アナグリプチン
ネシーナ	アログリプチン
ジャヌビア、グラクティブ	シタグリプチン
トラゼンタ	リナグリプチン
オングリザ	サキサグリプチン
テネリア	テネリグリプチン
エクア	ビルダグリプチン
ザファテック	トレラグリプチン
マリゼブ	オマリグリプチン

一般名 セフ○○○○○ (内服薬のみ)

商品名	一般名
ケフラル、L- ケフラル	セファクロル
ケフレックス、L- ケフレックス、ラリキシ	セファレキシ
オラスポア	セフロキサジン
オラセフ	セフロキシム アキセチル
セフспан	セフィキシム
セフテム	セフチブテン
トミロン	セフテラム ピボキシ
フロモックス	セフカペン ピボキシ
メイアクト MS	セフジトレン ピボキシ
セフゾン	セフジニル
バナン	セフポドキシム プロキセチル

3) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業からの類似事例

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（公益財団法人 日本医療機能評価機構）の事例集においても、一般名が類似していることで発生した事例が多く報告されている。参考として以下に示す。（Webサイト 2021-02-01 確認）

＜事例1＞シンバスタチン錠5mg「日医工」が処方されていたが、アトルバスタチン錠5mg「日医工」を調剤し、監査でも気が付かずそのまま患者の手に渡ってしまった。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2014_12_01C.pdf

＜事例2＞ロキシシロマイシン錠150mg「タナベ」を調剤するところ、ロキソプロフェン錠60mg「EMEC」を調剤した。別の薬剤師が監査の際に気がついた。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2012_10_03C.pdf

＜事例3＞セフカペンピボキシ100mg「サワイ」を調剤するところ、セフジトレンピボキシ錠100mg「サワイ」を調剤した。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharingcase/sharingcase_2012_10_02C.pdf

<参考資料>

- 1) 違いがわかる！同種・同効薬 改訂第2版
- 2) 医療用医薬品添付文書

“ヒヤリ・ハットエビデンス情報”をご提供いただける場合は、薬事情報センターまでご連絡をお願い致します。
 〈連絡先 TEL：082-567-6055 メールアドレス：di@hiroyaku.or.jp〉

お薬相談電話 事例集 No.128



薬事情報センター

じゃがいもの有毒成分による中毒

- Q.** ・じゃがいもで紫色のものを、ゆがいて食べたら苦かった。
・じゃがいもの緑色のところを食べてしまった。苦みを感じ、口をゆすいでも苦みが残っている。
- A.** じゃがいもの緑色の部分には有毒成分が含まれていることがあり、食べた量にもよりますが、摂取後2～24時間後に嘔吐、下痢などが起こる可能性があり、ひどい場合は命にかかわることもあります。現在症状がなくても、これから症状が出る可能性もあるので、かかりつけ医にお電話で良いので、受診時間外での症状が出た場合の対応法も含めて相談されることをおすすめします。すでに何らかの症状が出ている場合は、すぐ受診してください。

◆解説

- ・じゃがいもの芽や緑色になった部分に、ソラニンやチャコニン（カコニンともいう）等の有毒成分が含まれている。
- ・症状としては、文献により多少異なる報告がされているが、摂取2～24時間後に嘔気、嘔吐、下痢、頭痛、摂取後2～3時間でアトロピン様作用（口渇、興奮、幻覚、痙攣、発熱等）、摂取後7～24時間で抗コリンエステラーゼ作用（嘔吐、腹痛、下痢、頭痛、徐脈、呼吸困難、中枢抑制）等が挙げられている。ひどい時は死に至る。
- ・じゃがいもは収穫・購入後、新鮮なうちに食べ、長期間保存しない。
- ・保存する場合は冷暗所に置き、芽の出やすい環境（高温、明所）に放置しない。
- ・保存中に芽が出た場合、芽の付け根の硬くなった部分には有毒成分が多く含まれるので、確実にとり除く。
- ・掘り出した新鮮なイモでも、小さいもの、地中の浅い所にあったイモには有毒成分が入っているので、食べない。
- ・親芋で発芽しなかったイモ（芯が硬くなっている）、光に当たって皮がうすい黄緑～緑色になったイモの表面の部分、芽が出てきたイモの芽の部分や付け根部分などは、有毒成分が含まれるので、食べない。
- ・最近の品種ではトマトのような果実をつけることがあるが、これらにも毒性があるので、食べない。
- ・一般の加熱調理条件では、有毒成分の除去効果は期待できない。

◆お役立ちリンク集 中毒情報検索について

このような食品の中毒に関する相談の際には、以下もご参考ください。

薬事情報センターウェブサイト

> お役立ちリンク集

> 中毒情報検索

- ・日本中毒情報センター（一般向け・医療関係者向け）
- ・食中毒 > 動植物自然毒リスク（厚生労働省）
- ・食中毒（厚生労働省）



中毒情報検索

- > 日本中毒情報センター（一般向け・医療関係者向け）
- > 食中毒 > 動植物自然毒リスク（厚生労働省）
- > 食中毒（厚生労働省）

【参考資料】

公益財団法人 日本中毒情報センター 保健師・薬剤師・看護師向け中毒情報 ジャガイモ（2020-7-15資料受信）

自然毒のリスクプロファイル：高等植物：ジャガイモ（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082078.html>（2020-12-9 参照）

ジャガイモによる食中毒を予防するために（農林水産省）

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/foodpoisoning/naturaltoxin/potato.html>（2020-12-9 参照）

『広島中毒119番』について

当センターの相談窓口の一つとして、『広島中毒119番』を設置しております。相談対象は一般の方で、小さいお子さんが、間違えて何か（医薬品、洗剤、化粧品、タバコ等）を飲んでしまったなど誤飲・誤食時の初期対応について相談に応じております。子育て支援等の一環で、母子健康手帳などに案内を掲載しております。年間60～80件程度の相談を受けております。



公益財団法人 広島県薬剤師会
薬事情報センター

広島中毒119番

医薬品、洗剤、化粧品、タバコ等の誤飲・誤食時の対応について、電話にて相談に応じています。

電話番号
082-567-6099 / 0120-279-119
※フリーダイヤルは、広島県内の一般電話、携帯電話、PHSからのみ有効です。

受付時間
月曜日～金曜日（祝日、お盆休み、年末年始を除く）9:00～17:00

相談時に教えていただく項目
相談時には、以下のごとを確認します。

Pharmacist's Holiday



～薬剤師の休日～

小浜温泉

湯布院賑（ゆふいんにぎやか）

バイデン、トランプ…いや、オバマである。

島原半島の西側、橘湾を臨む海辺の温泉地。雲仙岳の麓に温泉街が広がり、湯けむりが立ち上る。泉温は105℃と高温で湯量も豊富。小浜マリンパーク内には日本一の長さを誇る「ほっとふっと105」があり、観光客で賑わっている。

旅館・ホテルでも日帰り入浴を楽しむことができるが、3軒の共同浴場もオススメ。

筆者が訪れた際、海辺の露天風呂は台風で休業中であったが、市営温泉の浜の湯は朝6時から営業中。地元の方々が集う場所となっている。歌人の斉藤茂吉が長崎医学専門学校教授時代にこの地で詠んだ歌の歌碑もある。



国道57、251号に立ち上る湯煙



海沿いの足湯「ほっとふっと105」



市営の浜の湯（雲仙市営共同浴場）



イメージキャラクター
「おゆっぴー」



足湯の泉温も熱め



入浴料150円（市内居住者は100円）

小浜温泉／長崎県雲仙市小浜町

アクセス

■鉄道：JR諫早駅からバスで約60分。

■自動車：長崎自動車道諫早インターチェンジより車で約50分。

シリーズ 薬局紹介 77

さつき薬局
尾道市御調町神102-17



当薬局は尾道市の北部に位置する御調町にあります。

内科領域を主に取り扱っていますが、近隣の公立みづぎ総合病院など広域の処方箋を応需しております。高齢化が加速している地域のため、近隣の医療機関との連携により、在宅・終末期医療など様々な形で患者様に寄り添える医療機関になればと思い、独立し令和2年5月1日に開局いたしました。

①今までに苦労したこと

在宅や終末期医療にかかわる中で、過去の薬剤や患者情報が限られた状況で、いかに患者様の意向を感じ取り臨機応変に対応するか、患者様本人と家族との心のケアなど、信頼関係の構築に苦労しました。

②今までに喜ばれたこと

スタッフと共に明るい薬局を目指し、疑問あれば気兼ねなく相談できるようにしています。その結果、他の医療機関でいただいた薬や処方箋についての問い合わせも増え、喜んでいただいております。

③薬局の理念

患者様のニーズに合った臨機応変な対応を心掛け、近隣の医療機関との連携をとり、地域の皆様の不安・疑問を少しでも解消し信頼されることが重要と考えております

④これからの夢

理念と近くなりますが、信頼関係の構築と常にそれらに必要な情報収集活動に精一杯取り組ませていただき、医療を通じて地域に根付き患者様本人・ご家族様の支えとなれるような薬局になっていけたらと思っています。

⑤個人的な趣味

飲食とドライブが好きなので、名産や気になるものがあると、ドライブがてら出かけてしまいます。ですが、昨今はコロナウイルスの影響で、ドライブも難しい状況ですので、新たな趣味を模索しております。



次回は、広島市薬剤師会 江波二本松薬局さんです。

(公益社団法人)広島県薬剤師会会員の皆様へ

中途加入用

所得補償制度(団体総合生活保険)のご案内

手続きカンタン。
あなたの暮らしを補償します。

※この保険は病気やケガで働けなくなった場合に給与の一部を補償する保険です。
生活費の実費を補償するものではありません。

1口当りの月払保険料

保険期間:2020年8月1日午後4時から2021年8月1日午後4時まで

中途加入の場合:申込手続きの日の翌月1日より補償開始

■基本級別1級

(型:本人型、保険期間1年、てん補期間1年)

※5口までご加入いただけます。

補償月額		10万円	
タイプ		Aタイプ 免責期間4日 入院のみ免責0日特約	Bタイプ 免責期間4日
月払保険料	15歳～19歳	790円	630円
	20歳～24歳	1,160円	920円
	25歳～29歳	1,280円	1,030円
	30歳～34歳	1,480円	1,270円
	35歳～39歳	1,790円	1,570円
	40歳～44歳	2,160円	1,940円
	45歳～49歳	2,560円	2,290円
	50歳～54歳	2,990円	2,640円
	55歳～59歳	3,210円	2,820円
	60歳～64歳	3,380円	2,940円

※Aタイプ・Bタイプとも天災危険補償特約がセットされています。

※年齢は被保険者(保険の対象となる方)の保険期間開始時(令和元年8月1日)の満年齢をいいます。

おすすめ!

入院による就業不能には1日目から保険金をお支払い(Aタイプのみ)

免責期間(保険金をお支払いしない期間)を定めたタイプに加えて、入院による就業不能となった場合に1日目から保険金をお支払いする「入院による就業不能時追加補償特約」(特約免責期間0日)をセットしたタイプも選びいただけます。

保険期間開始前に既にかかっている病気・ケガにより就業不能になった場合には、本契約の支払い対象とはなりません。(ただし、新規ご加入時の保険期間(保険のご契約期間)開始後1年を経過した後に開始した就業不能については、保険金お支払いの対象となります。)

入院とは、医師による治療が必要であり、かつ自宅等での治療が困難なため、病院または診療所に入り、常に医師の管理下において治療に専念することをいいます。

(公益社団法人)広島県薬剤師会会員のみなさまに補償をご用意。
会員やご家族のみなさまの福利厚生に、ご加入をご検討ください。

このチラシは団体総合生活保険の概要をご紹介します。ご加入にあたっては必ず「重要事項説明書」をよくお読み下さい。
ご不明な点がある場合には、パンフレット記載のお問合せ先までお問合せ下さい。

引受保険会社:東京海上日動火災保険株式会社

制度の特徴

1

24時間ガード！

業務中はもちろん業務外、国内および海外で、病気やケガにより就業不能となった場合で、その期間が免責期間*1を超えた場合に補償します。*2

*1 保険金をお支払いしない期間をいいます。

*2 骨髄移植を目的とする骨髄採取手術により入院し働けなくなった場合についても、保険金をお支払いします。



2

天災危険補償特約セット！

地震・噴火またはこれらによる津波によって被ったケガによる就業不能も補償します。



3

ご加入の際、医師の診査は不要です！

加入依頼書等にあなたの健康状態を正しくご記入いただければOKです。
※ご記入いただいた内容によっては、ご加入をお断りしたり、弊社の提示するお引受け条件によってご加入いただくことがあります。



4

充実したサービスにより安心をお届けします！（自動セット）

「メディカルアシスト」「デイリーサポート」
サービスの詳細はパンフレットに記載の「サービスのご案内」をご参照ください。

サービスのご案内

「日頃の様々な悩み」から「もしも」のときまでバックアップ！
東京海上日動のサービス体制なら安心です。

・メディカルアシスト

お電話にて各種医療に関する相談に応じます。
また、夜間の緊急医療機関や最寄りの医療機関をご案内します。



・デイリーサポート

介護・法律・税務に関するお電話での相談や暮らしのインフォメーション等、役立つ情報をご提供します。



ご加入手続きについて

代理店 広医(株)までご連絡ください。追って加入依頼書をお送りします。

(TEL:082-568-6330 FAX:082-262-1688)

●健康状態等の告知だけの簡単な手続きです。(医師による診査は不要)

●1か月の補償額とタイプ(※1)をお決めください。

(原則50万円(5口)補償まで。「入院のみ免責0日タイプ」(Aタイプ)もお選びいただけます。)

※1 所得補償保険金額が事故直前12か月間の平均月間所得額よりも高いときは平均月間所得額を限度に保険金をお支払いいたしますのでご注意ください。(他の保険契約または共済契約から保険金または共済金が支払われた場合には、保険金が差し引かれることがあります。)

●薬剤師会会員ご本人様のほか、会員のご家族(※2)も加入することができます。ただし、年齢(保険期間開始時の満年齢)が満15歳以上の方に限ります。

(個別に加入依頼書をご記入願います)

※2 ご家族とは、会員の方の配偶者、子供、両親、兄弟および会員の方と同居している親族をいいます。

●保険料の払い込みは加入翌月より毎月27日にご指定口座からの自動引き落としで便利です。

●残高不足等により2ヶ月続けて口座振替不能が発生した場合等には、そのご加入者の残りの保険料を一括して払込み頂くことがありますので、あらかじめご了承下さい。

告 知 板

第58回広島県薬剤師会臨時総会開催通知（予告）

標記の会議を次のとおり開催いたします。

日 時：令和3年3月21日（日）午後1時

場 所：広島県薬剤師会館（Web併用）



書籍等の紹介

「保険薬事典プラス 令和3年4月版」

編 著：薬業研究会／制作
 発 行：株式会社 じほう
 判 型：A5判、約1,000頁
 価 格：定 価 5,060円
 会員価格 4,550円
 送 料：1部 550円

「薬価基準点数早見表 令和3年4月版」

編 集：株式会社 じほう
 発 行：株式会社 じほう
 判 型：A5判、約1,000頁
 価 格：定 価 3,960円
 会員価格 2,050円
 送 料：1部 550円

「投薬禁忌リスト 令和3年版」

編 著：（株）医薬情報研究所／編集
 発 行：株式会社 じほう
 判 型：B5判、約600頁
 価 格：定 価 4,620円
 会員価格 4,100円
 送 料：1部 550円

「薬効・薬価リスト 令和3年版」

編 著：（株）医薬情報研究所／制作
 発 行：株式会社 じほう
 判 型：B5判、約1,000頁
 価 格：定 価 7,150円
 会員価格 6,400円
 送 料：1部 550円

「超簡単!! ポートフォリオ作成ガイド」

著 者：坂口真弓（監修）、押切康子（監修）、
 小見川香代子（監修）、飯岡緒美（ほか著）
 発 行：株式会社 薬事日報社
 判 型：B5判、177頁
 価 格：定 価 2,750円
 会員価格 2,500円
 送 料：1部 550円

「薬事衛生六法2021」

発 行：株式会社 薬事日報社
 判 型：B5判変型、約1,800頁
 価 格：定 価 5,170円
 会員価格 4,700円
 送 料：1部 550円



※価格はすべて税込みです。

斡旋書籍について「お知らせ・お願い」

日薬斡旋図書の新刊書籍につきましては、県薬会誌でお知らせしておりますが、日薬雑誌の「日薬刊行物等のご案内」ページにつきましても、随時、会員価格にて斡旋しておりますのでご参照ください。

また、書籍は受注後の発注となりますので、キャンセルされますと不用在庫になって困ります。ご注文の場合は、書籍名（出版社名）・冊数等ご注意くださいようお願い申し上げます。

申込先：広島県薬剤師会事務局 TEL (082) 262-8931 FAX (082) 567-6066

担当：吉田 E-mail: yoshida@hiroyaku.or.jp

薬剤師国家試験 正答・解説



6 頁 問13

解 説

アドレナリンは、ノルアドレナリン、ドパミン等と同様のカテコールアミンであり、生体内生成の起源物質はチロシンである。チロシンはチロシン水酸化酵素により水酸基を付与され、レボドパとなり、さらに芳香族 L-アミノ酸脱炭酸酵素等によりドパミンへ変換され、ドパミンβ-水酸化酵素によりノルアドレナリンとなり、フェニルエタノールアミン-N-メチルトランスフェラーゼによりアドレナリンに変換される。なお、2 はプロリン、3 はリジン、4 はヒスチジン、5 はメチオニンである。

Ans. 1

9 頁 問38

解 説

ニコモールは体内で加水分解されてニコチン酸を遊離し、脂肪細胞に存在するニコチン酸受容体を刺激する。Gi 共役型のニコチン酸受容体が刺激されると、プロテインキナーゼ A の活性が低下し、ホルモン感受性リパーゼの活性も低下する。その結果、脂肪細胞におけるトリグリセリドの分解が抑制され、脂肪酸の血中への遊離が減少する。そのため、肝臓への遊離脂肪酸の取込みが低下し、VLDL 産生が抑制される。

アトルバスタチンは HMG-CoA 還元酵素を阻害してコレステロールを低下させる。コレステラミンは腸管内で胆汁酸と結合し、胆汁酸の糞中への排泄を促進させることにより血中コレステロールを低下させる。イコサペント酸エチルの作用機序は多岐にわたるが、トリグリセリドの VLDL への取り込みを阻害する作用が報告されている。クロフィブラートは、核内受容体 PPARα を活性化させて脂質代謝を総合的に改善する。

Ans. 1

13 頁 問71

解 説

薬局開設者は、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなす。(麻薬及び向精神薬取締法第 50 条の 26)

Ans. 5

15 頁 問170

解 説

- 1 ○ 有窓内皮は 40 ～ 60 nm の円形の窓（フェネストラ）で、低分子物質は透過するが、高分子物質の透過は悪い。
- 2 × 皮下や筋肉に投与された薬物のうち、分子量が 5,000 以下の薬物は毛細リンパ管よりも毛細血管に移行しやすい。
- 3 × アルブミンは主に弱酸性薬物と強く結合する。弱塩基性薬物は α_1 -酸性糖タンパク質と強く結合する。 α_1 -酸性糖タンパク質の血漿中での存在量は 50 ～ 100 mg/dL である。
- 4 ○ 記述の通り。
- 5 × 血漿の pH は 7.4 程度のアルカリ性である。そのため血漿中の弱酸性薬物はイオン形としての存在割合が多い。また、血漿タンパク結合率が高いので非結合形の存在割合も少ないため、血漿に比べて酸性側（pH 6.4 ～ 7.2）の乳汁中には移行しにくい。

Ans. 1、4



先日、CASIOの薬剤師向け専用計算電卓というのを買ってしまった。
BMI、散薬監査、力価、体表面積、腎機能（クレアチニンクリアランス
やeGFR）の計算のほか、○年○月○日から×年×月×日までは何日間
とか、○年○月○日の×日前・×日後は何年何月何日とか、○錠は何シー
トと余り何錠とか、簡単に計算できるようになっています。
使いこなせばなかなか便利だと思います。機会がありましたらお試し
ください。（ちょっとお高いですが…）

<みづき>

娘：チョコを溶かす→混ぜる→焼く
父：荒れたキッチン片付ける
その後、父は一番に手作りマフィンを頂きました。

<ニソトミカ>

新型コロナウイルス感染症に対する薬剤師の関わりは、自治体により温度差があるように感じられるが行政側から期待されている地域もある。依頼があれば可能な限り協力したい。

<K-Z>

「新型コロナウイルス」で親しい人たちと気軽に食事することも難しく、何となく殺伐とした2020年でした。

が、その中でよかったことはオンライン配信でリアルであれば参加出来なかったかもしれないコンサートを見られたこと！悪いことばかりじゃなかった…ほっ。

<AKN54>

Zoomはとても便利だな～と、思うけれどもリアルも大切だよね、と思う今日この頃。

<WAKE M>

表紙写真

アセビ（馬酔木）（ツツジ科）

馬酔木（ばすいぼく）とは和製漢字です。有毒樹木で馬や牛は食べませんが飼料などに葉が交じると中毒症状を起こします。葉には有毒成分のアセボトキシンなどが含まれ服用すると悪心、腹痛、痙攣、呼吸麻痺が起こります。古代から葉や茎を利用して、うじ殺しや野菜の殺虫剤として利用してきました。

写真解説：吉本 悟先生（安芸薬剤師会） 撮影場所：廿日市市宮島



広島県薬剤師会会長 様

広島県国民健康保険団体連合会理事長
〒730-8503 広島市中区東白島町19-49
審査管理課

2021年度診療（調剤）報酬請求書等の請求に係る 受付日程について（依頼）

本会の事業運営については、平素から格別のご協力をいただき、厚くお礼を申し上げます。

さて、このことについては、別紙のとおり診療（調剤）報酬請求書等の受付を行いますので、貴会会員様への周知方についてご協力をお願いします。

別紙

2021年度診療（調剤）報酬請求書等受付日程

区分	日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2021年 4月	曜日	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土
	受付	○	○	－	－	○	○	○	○	○	○
5月	曜日	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月
	受付	－	－	－	－	－	○	○	－	－	○
6月	曜日	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木
	受付	○	○	○	○	－	－	○	○	○	○
7月	曜日	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土
	受付	○	○	－	－	○	○	○	○	○	○
8月	曜日	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火
	受付	－	○	○	○	○	○	－	－	－	○
9月	曜日	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金
	受付	○	○	○	－	－	○	○	○	○	○
10月	曜日	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日
	受付	○	－	－	○	○	○	○	○	○	○
11月	曜日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水
	受付	○	○	－	○	○	－	－	○	○	○
12月	曜日	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金
	受付	○	○	○	－	－	○	○	○	○	○
2022年 1月	曜日	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月
	受付	－	－	－	○	○	○	○	○	－	○
2月	曜日	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木
	受付	○	○	○	○	－	－	○	○	○	○
3月	曜日	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木
	受付	○	○	○	○	－	－	○	○	○	○

注1 「○」は受付日、「－」は閉所日、網掛けは休日の受付日です。

注2 受付時間は、8時30分～17時15分までとさせていただきますので、ご協力をお願いします。

—広島県国民健康保険団体連合会—

令和３年度 診療（調剤）報酬請求書等の受付日について

令和３年度における「診療（調剤）報酬請求書」等の受付につきましては、下記のとおりとなりますので、お知らせいたします。

記

提出月	受付締切日	休日等開所日
令和３年４月	10日(土)	10日(土)
５月	10日(月)	
６月	10日(木)	
７月	10日(土)	10日(土)
８月	10日(火)	
９月	10日(金)	
10月	10日(日)	９日(土)・10日(日)
11月	10日(水)	
12月	10日(金)	
令和４年１月	10日(月・祝)	８日(土)・10日(月・祝)
２月	10日(木)	
３月	10日(木)	

※受付時間は、９時～17時30分までとさせていただきますので、ご協力をお願いいたします。

—社会保険診療報酬支払基金広島支部—

保医発0210第1号
令和3年2月10日

地方厚生（支）局医療課長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する 省令の一部改正に伴う実施上の留意事項について

保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第30号）が本日公布・施行されるが、本改正の趣旨は下記のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対し周知いただくとともに、適正に対応いただくようお願いする。

記

保険医又は保険薬剤師（以下「保険医等」という。）は、その従事する保険医療機関又は保険薬局の所在地又は住所地（以下「所在地等」という。）が他の都道府県に変更となった場合、その都度、その旨を届け出ることとされていたが、同一地方厚生（支）局内における都府県間の所在地等の変更については、当該届出を不要とする。（保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和32年厚生省令第13号。以下「登録省令」という。）

第16条関係）

なお、登録省令第8条第1項第1号に基づき保険医療機関又は保険薬局の開設者が管轄地方厚生（支）局長に届け出ることとされている管理者、管理薬剤師、保険医又は保険薬剤師の異動に関する届出については従来どおり必要であるので、念のため申し添える。

令和3年2月12日

公益社団法人広島県薬剤師会 御中

中国四国厚生局指導監査課

保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する 省令の一部を改正する省令の施行に係る周知依頼について

標記につきまして、別紙のとおり、貴会の会員に対して、広報誌への掲載等、省令改正等に係る周知にご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

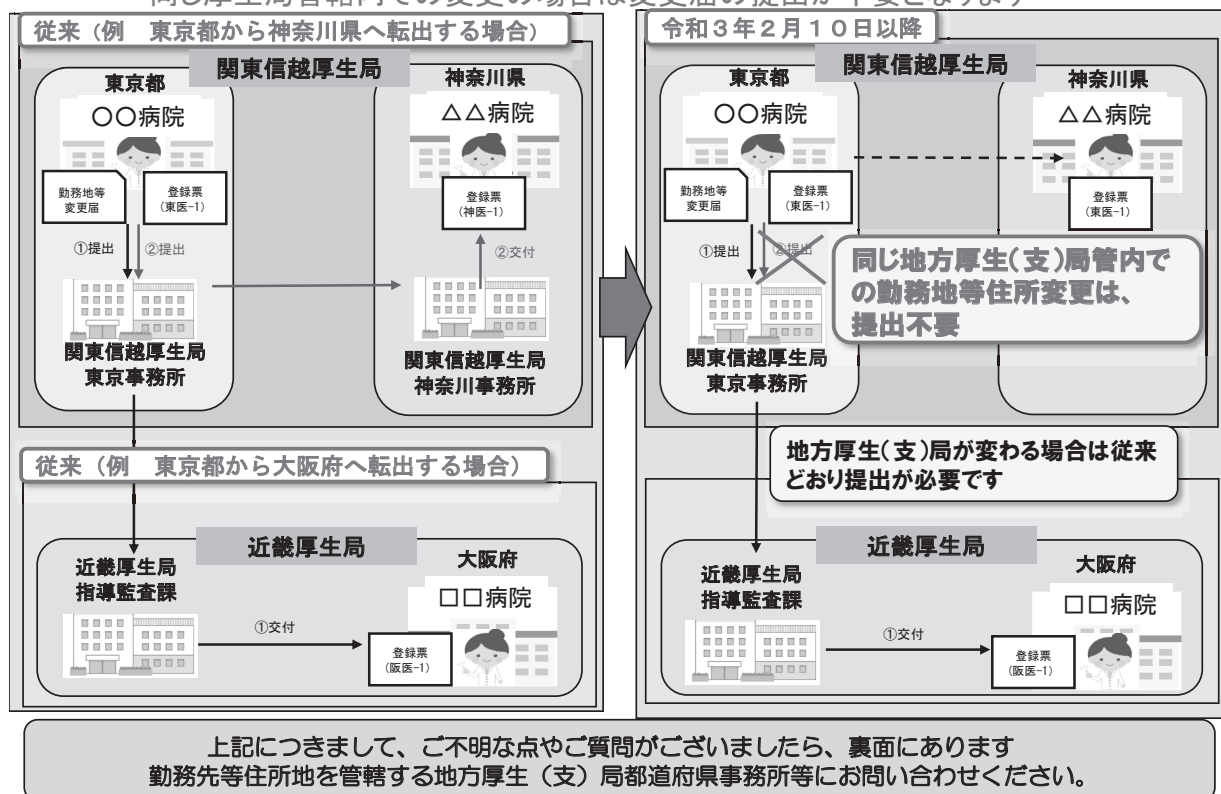
【連絡先】

中国四国厚生局 指導監査課
広島市中区上八丁堀6-30
広島合同庁舎4号館2階
(電話) 082-223-8209
(FAX) 082-223-8235

保険医・保険薬剤師のみなさま

住所や勤務先の所在地が変更したときの手続きが変わります。

～同じ厚生局管轄内での変更の場合は変更届の提出が不要となります～



【地方厚生（支）局連絡先一覧】

地方厚生局	都道府県	連絡先	Tel 番号
北海道	北海道	医療課	011-796-5105
東北	宮城	指導監査課	022-206-5217
	青森	青森事務所	017-724-9200
	岩手	岩手事務所	019-907-9070
	秋田	秋田事務所	018-800-7080
	山形	山形事務所	023-609-0140
	福島	福島事務所	024-503-5030
関東信越	埼玉	指導監査課	048-851-3060
	茨城	茨城事務所	029-277-1316
	栃木	栃木事務所	028-341-8486
	群馬	群馬事務所	027-896-0488
	千葉	千葉事務所	043-379-2716
	東京	東京事務所	03-6692-5119
	神奈川	神奈川事務所	045-270-2053
	新潟	新潟事務所	025-364-1847
	山梨	山梨事務所	055-206-0569
	長野	長野事務所	026-474-4346
東海北陸	愛知	指導監査課	052-228-6179
	富山	富山事務所	076-439-6570
	石川	石川事務所	076-210-5140
	岐阜	岐阜事務所	058-249-1822
	静岡	静岡事務所	054-355-2015
	三重	三重事務所	059-213-3533

地方厚生局	都道府県	連絡先	Tel 番号
近畿	大阪	指導監査課	06-7663-7664
	福井	福井事務所	0776-25-5373
	滋賀	滋賀事務所	077-526-8114
	京都	京都事務所	075-256-8681
	兵庫	兵庫事務所	078-325-8925
	奈良	奈良事務所	0742-25-5520
	和歌山	和歌山事務所	073-421-8311
中国四国	広島	指導監査課	082-223-8209
	鳥取	鳥取事務所	0857-30-0860
	島根	島根事務所	0852-61-0108
	岡山	岡山事務所	086-239-1275
	山口	山口事務所	083-902-3171
四国(支)局	香川	指導監査課	087-851-9593
	徳島	徳島事務所	088-602-1386
	愛媛	愛媛事務所	089-986-3156
	高知	高知事務所	088-826-3116
九州	福岡	指導監査課	092-707-1125
	佐賀	佐賀事務所	0952-20-1610
	長崎	長崎事務所	095-801-4201
	熊本	熊本事務所	096-284-8001
	大分	大分事務所	097-535-8061
	宮崎	宮崎事務所	0985-72-8880
	鹿児島	鹿児島事務所	099-201-5801
	沖縄	沖縄事務所	098-833-6006

国会レポート

令和 3 年度予算案



情報監視審査会会長
参議院議員・薬剤師
藤井 基之

令和 3 年度政府予算案は、昨年12月21日に閣議決定されました。令和 3 年度一般会計の歳出総額は、前年度当初予算より 3 兆9517億円増の106兆6097億円と過去最大規模となりました。また、先に決定した、歳出総額19兆1761億円の令和 2 年度第 3 次補正予算案と合わせ、いわゆる15ヶ月予算として、新型コロナウイルス感染症の拡大防止に万全を期すとともに、デジタル社会・クリーン社会の実現や全世代型社会保障制度の構築等の中長期的な課題にも対応するものとなっています。

厚生労働省の一般会計予算総額は33兆1380億円となり、前年度当初予算に比べて1515億円の増額となっています。このうち、社会保障関係費が32兆7928億円と、その大部分を占めています。令和 3 年度の介護報酬改定は +0.70%（国費196億円）、障害福祉サービス等報酬改定は +0.56%（国費86億円）と、それぞれプラス改定となりました。他方、毎年の薬価改定の実施により、乖離率 5 %を超える品目を対象に国費で1001億円を引下げることとなり、今回も社会保障費の抑制財源を薬業界が負うところとなりました。

医薬関係では、医薬品等の輸入確認手続きオンライン化や「妊娠と薬情報センター」の高度化等、ポストコロナ時代を見据えた対応に新規 7 億円を計上した他、医薬品・医療機器等の迅速な提供及び安全対策の推進、薬剤師薬局の機能強化等、予算総額93億 9 千万円となっています。なお、令和 4 年夏の運用開始予定の処方箋の電子化に向けたシステム構築の事業費、38億円は補正予算案に計上されています。

令和 2 年度補正予算案及び令和 3 年度予算案は、1 月中旬に召集予定の通常国会において審議されます。1 日も早い予算成立に向けて尽力して参りたいと思います。

藤井基之ホームページ <http://mfujii.gr.jp/>

国会レポート

第204回通常国会開会

情報監視審査会会長
参議院議員・薬剤師
藤井 基之

第204回通常国会は1月18日に召集されました。新型コロナウイルス感染症の急増に伴い、特別措置法に基づく緊急事態宣言が11都府県に発令されている中での開会となりました。

国会では菅首相が施政方針演説を行い、新型コロナウイルス感染症の拡大防止について、これまでのコロナウイルスとの闘いの経験を踏まえた効果的な対策を行うとともに、2月下旬までには新型コロナウイルスワクチンの接種開始できるよう、体制整備することを明らかにしました。

続いて衆参の予算委員会において、新型コロナウイルスの感染拡大防止や経済対策を盛り込んだ、令和2年度第3次補正予算案の審議を行いました。補正予算案は1月26日の衆議院本会議、28日の参議院本会議にて原案通り可決しました。本補正予算の成立により、令和2年度の歳出及び歳入総額は、何れも175兆6,878円となりました。国会は引き続き令和3年度予算案の審議が行われます。

また「新型インフルエンザ等対策特別措置法等の改正法案」は2月3日に可決、成立しました。本改正法案は、感染症法及び検疫法の一部改正も含めた一括法案として提出されたもので、新型コロナウイルス感染症の発生状況を踏まえ、まん延防止等の重点措置を創設すること、緊急事態措置における施設の使用制限等の要請に応じない者に対する命令を可能とすること、宿泊療養・自宅療養の要請を法的に位置づけること等の規定が盛り込まれています。

この他、厚生労働省はこの国会に、「医療法等の改正法案」、「健康保険法の改正法案」、「B型肝炎給付特別措置法の改正法案」及び「育児・介護休業法等の一部改正法案」の4法案の提出を予定しています。

新型コロナウイルス感染症の早期収束を図るとともに、来年度予算並びに提出法案の1日も早い成立に努めて参りたいと思います。

藤井基之ホームページ <http://mfujii.gr.jp/>

本田あきこ オレンジ日記



昨年末の政府の決定事項

自民党厚生労働部会副部長
参議院議員・薬剤師
本田 顕子

昨年末には医療従事者にとって業務への影響が大きい事項が、第三次補正予算案、令和3年度予算案等として決定されました。

1 診療報酬・調剤報酬上の対応

○必要な感染予防策を講じた小児外来診療等に係る対応（令和2年12月15日から令和3年9月まで）

医科：100点（令和3年10月からは50点）

歯科：55点（令和3年10月からは28点）

調剤：12点（令和3年10月調剤分からは6点）

○感染予防策を講じた一般医療等に係る対応（令和3年4月から9月まで）

医科及び歯科：外来診療5点、入院診療10点（一日につき）

調剤：4点

訪問看護：50円（一回につき）

2 医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援（第三次補正予算案）

○以下の額を上限として実費を補助（国による直接執行）

病院・有床診療所（医科・歯科） 25万円＋5万円×許可病床数

無償診療所（医科・歯科） 25万円

薬局、訪問看護事業者、助産所 20万円

○令和2年12月15日から令和3年3月31日までにかかる費用が対象

3 薬価改定（令和3年4月から）

○乖離率5%を超える価格乖離幅の大きな品目を対象（約7割）

○改定調整幅2%に新型コロナウイルスの影響とみなした0.8%を加えて改定

○薬剤費の削減は▲4,300億円程度

4 新型コロナウイルスワクチンの優先接種（分科会で決定）

○まずは医療従事者等への接種、次に高齢者、その次に基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者

○医療従事者の範囲

・病院、診療所において新型コロナウイルス感染症患者（疑いを含む。以下同じ。）に頻繁に接する機会のある医師その他の職員

・薬局において新型コロナウイルス感染症患者と頻繁に接する機会のある薬剤師その他の職員（登録販売者を含む。）

以上ですが、薬価の引き下げ改定による医療機関や薬局、そして製薬産業、医薬品卸業への影響が心配されます。



本田あきこ



メルマガ登録

フェイスブック
本田あきこの部屋

ツイッター
@89314honda

本田あきこ オレンジ日記

新型コロナワクチンの接種に向けて

自民党厚生労働部会副部長
参議院議員・薬剤師
本田 顕子

「まず初めに新型コロナウイルスの感染状況について…」という枕詞で始まる日々が続いています。

感染の終息が見通せない中、1月7日から1都3県、加えて13日には7府県を対象に2度目の緊急事態宣言が発令されるとともに、その後の感染状況から、栃木を除く10都府県を対象に3月7日まで延長されることとなりました。宣言の延長は私も委員であります議院運営委員会で審議されましたが、国民の皆様への影響を思うと心が痛む思いでした。

さて、感染拡大防止と並行して進められているのが、新型コロナワクチンの接種体制・流通体制の確保です。優先接種の対象として薬局の薬剤師等の従事者も対象となりました。接種は、医療従事者向けの先行接種（約1万人）が、続いて医療従事者（約370万人）、高齢者（約3,600万人）、基礎疾患のある人、その他の方々へと続いていきます。

今回は、通常の予防接種と異なり、厚生労働大臣が都道府県知事を通じて市町村長に指示をするため、市町村長からは情報が少ないという不安の声がたくさん寄せられています。このため1月19日、自民党内に「新型コロナウイルスに関するワクチン対策PT」が設置されました。徹底した科学的知見に基づき、ワクチン接種に関する様々な課題を冷静かつ速やかに解決することを目的としているため、役員は医療系議員を中心に構成されております。藤井基之先生、私も委員として参加し、薬剤師の立場から発言をしています。

円滑なワクチン接種が始まって、新しい様式の生活は当分続くと思います。私は接種後の生活がより一層大切と思っています。

公衆衛生の大切さを薬剤師の先生から、継続して地域に広げていただければ幸いです。



本田あきこ



メルマガ登録

フェイスブック
本田あきこの部屋

ツイッター
@89314honda



イメージカラーは「グリーン」です

日本薬剤師連盟 副会長
神谷 まさゆき

コロナ禍が続く中で迎えた令和3年も、あっという間に1か月が過ぎました。いよいよ今月から全国訪問第2弾の支部訪問が始まります。3月にかけて四国ブロックと愛知県を除く東海ブロックの各県を訪問させていただく予定となっておりますので、よろしくお願いいたします。

さて、私のイメージカラーは、藤井基之参議院議員の後継者としてイメージカラーも引き継いで、グリーンにいただきました。グリーン（緑色）は、木の葉や草などの自然の色であり、心をリラックスさせてくれる安心感や安定を表す色とされています。目に負担をかけない優しい色であり、薬局のシンボルカラーとしても使われており、安全の色として安全標識にも使われています。また、虹の真ん中の色であることから、中立の立場であるという意味があるともいわれています。私のポスター、パンフレット、名刺型資料、ホームページのデザインに取り入れており、ネクタイ、マスク、ジャンパーなどグリーンに統一したものを身に着けて活動しております。

全国支部訪問は、私の政治信条等を直接皆様にご覧いただくことを目的としておりますが、皆様と対面でコミュニケーションを図ること自体が新型コロナウイルスの感染リスクとなることが考えられます。このため、「全国支部訪問におけるコロナウイルス感染症対策ガイドライン」を策定し、これに基づいて訪問を実施することとし、場合によってはオンラインによる訪問も組み入れて、安心・安全な全国支部訪問としていきたいと思っております。

イメージカラーのグリーンを身に着けて、できるだけ多くの皆様とお会いすることができるよう、全国を駆け巡る覚悟ですので、ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

1. Facebook ページ『薬剤師「神谷まさゆき」の活動日誌』を公開しました。
右のコードから閲覧してください



2. 神谷まさゆきのホームページを開設しました。
右のコードから閲覧してください



3. 神谷まさゆきメールマガジンを開始しました。
右のコードから登録をお願いいたします



4. 神谷まさゆきの公式 LINE アカウントを開設しました。
右のコードから登録をお願いいたします



コロナ禍でもできることを着実に

日本薬剤師連盟 副会長
神谷 まさゆき

新型コロナウイルスの感染拡大により、新年早々1都3県に続き2府5県に発出された緊急事態宣言は、1県を除き3月7日まで延長されました。このため、2月から全国支部訪問第一弾として実施を計画しておりました四国ブロックの支部訪問は、当初予定していた方法を変更しての実施となりました。四国ブロックの皆様におかれましては、開始直前での実施方法変更にご対応いただきましたこと、実施にあたってご配慮いただきましたことに心より感謝申し上げます。

思い返しますと、第1回目の緊急事態宣言が発出されたのは、私が組織内統一候補に選任された翌月の4月7日でした。緊急事態宣言は4月13日に全国に拡大されましたが、前例のない事態にどのように対応をしたら良いものかと社会全体が混迷し、私自身も大変戸惑ったことを覚えています。その後、テレワークやWEB会議・セミナーなどの普及等を含め社会環境が随分変化しました。私の活動につきましても、直接訪問できない場合のオンライン訪問のほか、メールマガジンを始めとしたホームページやFacebookページ、公式LINEアカウントなど、様々な情報発信の体制を整えました。これらのツールにつきましては、下記をご参照いただき、皆様の周りの方々にもご紹介いただければ幸いです。

我が国においても2月中にはワクチン接種が開始される見通しとされていますが、with コロナの状況は当面続くことが予想されます。薬剤師は、地域における医薬品提供体制の維持と公衆・環境衛生意識の啓発を任務としています。ニューノーマルの社会生活とこれに付随した様々な新しい手法を駆使し、コロナ禍時代における薬剤師の専門性の活用を社会に訴えながら、私自身の活動内容を多くの皆様に知ってもらえるよう取り組んでまいります。

“できないことを嘆くのではなく、できることを着実に一つずつ積み上げていく”を肝に銘じ、全国支部訪問では一人でも多くの方々と想いを共有したいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

1. Facebook ページ『薬剤師「神谷まさゆき」の活動日誌』を公開しました。
右のコードから閲覧してください



2. 神谷まさゆきのホームページを開設しました。
右のコードから閲覧してください



3. 神谷まさゆきメールマガジンを開始しました。
右のコードから登録をお願いいたします



4. 神谷まさゆきの公式LINEアカウントを開設しました。
右のコードから登録をお願いいたします







薬薬連携通信 第4号



(一社) 広島県病院薬剤師会 地域医療連携支援検討委員会

広島県薬剤師会と広島県病院薬剤師会で作成した統一様式トレーシングレポート《広島県版》をご存知ですか？ 広島県版の最大の特徴は、トレーシングレポートの**受け取り者**が、処方箋発行元の**病院薬剤師**となっている点です。**病院薬剤師が介入することによって、患者の薬物治療に有用な情報を、確実に処方医へ伝えることができます。**「双方向の情報共有」で、患者に継続的により良い薬物療法を提供していきましょう。

ここでは実際にトレーシングレポートを通じてやりとりがあった事例（抜粋）を紹介します。

 服薬状況提供書（トレーシングレポート）《広島県版》 	
報 告 内 容	<div><input type="checkbox"/> 継続の必要性が乏しい薬剤についての情報提供（ポリファーマシー等） <input type="checkbox"/> 服薬状況 <input type="checkbox"/> 経口抗がん剤 <input type="checkbox"/> オピオイド</div> <div><input type="checkbox"/> 他院処方（重複、相互作用） <input type="checkbox"/> 手技：自己注射 <input checked="" type="checkbox"/> その他（一包化）</div> <div><input type="checkbox"/> 副作用（重篤でないもの） <input type="checkbox"/> 手技：吸入薬</div>
情報提供・提案事項 ○月○日、○○病院を退院し、そのまま退院時処方を持参されました。入院前、院外処方箋では一包化指示で分包しておりましたが、退院時処方 PTP のままだったため服用困難との事でした。持参された薬を医薬品情報と薬袋に基づき一包化させていただいたため報告いたします。次回からの院外処方箋にも一包化指示をいただけないでしょうか。よろしくお願い致します。	
<div>《病院記入欄》 ■ 次回より提案通りの内容に変更します。</div> <div>返信日： ○○ 年 ○ 月 ○ 日 病院名： ○○ 病院 記入者： ○○ ○○</div>	

【 病院からのコメント 】

入院中は、治療に伴う薬剤の中止等があり、一包化せずに看護師の管理のもと、PTP シートであえて薬剤管理する場合があります。退院時には患者の希望を確認して再度一包化すべきでしたが、退院時処方を一包化せずに調剤した事例です。退院時処方の注意事項を理解する良い機会となりました。情報提供に感謝します。

【 委員会よりコメント 】

保険薬局の対応としては、以下のような対応が考えられますが、状況に応じて疑義照会とトレーシングレポートでの事後報告を使い分け、情報提供していただけますと幸いです。

- ①調剤済の薬を一包化（一包化加算算定は不可）→ 今後の一包化指示を**トレーシングレポート**で依頼
②処方元病院に**疑義照会**で一包化指示を依頼 → 外来服薬支援料を算定

※広島県版 参加病院は現在 28 施設
(令和 2 年 12 月 10 日現在)

トレーシングレポート参加病院 pdf

検索



広島県薬剤師会誌 No.292 2021 Vol.46 No.2 (令和3年3月1日発行)

定価300円

発行：〒732-0057 広島市東区二葉の里3丁目2番1号

電話 (082) 262-8931(代) FAX (082) 567-6066

ホームページ <http://www.hiroyaku.or.jp>

印刷：レタープレス株式会社



●本誌に対するご意見・ご感想はyakujimu@hiroyaku.or.jp宛にお送りください。E-mail QR

この印刷物は、環境に配慮した
植物油インクを使用しています。