

2. 薬局、薬剤師の地域医療への貢献

薬食総発0121第1号
平成26年1月21日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

近年の医療の高度化や高齢化社会の到来、医薬分業の進展等により、薬局及び薬剤師を取り巻く環境は大きく変化しています。

今般、厚生労働科学研究費補助金事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」(主任研究者：安原真人・東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部教授、一般社団法人日本医療薬学会会頭)において、近年の社会情勢の変化を踏まえた望ましい形のかかりつけ薬局を推進するための指針として、別添のとおり、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられ、一般社団法人日本医療薬学会にて公表されました。

本報告書では、薬局・薬剤師に求められる機能に関する基本的な考え方として、

- ① 最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている
- ② 医療の質の確保・向上や医療安全の確保の観点から、医療機関等と連携してチーム医療を積極的に取り組むことが求められる
- ③ 在宅医療において、地域における医薬品等の供給体制や適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべきである
- ④ 医薬品や医療・衛生材料等の提供拠点としての役割に留まらず、後発医薬品の使用促進や残薬解消といった医療の効率化について、より積極的な関与も求めら

れる

- ⑤ セルフメディケーションの推進のために、地域に密着した健康情報の拠点として積極的な役割を發揮すべきである
- ⑥ 患者の治療歴のみならず、生活習慣も踏まえた全般的な薬学的管理に責任を持つべきである

などを掲げた上で、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について、確保すべき又は取り組むべき項目を示しています。

については、貴職におかれましては、貴都道府県における適切な医薬分業及びかかりつけ薬局機能の強化のための取組の推進に当たって、本報告書の内容をご活用いただくとともに、貴管下薬局、その他の貴管内の関係団体に対して、周知いただきますようお願いいたします。

なお、厚生労働省では、かかりつけ薬局機能の強化のための取組の一環として、平成26年度政府予算案に、全ての都道府県を対象として、「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」に係る予算を計上していることを申し添えます。

【参考】

本報告書は、一般社団法人日本医療薬学会のホームページにも掲載されています。

一般社団法人日本医療薬学会「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について <http://www.jsphcs.jp/cont/14/0107-1.html>

(別添)

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

薬局の求められる機能とあるべき姿

平成 26 年 1 月

近年の社会情勢を踏まえた薬局の機能について

- 医療の高度化・複雑化、少子高齢社会の進展に加え、院外処方率が65%を超えるなど薬剤師を取り巻く環境が大きく変化している中、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、薬局・薬剤師には、最適な薬物療法を提供する医療の担い手としての役割が期待されている。
- 平成22年3月に出された厚生労働省のチーム医療の推進に関する検討会報告書においては、チーム医療において、薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが、医療安全の確保の観点から非常に有益であるとしている。その一方で、薬剤師が十分に活用されていないことを指摘し、高度な知識・技能を有する薬剤師が増加している状況も踏まえ、薬剤師の活用を促すべきであるとしている。また、薬局と医療機関が連携してチーム医療を推進するためには、患者の状況に関する正確な情報が必要であり、相互の情報共有が重要である。
- 平成20年6月に厚生労働省が出した「安心と希望の医療確保ビジョン」においても、在宅医療における薬局の取組みについて、地域における医薬品等の供給体制や、医薬品の安全かつ確実な使用を確保するための適切な服薬支援を行う体制の確保・充実に取り組むべきとされている。
- また、薬局については、医療法に基づく医療提供施設として、調剤を中心とした医薬品や医療・衛生材料等の提供の拠点（在宅医療の提供を含む）としての役割にとどまらず、薬物療法に併せて、後発医薬品の使用促進や残薬の解消といった社会保障費の適正化にかかる観点での積極的な関与も求められている。
- さらに、平成25年6月に閣議決定された日本再興戦略では、「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」とされており、薬局は地域に密着した健康情報の拠点として、セルフメディケーションの推進のために、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康情報に関する相談、情報提供等を実施することが求められている。
- 薬局は、当該薬局で購入される一般用医薬品や調剤した医療用医薬品につ

いて、個別に相談・助言を行うのみではなく、当該患者の治療歴に加えて患者の健康食品等の摂取歴やその背景事情等を把握した上で、薬物療法を主としたトータルな薬学的管理に基づいた助言等を行うなど、患者の薬物療法全般の責任者としての役割を持つことが望ましい。

- その一方で、調剤を中心とした医療用医薬品の供給のみを行い、一般用医薬品や衛生材料等の供給を担っていない薬局も増加し、また、医療機関の近隣に薬局を設置し、特定の医療機関から発行される処方箋を応需することがほとんどであるいわゆる門前薬局も散見され、求められる薬局の姿と大きく異なってきている。
- 以上のような近年の社会情勢の変化を踏まえて、改めて、薬局として求められる機能とその姿について、以下のとおりまとめる。

薬局の求められる機能とあるべき姿

1. 薬局が備えるべき基本的体制について

薬局は調剤や医薬品等の供給を通じて国民に対し良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならず、高齢化の進展等の社会情勢を踏まえると、次の事項を満たすべきである。

(1) 薬局が受けるべき許可等

- ・ 保険薬局の指定のみならず、各種公費医療制度（自立支援、生活保護等）による指定等を受けていること。
- ・ 麻薬小売業者の免許、高度管理医療機器販売業の許可及び管理医療機器の販売業・貸与業の許可を受けていること。また、毒物劇物一般販売業の登録を受けていることが望ましい。

(2) 薬局の開局時間

- ・ 近隣の医療機関にあわせた開局時間では、地域における薬局としての必要な機能を果たすことが困難であるため、患家（居宅）において薬剤管理指導業務（以下「在宅薬剤管理指導」という。）を行う小規模薬局を除いて、原則として、薬局は、午前8時から午後7時までの時間帯に8時間以上連続して開局していること。
- ・ 開局時間以外であっても、緊急時等に対応できる体制として、休日・夜間等における緊急時等の連絡先を患者に情報提供するとともに、自薬局で対応できない場合には、他の薬局と連携し、休日・夜間等の対応が可能である体制を整備していること。

特に、在宅薬剤管理指導の充実を図る観点等から、個々の薬局における休日・夜間等の緊急時等への対応の即応性を考慮すると、24時間対応可能な体制を整えることはより望ましいものと考えられる。

(3) 医薬品等の備蓄

- ・ 地域のニーズに対応し、処方箋を円滑に受け入れることができるとともに、後発医薬品の積極的な使用の妨げとならないよう、必要な医薬品を備蓄・供給できる体制を構築していること。
- ・ 在宅医療で用いられる医療・衛生材料等の販売を行っていること。
- ・ 介護用品の販売又はその購入希望者に対して販売先を紹介できる体制が整備されていること。
- ・ 当該薬局に備蓄がなく、また、医薬品の卸売販売業者にも在庫がないため

即時納品ができない場合でも、近隣の薬局から調達できる体制を整備していること。

- ・第1類医薬品を含む一般用医薬品（強心薬、解熱鎮痛消炎薬、総合感冒薬、鎮咳去痰剤、鼻炎用内服薬、胃腸薬、整腸剤・止瀉薬、便秘薬、アレルギー用薬、ビタミン薬、点鼻薬、点眼薬、うがい薬、シップ薬、殺菌消毒薬等）を販売していること。（今後新設される要指導医薬品も同様の取扱いとする。）

(4) 薬局が備えるべき構造・設備

- ・十分な広さの調剤室を確保していること。
- ・十分な広さの待合室を確保していること。
- ・高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律（バリアフリー法）に基づく建築物移動等円滑化基準に準じた構造であること。
- ・服薬指導等における患者の症状や体調の確認等に伴い、それらの情報が他の患者に漏れ聞こえる場合があることを踏まえ、同時刻に複数の患者が来局することが想定される薬局においては、服薬指導等における患者とのやりとりが他の患者に聞こえないようパーテーション等で区切られ、独立したカウンターにおいて服薬指導等を行っていること。
- ・薬局敷地内を全面禁煙とする措置又は受動喫煙の害を排除・減少させるための環境づくり（分煙）がとられていること。
- ・クリーンベンチ等、無菌調剤を実施できる設備を有していること（他の薬局との共同利用も含む）。
- ・業務に必要な最新の書籍やインターネット環境の整備、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）への登録等、医薬品等の情報の収集・管理体制を整備していること。

(5) 地域医療における役割

- ・地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会等と連携をとり、普及啓発活動や研修事業など、地域保健医療に貢献していること。また、医療機関との間での更なる情報共有に努めるとともに、薬局で得られた患者の服薬状況や副作用の発現状況等の情報を医師等へフィードバックするよう努めること。
- ・災害時への対応として、事前に地域の拠点薬局等と連携し、災害時の医薬品等の供給拠点機能を果たせること。
- ・地域の薬事衛生、環境衛生の維持向上のために実施されている各種事業に参加していること。
- ・不要な医薬品や使用済みの注射針の所有に伴う健康被害の未然防止及び廃棄物の適切な処理の観点から、地方自治体と連携し、患者から、使用期限が

過ぎた医薬品や使用済みの注射針等の受入れ、回収等を行い、それらを適切に廃棄していること。

(6) 薬局の人的機能

- ・勤務薬剤師が、調剤に伴う手技（無菌調剤に係る手技等）や技能の向上、薬物療法の個別最適化、効果や副作用の確認等に必要な薬理学、製剤学、薬物動態学、フィジカルアセスメント等についての最新情報の収集、医療を中心とした社会保障制度等（医療、保健、介護、福祉等）に関する理解の向上、又は来局者の臨床症状や相談内容から適切な一般用医薬品の選択や生活上の指導を行うのに必要な能力の向上等、薬剤師としての業務内容の向上に資する生涯学習に積極的に取り組んでいること。また、各種認定薬剤師・専門薬剤師の取得をすることが望ましい。
- ・薬局開設者は月1回以上の頻度で、勤務薬剤師に業務内容の向上に資する研修等を受講させる機会を設けること。
- ・薬局の管理者（管理薬剤師）はその薬局に勤務する薬剤師等を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品等の管理等を行う立場であることから、薬局業務において5年以上の経験を有するとともに、薬剤師認定制度認証機構により認証された研修認定制度による認定薬剤師又はそれと同程度の認定を持っている者であること。

2. 薬局における薬物療法（薬学的管理）の実施について

薬局は国民が自由に選択するものであるが、患者の薬物療法（薬学的管理）については、患者との信頼関係を構築し継続的に実施するとともに、次の事項に取り組んでいるべきである。

(1) 薬学的管理

- ・副作用の発現状況や期待される効能の発現状況の確認を行い、薬学的見地から処方せんを確認し、医師に対し疑義照会を行うとともに、薬剤の変更や減量等の提案を行っていること。
- ・特に、緩和ケアにおける医薬品の適正使用の確保も念頭に、麻薬・向精神薬が処方されている患者に対しては、薬学的管理とともに、残薬の適切な取扱方法も含めた保管取扱い上の注意等に関し必要な指導もあわせて行っていること。
- ・飲み忘れ、飲み残し等による残薬を確認していること。
- ・飲み残し等が生じていることが確認された場合には、当該残薬の使用期限等を確認した上で、新たに調剤する当該医薬品の量を減量する等、残薬を解

消すよう取り組んでいること。なお、その際には、残薬が生じる原因を考察し、患者への服薬指導や疑義照会の上、薬剤の変更を行う等の対処を併せて行い、その過程の記録を残していること。

- ・一定期間を超える長期処方について、薬学的管理を充実させる観点から、処方内容を分割し調剤するなどにより、定期的に、服薬状況、薬物療法の効果、患者の副作用の発現状況の確認等を行っていること。
- ・お薬手帳の積極的な活用等、患者のアドヒアランス向上への取り組みを行っていること。
- ・一般用医薬品の販売の際には、購入される一般用医薬品のみに着目するのではなく、購入者の薬物療法の治療歴や医療用医薬品の使用状況、その背景事情等を把握した上で情報提供を行い、必要に応じて医療機関へのアクセスの確保を行っていること。なお、医療用医薬品を調剤する際には、一般用医薬品の使用状況等を把握した上で行うべきであることは、いうまでもない。(今後新設される要指導医薬品も同様の取扱いとする。)

(2) 在宅医療への取り組み

- ・在宅薬剤管理指導を実施していること。
- ・在宅薬剤管理指導の実施が可能である旨掲示するとともに、患者や地域住民に対して広報を行い、また、近隣の医療機関、介護事業者、自治体に周知を行っていること。
- ・在宅薬剤管理指導に当たっては、他職種との情報共有を行うなど、連携して在宅医療の実施に取り組んでいること。
- ・在宅薬剤管理指導の実施に当たっては、その業務量に鑑み、薬剤師一人につき、一日当たりの患者数が過剰な人数にならないよう、適切な人数までとするべきである。
- ・退院し、居宅における医療を受ける患者で、在宅薬剤管理指導を受ける必要がある場合には、退院時に医療機関の薬剤師から、患者の薬剤使用歴、処方設計の背景事情、服薬状況等、退院後に在宅薬剤管理指導を実施するために必要な情報提供を受けるよう努めること。

(3) 後発医薬品の使用促進

- ・薬学的管理に併せて、社会保障費（医療費）の適正化の観点から、患者に対し、後発医薬品の理解普及を図り、使用を積極的に促進していること。
- ・「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（厚生労働省）を踏まえて、調剤される医薬品に占める後発医薬品の数量シェア（※）が60%を超えていること。

※後発医薬品の数量シェア＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

(4) 健康情報拠点としての役割

- ・地域住民が日常的に気軽に立ち寄ることができるという薬局の特性を活かし、薬局利用者本人又はその家族等からの健康や介護等に関する相談を受け、解決策の提案や適当な行政・関係機関（当該地域の市役所等の相談窓口、医療機関、保健所、福祉事務所、地域包括支援センター等）への連絡・紹介を行っていること。
- ・栄養・食生活、身体活動・運動、休養、こころの健康づくり、飲酒、喫煙など生活習慣全般に係る相談についても応需・対応し、地域住民の生活習慣の改善、疾病の予防に資する取組みを行っていること。
- ・薬剤師が医療・保健・福祉・介護等に関する知識を十分に有するよう、介護支援専門員など、各種資格を取得することが望ましい。

(5) その他の備えるべき機能

- ・薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医薬品等に係る副作用等の報告を行っていること。

医政発 0325 第 15 号
薬食発 0325 第 9 号
保 発 0325 第 5 号
平成 25 年 3 月 25 日

各
〔 都道府県知事
地方厚生（支）局長 〕 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

厚生労働省保険局長
(公印省略)

「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について

平成 23 年の「国民の声」集中受付月間において、診療録等と同様に、処方箋及び調剤録についても、医療機関等が適切に管理する場所等に電子的に保存することを可能とするよう規制緩和要望が寄せられたところである。

診療録等を医療機関等以外の場所へ外部保存する場合については、「診療録等の保存を行う場所について」（平成 14 年 3 月 29 日付け医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知。以下「外部保存通知」という。）により既に認められていることに鑑み、記入済みの調剤録等も当該通知で示されている条件に準じて外部保存を行うことを認めることとし、外部保存通知を別紙のとおり改正することとしたので、貴職におかれても、下記の事項に留意するとともに、改正内容について御了知の上、関係者に周知方をお願いします。

記

1. 薬剤師法（昭和 35 年法律 146 号）第 27 条に規定する調剤済み処方箋の保存については、外部保存通知第 2 の 1 に掲げる基準を満たす場合には、外部保存通知第 3 に掲げる事項に留意したうえで、電子媒体により、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。また、外部保存通知第 2 の 2 に掲げる基準を満たす場合には、紙媒体の調剤済み処方せんについても、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。
2. 薬剤師法第 28 条第 3 項に規定する調剤録の保存については外部保存通知第 2 の 1 に掲げる基準を満たす場合には、外部保存通知第 3 に掲げる事項に留意したうえで、電子媒体により、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。また、外部保存通知第 2 の 2 に掲げる基準を満たす場合には、紙媒体の調剤録の保存についても、薬局以外の場所で行うことを可能としたこと。ただし、同条第 1 項の規定に基づき、必要に応じて直ちに調剤録を記入できる体制を整備しておかなければならないこと。
3. 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 16 号)第 6 条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）第 28 条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録の保存についても、薬剤師法第 27 条に規定する調剤済み処方箋及び同法第 28 条第 3 項に規定する調剤録と同様の扱いとしたこと。
4. 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準第 9 条に規定されている診療録等についても、保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 15 号)に規定する診療録等と同様の扱いとしたこと。

(別紙 改正後全文 (下線の部分が改正部分))

医政発 0329003 号
保 発 0329001 号
平成14年3月29日
改正 医政発 0331010 号
保 発 0331006 号
平成17年3月31日
改正 医政発 0201 第2号
保 発 0201 第1号
平成22年2月1日
改正 医政発 0325 第15号
薬食発 0325 第9号
保 発 0325 第5号
平成25年3月25日

各

都道府県知事
社会保険事務局長

 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

厚生労働省保険局長

診療録等の保存を行う場所について

第1 外部保存を認める記録等

- 1 医師法第24条に規定されている診療録
- 2 歯科医師法第23条に規定されている診療録
- 3 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第42条に規定されている助産録
- 4 医療法(昭和23年法律第205号)第46条第2項に規定されている財産目録、同法第51条の2第1項に規定されている事業報告書等、監事の監

- 査報告書及び定款又は寄附行為、同条第2項に規定されている書類及び公認会計士等の監査報告書並びに同法第54条の7において読み替えて準用する会社法（平成17年法律第86号）第684条第1項に規定されている社会医療法人債原簿及び同法第731条第2項に規定されている議事録
- 5 医療法第21条、第22条及び第22条の2に規定されている診療に関する諸記録及び同法第22条及び第22条の2に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録
- 6 診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定されている照射録
- 7 歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第19条に規定されている指示書
- 8 薬剤師法（昭和35年法律第146号）第27条に規定されている調剤済みの処方せん
- 9 薬剤師法第28条に規定されている調剤録
- 10 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律（昭和62年法律第29号）第11条に規定されている診療録
- 11 救急救命士法（平成3年法律第36号）第46条に規定されている救急救命処置録
- 12 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条の23第1項及び第2項に規定されている帳簿
- 13 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第9条に規定されている診療録等
- 14 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第6条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録
- 15 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）第12条の3に規定されている書類
- 16 歯科衛生士法施行規則（平成元年厚生省令第46号）第18条に規定されている歯科衛生士の業務記録
- 17 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準（昭和58年厚生省告示第14号）第9条に規定されている診療録等
- 18 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準第28条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録

第2 診療録等の外部保存を行う際の基準

1 電子媒体により外部保存を行う場合

- (1) 「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法律等の施行等について」第2(3)に掲げる基準(第1に掲げる記録の真正性、見読性及び保存性の確保をいう)を満たさなければならないこと。
- (2) 電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあつては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。

なお、当該電気通信回線を通じて行う外部保存を委託する医療機関等においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、受託する民間事業者等においては、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」、さらにASP・SaaSを利用する事業者の場合においては、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」が遵守されることが前提条件であること。

なお、上記ガイドラインについては、必要に応じて見直しが行われるため留意すること。

- (3) 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)等を遵守する等により、患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (4) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

2 紙媒体のままで外部保存を行う場合

- (1) 第1に掲げる記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。
- (2) 個人情報保護法等を遵守する等により、患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。
- (3) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

第3 電子媒体により外部保存を行う際の留意事項

- 1 外部保存を行う病院、診療所等の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。

- 2 1の運用管理規程の作成にあたっては、「民間事業者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法律等の施行等について」の第三に掲げられている事項を定めること。

事 務 連 絡

平成26年1月31日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局総務課

「JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット」に対応したシステムの導入について（依頼）

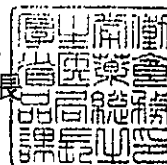
医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

別添写しのとおり、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会会長あてに通知していますので、御了知いただきますと共に、貴管内の関係団体に対して、周知いただきますようお願い申し上げます。

薬食総発0131第1号
平成26年1月31日

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会会長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長



「JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット」に対応したシステムの導入について(依頼)

医薬行政の推進につきましては、平素から、電子版のお薬手帳のデータの標準化など、格別の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

お薬手帳については、様々な利点が期待されることから、厚生労働省としても、その活用が進むよう普及啓発等を行ってまいりました。最近では、その電子版に関するモデル的な取組等も進められています。電子版のお薬手帳には、例えば、「二次元バーコード」による出力や、それを携帯電話等で読み取る作業などが必要となる一方、日常的に携帯している携帯電話等を活用するため、携行のしやすさといった利点もあると考えております。

こうした点にかんがみ、貴会におかれては、電子版お薬手帳の標準データフォーマット（JAHIS電子版お薬手帳データフォーマット）の策定及び改訂（最新版の仕様書はVer1.1）をいただき、その普及に御尽力いただいているところでございますが、現段階では、全国の大半の薬局において、患者等の希望に応じ、電子版での対応も可能な環境が整っているとはいえない状況にあると考えております。

つきましては、平成26年度の診療報酬改定における、薬局向けのレセプト作成用システムの改修等に当たって、少なくとも二次元バーコードを利用した、電子版お薬手帳の標準データフォーマットによる患者へのデータ提供が可能となる環境を整えるために、できるだけ多くの薬局への積極的な導入に取り組みいただくよう、引き続き御理解と御協力をお願い申し上げます。また、貴会傘下企業宛てに周知いただきますようお願い申し上げます。

薬食総発0205第1号
平成26年2月5日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
(公印省略)

電子メール等による処方内容の電送等について

患者又は現にその看護に当たっている者（以下「患者等」という。）が調剤を希望する薬局に対してファクシミリにより処方内容を電送し、薬局を来訪して処方箋と引換えに調剤された薬剤の交付を受ける場合の留意事項については、「処方せん受入れ準備体制の整備のためのファクシミリの利用について」（平成元年11月15日付け薬企第48号・保険発第107号厚生省薬務局企画課長・保険局医療課長連名通知。以下「連名通知」という。）で示しております。

今般、情報通信技術の進展等にかんがみ、処方内容の電送方法等について、下記のとおり取りまとめましたので、ご了知いただくとともに、貴管下関係者へ周知をお願いいたします。

なお、調剤の場所の特例に関する特別の事情の取扱いについては、引き続き、「薬剤師法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成19年3月30日付け薬食発第0330027号厚生労働省医薬食品局長通知）のとおり取り扱うものとします。

記

処方内容の電送方法としては、患者等が、医療機関や居宅等から薬局に対して、処方内容をファクシミリにより電送する方法のほか、処方箋をスキャナ等により画像情報として電子化したものを電子メール等により電送することも可能であること。ただし、処方内容とは異なった薬剤が患者等に誤って交付されることを防止するため、その方法は、電送されたものから処方内容を容易に確認できる方法であっ

て、電送されたものと処方箋の原本とが同一の内容であるかの確認が容易なものに限られるものであること。

電子メール等で電送する場合も、ファクシミリによる電送の場合と同様、患者等が薬局を自由に選択できる体制等、連名通知で示している点に留意すること。

事務連絡
平成26年2月17日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

今般の大雪の被害を受けた地域における処方箋の取扱いについて

今般の大雪の被害を受けた地域における処方箋の取扱いについて、下記のとおり周知しますので、御了知の上、現地の実情を踏まえ適切に対処いただくとともに、関係者への周知をお願いいたします。

記

今般の大雪の被害を受けた地域における患者への緊急避難的な措置として、医師と連絡が可能であり、ファクシミリ等により患者の希望する薬局に処方箋が送付された場合には、医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、送付されたファクシミリ等を「処方箋」とみなして調剤等を行って差し支えないこととします。

この場合、通常の手続を行うことが可能となった後、速やかに医療機関から処方箋原本を入手し、以前に送付されたファクシミリ等を原本に差し替えてください。

また、調剤された薬剤については、原則として、患者又は現に看護に当たっている者に交付することとしますが、客観的にやむを得ない状況であると認められる場合に、郵送することは差し支えないものとします。この場合、患者又は現に看護に当たっている者に対して、電話等により、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報提供を適切に行ってください。

薬食総発 1220 第 1 号
薬食審査発 1220 第 17 号
薬食安発 1220 第 10 号
薬食監麻発 1220 第 9 号
平成 25 年 12 月 20 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」の一部改正について

塩酸メチルフェニデート製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成 19 年 10 月 26 日付け薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。)により示してきたところです。

本日、塩酸メチルフェニデート製剤(コンサータ錠 18mg 及び同錠 27mg)について、成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったことに伴い、留意事項通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、貴管下の医療機関・薬局等に対して周知願います。また、卸売販売業者等の販売業者に対しても適切に対応するよう指導願います。

記

留意事項通知の一部を次のように改正する。

1. (1) 中「小児期における」を削る。
4. (2) を削る。

薬食総発第 1026001 号
薬食審査発第 1026002 号
薬食安発第 1026001 号
薬食監麻発第 1026003 号
平成 19 年 10 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について

塩酸メチルフェニデート製剤（販売名：リタリン錠「チバ」及び 1% 同散「チバ」（以下、「リタリン」という。）、コンサータ錠 18mg 及び同錠 27mg（以下、「コンサータ」という。））については、本日、リタリンの「うつ」に係る効能効果を削除する承認事項一部変更承認及びコンサータの新規承認をそれぞれ行ったところであるが、その使用にあたっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いします。

なお、卸売一般販売業者等の販売業者に対しても適切に対応するよう指導されたい。

記

1. 塩酸メチルフェニデート製剤の適正使用について

- (1) リタリンの効能効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、「ナルコレプシー」のみとなること。また、コンサータの効能効果は「小児期における

注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)」であること。

- (2) リタリン及びコンサータについては、投薬する医師、医療機関、薬局を限定するとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされるよう、リタリンの承認事項一部変更承認及びコンサータの承認にあたり、薬事法（昭和35年法律第145号）第79条に基づく承認条件を付し、各製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

(参考：承認条件)

本剤の投与が、リタリンにあつてはナルコレプシー（コンサータにあつては注意欠陥/多動性障害）の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるとともに、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。

- (3) リタリン及びコンサータの流通管理の基本は以下のとおりであること。

- ① 有識者（医師、薬剤師、法律の専門家等）からなる第三者委員会を設置。
 - ② 医師・医療機関・薬局ごとに適正使用がなされるか否か同委員会で検討し、リスト化。
 - ③ 販売は、リスト化された医師・医療機関・薬局に限定。
 - ④ 薬局は調剤前に処方せん発行医師・医療機関がリストに掲載されているか確認。リストに無い場合は、調剤を拒否して、製造販売業者へ連絡。
- なお、現在、各製造販売業者において具体的な方策が検討されており、まとも次第、各製造販売業者から医療機関、薬局等に周知されるものであること。

また、各製造販売業者に対し、(ア) 第三者委員会については、その独立性が確保されるよう必要な措置を講じること、(イ) 流通管理全般について第三者委員会に報告し、その意見に基づき必要な措置を講じること、(ウ) 薬剤の適正使用に係る医師等の研修にあたり、薬物依存に係る事項を充実させることを指示したこと。

- (4) リタリンについては、上記の流通管理をできるだけ早く、遅くとも平成20年1月1日までに実施するとともに、それまでの間にあつては、異常な発注については納入を行わないなど、販売にあたり特段の注意を払うよう製造販売業者に指示したこと。また、コンサータについては、発売にあわせて、流通管理を実施するよう製造販売業者に指示したこと。

- (5) 今回の承認事項一部変更承認に伴うリタリンの表示の訂正及び添付文書の改訂については、「再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」（昭和62年7月11日付け薬発第592号厚生省薬務局長通知）及び「再評価が終了した医療用医薬品に関する監視指導上の措置について」（昭和62年7月11日付け薬監第54号厚生省薬務局監視指導課長通知）に準じ、本日から遅くとも1月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付を完了する

よう指示したこと。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

(1) リタリン及びコンサータについては、上記1の流通管理が実施されること。

なお、上記1(3)②のリストへの掲載を希望する医師、医療機関については、各製造販売業者から後日配布される案内に基づき、第三者委員会における検討等に必要な手続をお願いしたいこと。

(2) リタリン又はコンサータの使用にあたっては、その効能効果、用法用量、添付文書の使用上の注意等を踏まえ、リタリンにあつてはナルコレプシー、コンサータにあつては注意欠陥/多動性障害の適切な診断等を行った上で適正に処方等を行うこと。特に薬物依存の発現について十分なリスク管理を行うこと。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

(1) リタリン及びコンサータについては、上記1の流通管理が実施されること。

なお、上記1(3)②のリストへの掲載を希望する薬局については、各製造販売業者から後日配布される案内に基づき、第三者委員会における検討等に必要な手続をお願いしたいこと。

(2) 上記1(3)②のリストに掲載された薬局において、リタリン又はコンサータに係る処方せんを受けとった薬剤師は、調剤前に、処方せんを交付した医師及び発行先の医療機関が1(3)②のリストに掲載されているかどうか確認し、リストに掲載されていない場合は調剤することを拒むこと。

なお、リタリン又はコンサータを薬局間で譲渡・譲受しないようにすること。

(3) (2)に基づく確認をした上で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(調剤の求めに応ずる義務)の「正当な理由」に当たるものと解されること。

なお、上記1(3)②のリストに掲載されていない薬局については、流通が制限されているため調剤できず、結果的に調剤を拒むこととなるが、これについても同様と解されること。

(4) 上記のほか、「塩酸メチルフェニデート(リタリン)その他向精神薬の適正使用、処方せんに係る疑義照会の徹底等について」(平成19年9月21日付け薬食発第0921003号厚生労働省医薬食品局長通知)の記2に基づく処方せん確認の徹底等についても留意すること。

4. その他

(1) 終末期がん患者等へのリタリンの投与について、関係学会等が薬事法に基づきいわゆる医師主導治験の実施を検討していること、医師主導治験が実施される場合、製造販売業者は通常製品と明確に区別できる形で製剤を供給する用意があることが明らかにされていること。

(2) コンサータの効能効果である「小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD /HD)」とは、原則18歳未満のAD /HDであること。

薬食総発 0117 第 1 号
薬食審査発 0117 第 1 号
薬食安発 0117 第 1 号
薬食監麻発 0117 第 1 号
平成 26 年 1 月 17 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

塩酸メチルフェニデート製剤 (コンサータ錠 36mg) の使用に当たっての留意事項について

塩酸メチルフェニデート製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成 19 年 10 月 26 日付け薬食総発第 1026001 号、薬食審査発第 1026002 号、薬食安発第 1026001 号、薬食監麻発第 1026003 号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。)により示してきたところです。

本日、塩酸メチルフェニデート製剤 (コンサータ錠 36mg) の剤型を追加する承認を行ったことに伴い、コンサータ錠 36mg を下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下の医療機関・薬局等に対して周知願います。また、卸売販売業者等の販売業者に対しても適切に対応するよう指導願います。

記

コンサータ錠 36mg の使用については、留意事項通知で示す留意事項が適用されること。

薬食総発 0328 第 1 号
薬食安発 0328 第 7 号
平成 25 年 3 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 薬務主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 8 回集計報告」の周知について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、公益財団法人日本医療機能評価機構による厚生労働省補助事業であり、平成 21 年 4 月より、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。この事業は、医療安全対策に有用な情報について、薬局間で広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

このたび、同機構より、平成 24 年 7 月から 12 月までに報告のあったヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 8 回集計報告」が公表されました。当該報告は、同機構から各都道府県知事、各保健所設置市及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページにも掲載されています (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>)。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止のために内容を確認の上、貴管下薬局の他、貴管内の医療機関及び関係団体に対して周知方お願いいたします。

【留意事項】

本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるようにご配慮願います。

【参考】

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下の URL から登録できますので、ご活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ)

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

薬食総発 1225 第 1 号
薬食安発 1225 第 1 号
平成 25 年 12 月 25 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（公 印 省 略）

「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第9回集計報告」の周知について

医薬行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、公益財団法人日本医療機能評価機構による厚生労働省補助事業であり、平成21年4月より、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供しています。この事業は、医療安全対策に有用な情報について、薬局間で広く共有するとともに、国民に対して情報を提供し、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施されています。

この度、同機構より、平成25年1月から6月までに報告のあったヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめた「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第9回集計報告」が公表されました。この報告は、同機構から各都道府県知事、各保健所設置市及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページにも掲載されています（<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>）。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止のために内容を確認の上、貴管下薬局の他、貴管内の医療機関及び関係団体に対して周知方お願いいたします。

【留意事項】

本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等及び貴管下の薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるように御配慮願います。

【参考】

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。以下の URL から登録できますので、御活用ください。

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>