

協会ホームページについて

●「平成 30 年度上半期そらぶちキッズキャンプ募金のご報告」を掲載しました

ご協力いただきました企業様は、結果報告のポスターを店舗に掲示しお客様へのご報告をお願いいたします。

事務局だより

- ・ 第14回セルフメディケーションアワードの発表式&表彰式が、2月9日(土)に行なわれました。前回から、ドラッグストアショーの前に、グランプリ、準グランプリや他の賞も決めることとしました。また、今回は団体の部、個人の部から1つずつ準グランプリが選ばれました。そして、グランプリ受賞者には、ドラッグストアショーの中でしっかりと記念発表していただくこととしました。さらに、専門学校生で学生部門特別賞を受賞した学生さんにもご発表いただきます。まずは、グランプリ、準グランプリはじめ会長賞等を受賞された皆様、本当におめでとうございました。今後のセルフメディケーション推進を大いに期待します。
- ・ 第35回ブロック総会が始まりました。今回は2月18日(月)の東日本ブロックを皮切りに、22日(金)中部ブロック、27日(水)九州ブロック、28日(木)西日本ブロックというスケジュールです。正会員と賛助会員との交流の場でもあります。ぜひ、多くのご参加をお願いします。
- ・ 第19回ジャパンドラッグストアショーは3月15日から本開催となり、17日の日曜日まで開催されます。その前、14日の木曜日は、プレビュー商談会開催となります。毎年、多くの入場者があり、セルフメディケーション推進を力強く訴えかけます。テーマブースの目玉は、電子タグの実演、デモンストレーションと、カーブスジャパン様による「ながら筋トレ体操」の実演指導です。さらに「食と健康」市場創造プロジェクトの研究事業発表もあり、ドラッグストアがさらに、健康のプラットフォームとして充実する内容が盛り沢山です。ぜひ、多くの会員企業の皆様にお越しいただきたく、よろしく申し上げます。

発行日	平成31年2月22日 発行	発行所住所
発行人	青木 桂生	〒222-0033
発行所	JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES	神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第 2ビル 4 階
	日本チェンドラッグストア協会	TEL:045(474)1311 FAX:045(474)2569
	HP: http://www.jacds.gr.jp	e-mail: sec@jacds.gr.jp

JACDS

JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES

日本チェーンドラッグストア協会 会報誌

FEBRUARY 2019 **186**

トピックス

- ・JACDS電子タグ(RFID)プロジェクト
3店舗で実証実験が始まる
- ・「食と健康」市場創造プロジェクト 実証実験開始
- ・第19回JAPANドラッグストアショー 同時開催案内

協会活動

- ・セルフメディケーションアワード発表会 開催報告
- ・1月度月次活動報告
- ・議事録

協会からのお知らせ

登録販売者試験受験対策支援
「コンシェルジュマスター研修」ご案内
健康サポート薬局研修 ご案内
介護情報提供員募集について
薬剤師資質向上研修ネットセミナー・集合研修 募集のご案内
ダブルライセンス認定制度実施
健康食品市場創造研究会 案内
日本ヘルスケア協会 案内
「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援募金

行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、農林水産省、経済産業省、団体

日本チェーンドラッグストア協会

協会活動の5原則

この5つの原則は、日本チェーンドラッグストア協会設立にあたり、発起された方々によって確認されたものです。協会活動は、永くこの原則にのっとり、社会・業界の発展に貢献するものとします。

1. 民主的な組織と運営を貫くこと

この協会の組織や運営には、協会の目的達成以外の論理や秩序を持ち込むことなく、さらには会員の派閥や覇権争いの場と化すことなく、各会員の意見集約とその具現化の場として民主的な運営に努めること。

2. 論議の場であること

この協会は、様々な案件や建議について多くの人々や関係者、有識者の意見を交換する議論の場であること。

3. 会員は協会の目的達成のために力を合わせる事

協会の民主的な手続によって決定された事柄に関して、会員はその実施に当たり絶大な協力を行なうこと。

4. 正義を貫くこと

この協会の運営に係わる事柄は、得か損かで判断・意思決定するのではなく、社会的に正しいか否かで判断すべきである。この協会は常に正義を貫くこと。

5. 志高き人々の集団たれ

この協会は、より良い社会、より良い業界、より良い企業づくりに貢献したいと願う、志高き人々の集団であれ。

いよいよプロジェクトの実証実験がスタートしました。しかも、「電子タグ」で3店舗、「食と健康」で4店舗、計7店舗で2月上中旬から始まりました。「電子タグ」研究プロジェクトは、経産省の進める次世代の商品管理システムの実験に相乗りし、昨年共同で行なった「ドラッグストア スマート化宣言」に基づき、経産省の研究テーマに協力するとともに、本当に店頭での省力化が図れるのかを実地に検証します。また、「食と健康」市場創造プロジェクトはJACDS独自の研究事業であり、4店舗別々のテーマをもって、3月末日まで実証実験します。さらに一昨年、横浜市都筑区で行なった市民向けの健康イベントを横浜市中区の神奈川県民ホールで2月22日に行ないます。これからのドラッグストアを目指した研究にご協力いただく7店舗の皆さま、本当にありがとうございます。普段の販売業務以外の事柄ですから、余計に時間がかかったりすることもあると思いますが、ぜひ、将来を見据えた取り組みとして、よろしくお願いします。

JACDS

日本チェーンドラッグストア協会 会報

CONTENTS

No.186

2019.2

●トピックス

- ・JACDS電子タグ(RFID)プロジェクト 3店舗で実証実験が始まる
- ・「食と健康」市場創造プロジェクト 実証実験開始
- ・第19回JAPANドラッグストアショー 同時開催のご案内
 - ①JACDS・DMS 合同セミナー「消費税増税・軽減税率対応セミナー」(3月14日)
 - ②認知症サポーター養成講座(3月15日、17日)
 - ③「食と健康」市場創造プロジェクト実証実験中間報告会(3月15日)
 - ④「標準 EDI(流通BMS)特別セミナー」開催のご案内(3月15日)
 - ⑤実践セミナーのご案内(3月15日)
 - ⑥「女性の健康管理に関する研修会」のご案内
 - ⑦厚生労働省特別講演会
 - 「薬剤師の副作用報告の進め～その意義と実践～」(3月15日)
 - 「怖い薬剤耐性(AMR)感染症」(3月15日)
 - 「医薬品医療機器等法改正のポイント」(3月16日)
 - ⑧第2回JACDS薬剤師学術セミナー(3月15日～17日)

●協会活動

- ・セルフメディケーションアワード発表会 開催報告
- ・1月度月次活動報告
- ・議事録

●協会からのお知らせ

- ・登録販売者試験受験対策支援
- ・「コンシェルジュマスター研修」ご案内
- ・健康サポート薬局研修 ご案内
- ・介護情報提供員募集について
- ・薬剤師資質向上研修・集合研修・ネットセミナーの募集案内
- ・ダブルライセンス認定制度実施
- ・日本ヘルスケア協会 ご案内
- ・「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援募金

●行政・団体からのお知らせ

厚生労働省、農林水産省、経済産業省、団体

表紙裏

日本チェーンドラッグストア協会 活動5原則

裏表紙裏

協会ホームページについて 事務局だより

JACDS電子タグ(RFID)プロジェクト 3店舗で実証実験が始まる

ドラッグストア業界は2025年10兆円、3万店舗を目標に業界一丸となって取り組んでおります。その実現には自らがマーケットを創り出す挑戦、専門性を高めたきめ細やかなサービスの実施、高効率な店舗運営の実施が不可欠ですが、全国で人手不足が深刻化しております。この業界目標と社会環境の矛盾を解消するため、昨年(2018年3月16日)JACDSは経済産業省と「ドラッグストア スマート化宣言」を発表しました。

JACDSは共同宣言に基づき電子タグ(RFID)プロジェクトを設置し、ドラッグストアの店舗業務におけるRFIDの活用、可能性と普及の課題の研究を進めております。

この度、その推進を図るため、経済産業省の支援とJACDS会員企業3企業のご協力の基、RFID実証実験が開始されましたのでご報告致します。

1. RFID実証実験 実施店舗 ※順不同

- 1) ウエルシア千代田御茶ノ水店(千代田区外神田2-2-15)
- 2) ココカラファイン清澄白河店(江東区白河1-6-3 クレール清澄公園1階)
- 3) ツルハドラッグ目黒中根店(目黒区中根2-2-13 中根住宅1F)



ウエルシア千代田御茶ノ水店



ココカラファイン清澄白河店



ツルハドラッグ目黒中根店

2. 実験期間

2019年2月12日(火)~28日(木)

※ウエルシア千代田御茶ノ水店は2月15日(金)~28日(木)

3. 実験内容

1) ドラッグストア店舗運操作業の効率化と省力化

(1) 期限管理・在庫管理

(2) 棚卸作業⇒一つひとつバーコードの読取、数量を確認、期限を確認する作業がRFIDを活用することでどのように効率化と省力化ができるのか検証する。

2) ドラッグストア店舗運営における読み取り精度の検証

(1) 期限管理・在庫管理

(2) 棚卸作業

(3) レジ会計・精算⇒ドラッグストアの店舗運営、ドラッグストアが取り扱う商品において、誰でもRFIDが正確に読み取れるのか検証する。

4. その他

3月15日(金)~17日(日)に実施する第19回JAPANドラッグストアショーで実験内容のご案内及びRFID体験コーナーを設置する予定です。

JACDS 設立20周年記念事業

「食と健康」市場創造プロジェクト 実証実験開始

JACDS 設立20周年記念事業として、「食と健康」市場創造プロジェクトを実施しています。本事業は前回(平成29年度事業)の横浜市都築区で実施した「食と健康」市場創造プロジェクトを踏まえ、新たな実証実験を行い、同実証実験を元に「食と健康」市場創造に向けたマニュアルを作成し、それを JACDS 会員企業に配布し、会員店舗に普及促進を図るというものです。2月から実証実験が始まりました。

平成30年6月15日の常任理事会、理事会、総会で平成30年事業の JACDS 設立20周年記念事業の一環として、「ドラッグストアの成長戦略プロジェクト」の実施が決定した。同プロジェクトでは「RFID 研究プロジェクト」に合わせて、『「食と健康」市場創造プロジェクト』の2つのプロジェクトの設置が承認された。主な事業内容は次の通りである。

- ①2017年11月～翌年1月末まで実施した「食と健康」の事前調査の実施内容と結果をもとに、メーカー、卸、関係行政の協力を得て活動を進める
- ②「食と健康」カテゴリーづくりの手順と売り方、情報提供方法の研究のための実証実験を行う。
- ③実証実験で得られた結果をもとに販売マニュアルを作成し、会員企業様に配布し、業界として「食と健康」新カテゴリー普及推進を図る。

1. 実証実験の概要

1) 実証実験店舗

- ①比較的高齢者が多く管理栄養士が健康相談会を行っている店舗
→ウエルシア薬局(株) 戸塚店
- ②管理栄養士が地域包括支援センター等と連携して、在宅患者訪問栄養食事指導業務、特定保健指導等に取り組んでいる店舗 →スギメディカル(株) 千葉県柏市 豊四季店
- ③外来・在宅調剤に取り組み健康食品等の適正販売、健康体操教室等を併設する店舗
→(株)カメガヤ 北すすき野店
- ④ドラッグストアが旗艦店舗として、在宅に取り組む主に独立薬局と連携できる店舗
→(株)トモズ 八王子店

2) 店舗の掲示、POP

- ・商品はサプリ形状より、食品形状を中心とした。
- ・セルフメディケーション、人生100年時代、健康寿命延伸などの文字を強調
- ・「薬剤師、登録販売者、管理栄養士にご相談下さい」の文字を随所に活用

3) 情報提供体制の整備

- ・管理栄養士による栄養・健康相談会
→必要人材を確保し、最低でも月一回、店舗における健康相談を実施する。
→在宅訪問を可能とするため、行政やその地域域における地域包括ケアシステム参画できるよう、地域包括支援センターに積極的な働きかけを行う。
- ・ナチュラルメディスン・データベースの活用

→書籍、タブレット陳列

・コンシェルジュマスター制度の活用

→日本薬業研修センター作成のドラッグストア従業員向け商品知識情報提供

・テレビモニターによる商品紹介等

・その他、血圧計の設置、試食会の実施等

4) 地域包括支援センターとの連携

5) 運動体操教室との連携

6) 市民健康セミナー(2019. 2. 22)

7) 地域薬局との連携

→八王子の公園前薬局とトモズとの連携。

地域薬局と連携し、買物難民の解消に貢献する。



ハックドラッグ戸塚店

2. 今後の課題

- ①「食と健康」を通して、ドラッグストアに従事する薬剤師、登録販売者、管理栄養士などの専門性を訴える。
- ②管理栄養士の確保のため、各自治体における栄養士会等に働きかけ、埋もれた人材の掘り起こしを行う必要がある。
- ③登録販売者等従事者に対する教育の徹底。
- ④地域包括ケアシステムには地域住民の健康寿命を延伸するために、ドラッグストアが欠かせないと言われるような働きかけや、ドラッグストアの強みの浸透を図る。
- ⑤健康相談に限定せず、将来的には、介護相談等にもかかわれるよう地域包括ケアシステムに必要不可欠な業態にする。



スギ薬局柏豊四季店



フィットケアデポ北すすき野店

第19回JAPANドラッグストアショー 同時開催ご案内

① JACDS・DMS 合同セミナー「消費税増税・軽減税率対応セミナー」(3月14日)

※参加費:2,000円(1名あたり、税込)

いよいよ本年10月より消費税率の変更及び軽減税率の導入が実施されます。流通業全体に影響があり、全ての企業が対応しなければならない極めて重要な内容です。制度内容、最新情報、対応するポイントを解説します。【資料 後頁1ページ分】

② 認知症サポーター養成講座(3月15日、17日)

※参加費:無料(事前申し込みが必要です)

今回、千葉市地域包括ケア推進課のご協力により開催することとなりました。どなたでもご参加いただける内容ですので、ご家族やご友人もお誘いあわせの上ご来場ください。講座受講後、認知症を支援する「目印」としてブレスレット(オレンジリング)をお渡しします【資料 後頁2ページ分】

③ 「食と健康」市場創造プロジェクト実証実験中間報告会(3月15日)

日本チェーンドラッグストア協会設立 20 周年記念事業として実施している「食と健康」市場創造プロジェクト「実証実験」の中間報告会を実施します。

④ 「標準 EDI(流通BMS)特別セミナー」開催のご案内(3月15日)

「標準EDI(流通BMS)推進特別セミナー」は、流通BMSの普及推進を進めるために毎年開催しています。すでに流通BMSを導入している皆様もぜひご参加いただき、最新情報を共有してください。

※参加費:無料(事前申し込みが必要です)【資料 後頁2ページ分】

⑤ 実践セミナーのご案内(3月15日)

※有料(参加費については後ページの申込書参照)

店頭での情報提供に役立つ実践セミナー(JACDS 主催)を開催致します。第一線で活躍される堀 美智子氏と福田 千晶氏を講師に迎えご講演いただきます。現場で必ず役立つ内容ですので、多数のお申込をお待ちしております。【資料 後頁1ページ分】

⑥ 「女性の健康管理に関する研修会」のご案内

※有料(参加費については後ページの申込書参照)

女性のライフステージ別健康管理について研究を行ってきた、一般財団法人日本ヘルスケア協会(JAHI)のヘルスケアの職能に関する研究会の堀美智子座長が、月経をテーマに取り上げ、女性の健康管理に関する研修会を行います。【資料 後頁2ページ分】

⑦ 厚生労働省特別講演会

「薬剤師の副作用報告の進め～その意義と実践～」(3月15日)

「怖い薬剤耐性(AMR)感染症」(3月15日)

「医薬品医療機器等法改正のポイント」(3月16日)

※参加費:無料(事前申し込みが必要です)【資料 後頁2ページ分】

⑧ 第2回JACDS薬剤師学術セミナー(3月15日～17日)

日本チェーンドラッグストア協会と日本薬業研修センター主催で第3回JACDS薬剤師学術セミナーを開催いたします。このセミナーでは、研修認定薬剤師になるために必要な単位(研修受講シール)が取得できます。多数のお申込をお待ちしております。【資料 後頁2ページ分】

※参加費:無料(事前申し込みが必要です)

いよいよ始まる消費税増税・軽減税率 対応のポイント

実施日：2019年3月14日（木）

※第19回JAPANDラッグストアショー プレビュー商談会の開催日

会員各位

第19回JAPANDラッグストアショーの前日である、プレビュー商談会の開催日に、特別企画セミナーを開催します。

いよいよ本年10月より消費税率の変更及び軽減税率の導入が実施されます。流通業全体に影響があり、全ての企業が対応しなければならない極めて重要な内容です。制度内容、最新情報、対応するポイントを解説します。

定員になり次第締め切らせて頂きます。財務・経理、システム関係の担当者と責任者の皆様を始め、製配販のご参加をお願いいたします。

主なセミナー内容・募集要項 ※内容・テーマは変更になる可能性があります

1. 日程：2019年3月14日（木）14：30～16：00

2. 場所：幕張メッセ 4ホール内セミナールーム

3. セミナー「**いよいよ始まる消費税増税・軽減税率 対応のポイント**」

【講師】株式会社インテージ 流通・広告・メディア事業本部

Customer Experience Design部 古林 紀彦様

- ・軽減税率の概要及び対象品目、ポイント還元方法など業務に係る最新情報を解説。
目前に迫った制度の開始で各社が準備しなければならない内容とポイントなど
- ・2014年の消費税増税時、小売業にどのような影響があり、対応したのか解説。
データから見た14年8%引き上げと比較、10%引上げで想定されることと対応策

4. 第19回JAPANDラッグストアショー プレビュー商談会

（プレビュー商談会の開催時間：14：00～18：00）

- ・セミナー終了後、しっかりと打合せが可能な「プレビュー商談会」とドラッグストア業態進化を導く「テーマブース」をご覧頂けます。情報収集、商談にお役立て下さい。
- ・第19回ドラッグストアショーが3月15日～17日に開催されます。アジア最大級のヘルス&ビューティケアのイベントです。是非、ご参加ください。

※第3回ライフスタイルビジョンも同時開催（主催：（一社）日本ヘルスケア協会）

5. 募集要項

- | | |
|-----------|--|
| 1) 対象 | 業界関係者の全ての製・配・販 |
| 2) 参加費 | 2,000円（1名あたり、税込） |
| 3) 締切と定員 | <u>3月8日（金）まで、定員は100名を予定（定員になり次第締切）</u> |
| 4) 申込方法 | 別紙申込用紙をメールまたはFAXで送付して下さい。 |
| （募集締切） | FAX:045-474-2520 MAIL:dms@nrk.co.jp |
| 5) 問い合わせ先 | ドラッグストアMD研究会 事務局（担当：小林・植栗） |
| | TEL 045-474-2521 FAX 045-474-2520 |

いよいよ始まる消費税増税・軽減税率 対応のポイント

実施日:2019年3月14日(木)

場所:幕張メッセ 4ホール内セミナールーム

企業名

住所

TEL

FAX

連絡担当者役職

連絡担当者名

No.	参加者氏名	参加者役職
1	フリガナ.....	
2	フリガナ.....	
3	フリガナ.....	
4	フリガナ.....	
5	フリガナ.....	

■ 申込方法: 本申込用紙に必要事項をご記入の上、メールまたはFAXにてお送り下さい。

■ 参加費: 2,000円(1名あたり、税込)

■ ご不明な点に関しましては下記事務局までお問い合わせ下さい。

申込書送付先

FAX. 045-474-2520

MAIL: dms@nrk.co.jp

お申込み締切日 2019年3月8日(金)

■お問い合わせ先

DMS・健康食品市場創造研究会「合同研究会」事務局: 小林、植栗

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階

TEL: 045-474-2521 FAX: 045-474-2520 E-mail: dms@nrk.co.jp

「第19回JAPANドラッグストアショー」同時開催

千葉市支部主催セミナー開催のご案内

『認知症サポーター養成講座』

～認知症になっても安心して暮らせるまちを目指して～

「認知症サポーター」とは、認知症に関する正しい知識と理解を身に着けている人のことです。特別な活動を要求されるわけではありませんが、日常生活の中で認知症の方と出会った時にその人の尊厳を損なうことなく適切に対応することにより、認知症の方と認知症の方を介護するご家族の支えとなります。

認知症の方が来店された時、早目の受診勧奨ができれば病気の進行を遅らせることが可能な場合もあります。認知症の介護をされているご家族から相談があった時、認知症を正しく理解していれば支えになることもできます。今後、認知症の方の来店の対応や、自宅への宅配等ドラッグストアの役割を明確にして協力していくことが求められると考えます。

今回、千葉市地域包括ケア推進課のご協力により「認知症サポーター養成講座」を開催することとなりました。この機会により多くの方に受講していただきたいと、15日(金)と17日(日)の2回開催することにしました。店舗関係者だけでなく、メーカー、卸、ストアサポートの皆様もどうぞご参加ください。

皆様のご来場をお待ちしております。

日本チェーンドラッグストア協会
千葉市支部長 根本 光男

記

日時：平成31年3月15日(金) 12:45～13:45
17日(日) 11:00～12:00

場所：第19回JAPANドラッグストアショー展示会場内 セミナールーム

参加費：無料(ただし事前申し込みが必要です。別紙の申込書でお申込みください)

参加対象者：どなたでもご参加いただけます。ご家族やご友人もお誘いあわせの上ご参加ください

講師：15日(金) NPO法人 千葉西地域包括多職種の会 前澤 弘子 氏

17日(日) 公益社団法人 認知症の人と家族の会 千葉県支部代表 広岡 成子 氏

講演内容：「認知症サポーター養成講座」の標準テキストに基づいてビデオ上映も交え60分

1. 認知症を理解する
2. 認知症サポーターとは

*講座受講後、認知症を支援する「目印」としてプレスレット(オレンジリング)をお渡しします

以上

主催：日本チェーンドラッグストア協会 千葉市支部、千葉市保健福祉局地域包括ケア推進課

「認知症サポーター養成講座」参加申込書

日時: 平成31年3月15日(金)12:45~13:45、17日(日)11:00~12:00

場所: 第19回JAPANドラッグストアショー展示会場内 セミナールーム

企業名

連絡担当者

部署・役職

氏名

E-mail

TEL ()

FAX ()

■ 参加者

NO	氏名	希望日(該当に○)
1		15日(金) 17日(日)
2		15日(金) 17日(日)
3		15日(金) 17日(日)
4		15日(金) 17日(日)
5		15日(金) 17日(日)

5名様以上の場合は行を追加、またはコピーしてご記入ください

FAX またはメールにてお申し込みください。

※申込締切日 平成30年2月28日(木)

(定員になり次第、締め切りとなりますので、お早目にお申し込みください。)

お問い合わせ先 日本チェーンドラッグストア協会 事務局 担当 片桐

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4階

TEL : 045-474-1311 FAX : 045-474-2569

E-mail: sec@jacds.gr.jp

JACDS 設立 20 周年記念事業

「食と健康」市場創造プロジェクト 実証実験 中間報告会

実施日:2019年3月15日(金) 14:00~16:00 会場:セミナールーム B

「食と健康」通し、地域の健康情報拠点ドラッグストアに

日本チェーンドラッグストア協会設立 20 周年記念事業として実施している「食と健康」市場創造プロジェクト「実証実験」の中間報告会を次の通り実施します。健康寿命延伸産業が拡大する中で実証実験の中間報告と、ドラッグストアは「食と健康」を通して、どう地域住民に貢献していくかについて報告します。

〈中間報告会の内容〉

- 日 時：2019年3月15日（金）14：00～16:00
- 場 所：幕張メッセ 第19回 JAPAN ドラッグストアショー展示会会場内セミナールーム B
- 参加費：無料
- 内容（予定）
 1. 「食と健康」市場創造プロジェクト実証実験中間報告
 2. ドラッグストアでの健康相談を普及させるために必要なこと
 3. 「食と健康」を通してドラッグストアはどう地域住民に貢献していくか
ー実証実験店舗企業 様からー
 4. 「食と健康」注目市場、注目商品紹介

〔申込用紙〕 送付先 FAX：045-474-2569

社名		所属	
氏名		TEL	Email

問合せ先：日本チェーンドラッグストア協会事務局 担当：横田 Email:yokota@nrk.co.jp
〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4階 電話 045-474-1311

標準EDI(流通BMS)推進特別セミナー開催のご案内

『標準EDI(流通BMS)普及推進と軽減税率システム対応』

～食と健康を推進するドラッグストア～

「標準EDI(流通BMS)推進特別セミナー」では、流通BMSの普及推進を進めるために、毎年開催をしています。

当協会では設立20周年を迎え、「食と健康」キーワードに、健康食品、介護食品を使った健康づくりの普及について業界をあげて取り組んでいます。その最中、消費税の軽減税率制度(複数税率)の導入目前に控え、それにとまなうシステム対応が必要で、業界標準EDIである流通BMSでの対応が望ましいと考えています。現在の対応状況について、セミナーでは詳しく解説いたします。

また、インバウンドや金融の自由化により、仮想通貨、キャッシュレス支払など、グローバル化する社会の中で、時代とともに決済方法が多種多様に変化してきています。そのための金融EDIやフィンテックへの対応も急がれるところで、その現状と今後の展望についてご紹介いたします。

すでに流通BMSを導入している皆様にもぜひ当セミナーにご参加いただき、最新情報を共有し、業界全体で普及推進を推し進めていければと考えています。ぜひご参加いただきますよう、よろしくお願いいたします。

日本チェーンドラッグストア協会
副会長 兼 業界標準化推進委員会 委員長 江黒 純一

記

日時:平成31年3月15日(金) 14:00~16:30

場所:千葉県 幕張メッセ国際展示場 第19回JAPANドラッグストアショー展示会場内セミナールームA

参加費:無料

参加対象者:ドラッグストア経営トップの方、商品部、システム、財務経理担当者、メーカー・卸ベンダー、システムベンダー、報道関係者様、その他

講演内容(予定)

●消費税「軽減税率制度」と「インボイス制度」のシステム対応について

財務省、経産省、国分(食品卸)担当者より制度の解説、流通BMSでの対応方法について、解説いたします。

●ドラッグストア企業の導入事例のご紹介

ツルハホールディングスより流通BMS導入事例について、ご紹介いたします。

●小売企業の決済・資金管理を巡る動向について

全国銀行協会(会長行 みずほ銀行)より、金融連携からフィンテックも含めて幅広く解説いたします。

●標準EDI(流通BMS)普及推進活動について

当協会の取り組みと他業界の活動状況について、流通BMS協議会担当者よりご報告いたします。

※都合によりテーマ等、変更になる場合もあります。ご了承ください。

以上

主催:日本チェーンドラッグストア協会 業界標準化推進委員会

後援:経済産業省、一般財団法人流通システム開発センター、流通BMS協議会

第19回JAPANドラッグストアショー

「標準EDI(流通BMS)推進特別セミナー」プログラム

日時：平成31年3月15日(金) 14:00~16:30

場所：千葉県幕張メッセ 展示会場内セミナールームA

内容	講演者
日本チェーンドラッグストア協会 業界標準化推進委員会 委員長挨拶 「標準EDI(流通BMS)の導入・推進にあたり」	日本チェーンドラッグストア協会 副会長 兼 業界標準化推進委員会 委員長 (株)クスリのマルエ 取締役会長) 江黒 純一
経済産業省からのご挨拶	経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 消費・流通政策課 課長補佐 田村 真丈
ツルハホールディングスの流通BMS導入への 取り組み(仮)	株式会社ツルハホールディングス 情報システム部 部長 山中 健司
小売企業の決済・資金管理を巡る動向について	みずほ銀行 全国銀行協会 会長行室 副室長 長野 靖雄
消費税「軽減税率制度」と「インボイス制度」 ～ドラッグストア、どんな準備が必要なのか～	説明者：財務省 主税局税制第二課 課長補佐 加藤博之 インタビュアー：経済産業省 経済産業政策局 企業行動課 係長 小倉 啓
流通BMS導入状況と軽減税率対応について	国分グループ本社株式会社 情報システム部 物流システム2課 グループ長 平田 幸則
流通BMS最新動向	流通BMS協議会 事務局 一般財団法人流通システム開発センター データベース事業部 クラウドサービスグルー プ ソリューション第2部 新規事業グループ 上級研究員 梶田 瞳

※テーマ、講演内容、講演者等は都合により変更する場合がございます

FAX:045-474-2569 JACDS事務局 担当 上杉行

**第19回JAPANドラッグストアショー同時開催「標準EDI推進特別セミナー」
『標準EDI(流通BMS)普及推進と軽減税率システム対応』
～食と健康を推進するドラッグストア～**

日 時：平成31年3月15日(金) 14:00～16:00

会 場：幕張メッセ国際展示場(千葉県 幕張)第19回JAPANドラッグストアショー内セミナールームA
定 員：150名

参加費：無料(事前のお申し込みをお願い致します。FAXの受信を持って受付完了と致します)

申込方法：①平成31年3月8日(金)までに参加申込書をJACDS事務局までお送りください。

②当日は、名刺をご持参頂きます様、お願い申し上げます。

※都合により内容が変更になる場合もありますのでご了承ください。

企業名 _____

住所〒 _____

TEL () _____ FAX () _____

連絡先担当者氏名 _____ 役職名 _____

NO	所属・役職名	氏名
1		
2		
3		

※3名様より参加人数が多い場合はコピーしてお申し込みください。

※申込締切日 平成31年3月8日(金)までにお申し込みください。

お問い合わせ先 日本チェーンドラッグストア協会事務局 担当 上杉
〒222-0033 横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第二ビル4階
TEL: 045-474-1311 FAX: 045-474-2569
E-mail: sec@jacds.gr.jp

現場の情報提供に役立つ「実践セミナー」

会場：幕張メッセ／国際会議場

2019年3月15日（金）

実践セミナーは、医薬品販売業務や店頭で接客されている方向けのセミナーとして、毎年様々なテーマで実施しています。現場で役立つ内容のセミナーですので、是非多くの方の参加をお待ちしております。

尚、同日に JAHI 主催の「女性の健康管理に関する研修会」（詳細後頁）も開催されますので、併せてのお申込みもお待ちしております。

【実践セミナー講演テーマ（予定）】 ※一部、昨年度と開催時間が異なります。

日 時	テーマ／講師
15日 （金）	実践セミナー① 13:00 ～14:30 「睡眠について考える」（仮題） 医薬情報研究所／(株)エス・アイ・シー医薬情報部門責任者 堀 美智子 氏  疲労回復をはじめ、健康維持のために、睡眠の質を高めることが注目されています。睡眠のメカニズムや年齢問わず抱える睡眠の悩みの改善法などについて、講義いただきます。
	実践セミナー② 15:30 ～17:00 「アスリートの健康の悩みに応える」（仮題） 健康科学アドバイザー 福田 千晶 氏  近年、スポーツ熱も高まり、本格的に運動を行う人が増えています。アスリート特有の健康の悩みへの相談対応や予防へのアドバイス方法などを講義いただきます。

【申込方法】 後頁の申込用紙にて3月11日（月）までに FAX（045-478-5461）又は、メール（info@hbc-ctr.gr.jp）にてお送り下さい。

【受講料】 実践セミナー各3,240円（税込）
※複数ご参加の場合、割引価格での受講が可能です。申込用紙をご確認下さい。
※3月11日（月）までに振込願います（振込手数料はご負担願います）。

【振込口座】 三井住友銀行 新横浜支店 普)0285954 日本フェントラッグストア協会
三菱UFJ銀行 新横浜支店 普)0196957 日本フェントラッグストア協会

■薬剤師の方で、受講した方には、研修認定薬剤師になるための研修受講シール（各1単位）を発行します。

■ 同日開催 「女性の健康管理に関する研修会」 講師：堀 美智子 氏

主催：一般財団法人日本ヘルスケア協会

● 3月15日（金）10:15～11:45 より【詳細は●●ページを参照】

※講演テーマは「月経に関する学術内容」として、昨年度の堀美智子氏講演の実践セミナーのテーマに準じた内容を予定しています。

情報提供のスキルアップにご活用ください

「女性の健康管理に関する研修会」のご案内 幕張メッセ 第19回JAPANドラッグストアショーにて開催

実施日：2019年3月15日（金）

女性の健康寿命と平均寿命の差は約13年と男性の約9年に比べ長く、女性のほうが、日常生活に制限のある「不健康な期間」が長くなっています。女性の健康寿命を延伸させるために、ドラッグストアなどから、薬や衛生材料、サプリメントなどの健康関連商品だけではなく、疾病に関する正しい情報発信が重要です。

女性のライフステージ別健康管理について研究を行ってきた、一般財団法人日本ヘルスケア協会（JAH）のヘルスケアの職能に関する研究会の堀美智子座長が、月経をテーマに取り上げ、女性の健康管理に関する研修会を行います。この研修会は2018年11月に実施し、参加者の方々から、「店頭での相談対応や情報発信のための知識を学習でき、とても勉強になった」と大変にご好評いただきました。

店頭活動に役立つ研修となっておりますので、ぜひ多くの方のご参加をお待ちしております。

○研修概要

スケジュール	内容／講師
3/15（金） 10:15-11:45	月経に関する学術内容 月経、排卵の仕組み、月経痛、月経異常とその対応、他 JAH「ヘルスケアの職能に関する研究会」座長 堀 美智子 氏

女性の健康のためのヘルスリテラシー向上のため、「月経」について講義いただきます。

- ◎注意すべき主な症状と病気、問題点
- ◎女性特有の相談事例と解決するための提案例、他
- ※女性だけでなく、男性の方にも参考になる研修会です。

○対象者 薬剤師、登録販売者、アドバイザーをはじめ、どなたでもご参加いただけます。

○アドバイザー更新ポイント対象講座

JACDS認定アドバイザーの方は、研修参加後、確認書を提出いただくと更新ポイント20ポイントが加算されます。

○研修認定薬剤師制度 対象講座

この研修は研修認定薬剤師制度に対応した研修です。薬剤師の方で、受講した方には、研修認定薬剤師になるために必要な単位（研修受講シール・1単位）を交付します（申請中）。※途中退席、または遅刻の方には発行できませんので、ご注意ください。

「女性の健康管理に関する研修会」とJACDS実施「実践セミナー」を 複数受講される方は、割引価格での受講が可能です

3月15日、同じ会場で実施のJACDS主催の実践セミナーにご参加の方は、割引価格での受講が可能です。受講料は、申込用紙でご確認願います。

セミナーの内容については、前頁「実践セミナー開催のご案内」を参照下さい。

〔セミナー問合せ・お申込み先〕 日本チェーンドラッグストア協会 H&BC 人材育成センター
TEL:045-478-5451 FAX:045-478-5461

厚生労働省 特別講演会 医薬品医療機器等法改正のポイント

-薬剤師・薬局はどこに向かうのか(仮題)-

薬剤師・薬局のあり方を大きく変える医薬品医療機器等法と薬剤師法の改正が予定されています。医薬分業批判にどう応えるのか、地域包括ケアシステムの下で、薬剤師・薬局の果たすべき役割は何か。

今回の法律改正は、一年にわたる審議会の議論を経て、抜本的なものになると見込まれます。また内容も、①薬剤師業務の拡大、②薬局の機能の強化と分類・表示、③薬局ガバナンスの確立、④オンライン服薬指導の条件付き容認、と多岐にわたります。

そこで、厚生労働省から法案作成の中心となった森和彦大臣官房審議官(医薬担当)にご講演をお願いいたしました。同氏は、薬剤師で、「厚生労働省薬系技官のトップ」の立場にあります。

このまたとない講演と質疑を通じ、ドラッグストアにおける調剤事業の将来戦略を探ります。

- 講師 厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 森 和彦
- 日時 平成31年3月16日(土)13:30~15:00 ■ 場所 千葉県幕張メッセセミナー会場
- 定員 200名(定員になり次第、締め切らせていただきます)
- 申込締切日 平成31年3月10日(日) ■ 問合せ先 協会東京事務所 03-3506-1031

- 特別講演会を組み込んだ薬剤師向けの学術セミナーも開催されます。併せてご参加ください。

第3回JACDS薬剤師学術セミナー(認定研修 最大9単位取得可能)

3月15日(金)	3月16日(土)	3月17日(日)
セッション1 11:00~12:30 特別講演会 薬剤師の副作用報告の勧め -その意義と実践- (公社)日本薬剤師会 常務理事 島田 光明(医療安全担当) (公社)日本薬剤師会・JACDS共同企画	セッション4 10:30~12:00 糖尿病の療養指導と薬剤師の関わり 関わりの実際(仮題) 医療法人沖縄徳洲会 千葉徳洲会病院 薬局長 福井 宗徳 提供 テルモ(株)	セッション7 11:30~13:00(軽食付き) 生活習慣病薬の Pitfall 東邦大学医学部 総合診療・救急医学講座 助教 佐々木陽典 提供 (株)沢井製薬
セッション2 13:30~15:00 特別講演会 怖い薬剤耐性(AMR)感染症 -知っておきたい予防への取り組み- 国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター長 大曲貴夫(研究センター病院副院長)	セッション5 13:30~15:00 特別講演会 医薬品医療機器等法改正のポイント 厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当) 森 和彦	セッション8 13:30~15:00 健康食品の現状と医薬品との相互作用 (一社)日本健康食品・サプリメント情報センター 理事 宇野 文博
セッション3 15:15~16:45 フレイルと栄養 何故フレイルは起こるのか? また、その予防方法は? (株)明治 メディカル栄養営業部 学術グループ課長 藤田 稔 提供 (株)明治	セッション6 15:15~16:45 知っておきたい漢方の基本 一般用漢方製剤委員会 委員長 長島義昌 クラシエ薬品(株) 広報委員会 委員 本多正幸 (株)ツムラ 提供 日本漢方生薬製剤協会	セッション9 15:15~16:45 在宅調剤 -薬剤師の皆さんに期待すること- 医療法人社団 めぐみ会 理事長 多摩市医師会長 田村 豊

(注1)セッション7(3月17日(日)11:30~13:00)は(株)沢井製薬から軽食が提供されます(会場先着100名まで)。

参加申込書

厚生労働省 特別講演会

企業名等

E-mail

TEL ()

FAX ()

連絡先担当者氏名

NO	ご所属・役職名	お名前
1		
2		
3		

※3名様より参加人数が多い場合はコピーしてお申し込みください。

第3回 JACDS 薬剤師学術セミナー

セッションごとに研修認定薬剤師制度1単位を取得できます。

社名	所属			
氏名	Tel		Email	

参加セッションにチェックを入れてください。

3月15日(金)	3月16日(土)	3月17日(日)
<input type="checkbox"/> セッション1	<input type="checkbox"/> セッション4	<input type="checkbox"/> セッション7
<input type="checkbox"/> セッション2	<input type="checkbox"/> セッション5	<input type="checkbox"/> セッション8
<input type="checkbox"/> セッション3	<input type="checkbox"/> セッション6	<input type="checkbox"/> セッション9

問合わせ先 : 日本チェーンドラッグストア協会東京事務所

TEL : 03-3506-1031

グランプリ受賞者決定！**第14回セルフメディケーションアワード開催速報**

2月9日(土)、都内の虎の門琴平タワーにおいて、グランプリ候補作品と学生部門特別賞の発表、ならびに表彰式が行われました。会場には大勢の方が来場され、発表者のプレゼンに熱心に耳を傾ける姿が数多く見られました。優秀作品集は完成次第協会のホームページで公開します。

最終審査の結果は以下の通りです。※敬称略

★グランプリ

中島 みどり(薬剤師) (株)ぱぱす

テーマ：『気軽に入れる薬局づくり ～イベント・秋の食育祭り～』

★準グランプリ(団体の部)

木村 隆行(登録販売者) (株)龍生堂本店

テーマ：『病人直さずして、病気治らず』

★準グランプリ(個人の部)

吉本 祥子(管理栄養士) (株)ユタカファーマシー

テーマ：『糖尿病患者における栄養指導とその結果』

★会長賞

松本 あゆみ(薬剤師) ウエルシア薬局(株)

テーマ：『いつでも、立ち寄れる場所・寄り添う薬剤師』

★実行委員長賞

中野 加奈子(管理栄養士) (株)ユタカファーマシー

テーマ：『在宅訪問栄養指導による包括的ケアへの管理栄養士としての挑戦』

★審査委員長賞

渡辺 紗也佳(登録販売者) (株)龍生堂本店

テーマ：『アレもコレもやりたがる薬剤師へ伝えたいこと
～医療事務から見た薬剤師の対人業務の充実へ～』

★フレッシュ部門特別賞

加藤 慶峻(登録販売者) (株)サッポロドラッグストアー

テーマ：『セルフメディケーションで重要なのは理解すること』

※加藤様は2月9日の発表会においては審査委員特別賞を受賞されました。

◆学生部門特別賞

田中 麻鈴 横浜医療秘書歯科助手専門学校

テーマ：『患者さんにとってのセルフメディケーション
～共益を追求する医療と利益を追求するドラッグストア～』

**第19回JAPANドラッグストアショー同時開催イベントのご案内**

グランプリを受賞者ならびに学生部門特別賞受賞者には、3月16日(土)セミナールームで開催される記念イベントにおいても発表いただきます。大勢の皆様のご来場をお待ちしています。



熱心に発表に聞き入る多くの来場者



グランプリ受賞者表彰の様子



審査委員と受賞者による記念撮影



別会場で行われた記者取材の様子

【佳作受賞作品】

■ 薬剤師の部

エキスパート部門

- No. 11023 : 鷺見 朋子 (株)ユタカファーマシー
- No. 11053 : 里見 啓 (株)ツルハ

フレッシュ部門

- No. 11031 : 宇佐美 創 (株)龍生堂本店

■ 登録販売者の部

エキスパート部門

- No. 12009 : 今中 由里子 (株)マツモトキヨシ
- No. 12025 : 玉手 陽子 (株)サッポロドラッグストア
- No. 12039 : 谷川 智哉 (株)ユタカファーマシー

フレッシュ部門

- No. 12043 : 西巻 祐里恵 (株)クスリのマルエ
- No. 12050 : 平田 里佳 (株)サッポロドラッグストア
- No. 12052 : 姫野 みのり (株)サッポロドラッグストア
- No. 12077 : 進 真央 (株)サッポロドラッグストア

[奨励賞受賞作品]

- No. 20012 : 石井 佑佳 東京医療秘書福祉専門学校
- No. 20022 : 小比類巻 楓 北日本医療福祉専門学校
- No. 20032 : 滝澤 敬 北日本医療福祉専門学校
- No. 20043 : 尾形 紗羅 仙台医療秘書福祉専門学校
- No. 20050 : 田淵 芹菜 横浜医療秘書歯科助手専門学校

■ 栄養士・管理栄養士の部

エキスパート部門

- No. 13003 : 関井 朱美 (株)ユタカファーマシー
- No. 13013 : 小住 航 (株)ココカラファイン
- No. 13014 : 大杉 望美 (株)キリン堂
- No. 13016 : 長嶋 桃子 (株)杏林堂薬局

■ 薬学生・薬業専門学校生の部

- No. 20004 : 泉 美帆 東京医療秘書福祉専門学校
- No. 20005 : 前田 海歩 東京医療秘書福祉専門学校
- No. 20006 : 松崎 三優布 東京医療秘書福祉専門学校
- No. 20007 : 榎本 葉月 東京医療秘書福祉専門学校
- No. 20045 : 井上 健太 横浜医療秘書歯科助手専門学校

[JACDS 事務局特別表彰]

- No. 11049 : 高野 聖也 (株)キリン堂
- No. 12024 : 岸邊 廣志 (株)龍生堂本店
- No. 14002 : 亀井 卓哉 ウエルシア薬局(株)

JACDS

1 月 月 次 活 動 報 告

日付・場所	事業活動	活動・討論・検討内容	出席者
1月18日(金) JACDS東京事務所 16:00～18:00	セルフメディケーションアワード委員会	第3次選考会 ・グランプリ候補作品他各賞の決定 ・2月9日(土)に実施する発表会・表彰式の進行についての確認	4名
1月18日(金) JACDS東京事務所 16:30～17:30	第131回定例合同記者会	1. 日本チェーンドラッグストア協会から 1)消費税率引き上げに伴うポイント還元策に対する意見・要望について 2)「食と健康」市場創造プロジェクトについて 3)「電子タグ(RFID)」プロジェクトについて 4)第19回JAPANドラッグストアショー同時開催告知 5)第14回セルフメディケーションアワード 6)第7回健康(セルメ)川柳コンクール 7)今後の実施計画 8)次回の開催案内 2. 日本ヘルスケア協会から 活動報告 3. 日本医薬品登録販売者協会 活動報告 4. 日本置き薬協会から 生薬「牛胆汁エキス末」の高騰 動物性生薬に共通する世界情勢と「熊胆園」等の生薬製剤の行方 5. 日本薬業研修センターから	約60名
1月18日(金) JACDS東京事務所 17:30～18:00	第19回JAPANドラッグストアショー 実行委員会記者会見	1. テーマ:『ドラッグストアが支える地域社会の健康』 ～セルフメディケーションをもっと身近に～ 2. 会期: 2019年3月15日(金)、16日(土)、17日(日)の3日間 午前10時～午後5時 ※一般公開は16日(土)、17日(日) ※プレビュー開催:日時:3月14日(木)午後2時～6時 会場:4・5ホール 3. 会場:幕張メッセ 4・5・6・7・8ホール 4. 規模:336社・1,208小間 ※概算(2018.12/28現在) 5. 入場料:無料 6. 見所 1)テーマブース2019「進化成長するドラッグストア」 2)特別企画ゾーン「食と健康アワード2019 in ドラッグストアショー」 3)新商品コレクション2019 4)ヘルス&ビューティ情報ステーション2019 5)ニッポン&ワールドグルメフェスタinドラッグストアショー 6)お楽しみ大抽選会 7)お弁当コーナー 8)主な同時開催イベント・企画セミナー実施予定 9)その他	約40名
1月23日(水) JACDS東京事務所 15:00～17:00	調剤事業推進委員会 (子どもやくざいし体験コーナー実行委員会)	子どもやくざいし体験コーナーの実施に向けて ・運営の方法、宣伝広告用パネルの設置、必要資材の数量、調達分担などの確認と検討	10名

会議議事録

第 19 回 JAPAN ドラッグストアショー 第 1 回 実行委員会 議事録

日程 平成 30 年 5 月 30 日(水)

時間 13:00～15:00

場所 JACDS東京事務所

○出席者

杉浦実行委員長、館野委員、小沼委員、江黒委員、青木委員、尾池委員、松本顧問、貴島顧問、富山顧問、オブザーバー高尾様
(参加者 10 名)

○杉浦 伸哉 実行委員長 挨拶

- ・実行委員長として頑張りますが、皆様のお力を借りなければ進めることが出来ないの、御協力をお願いしたい。
- ・20周年記念事業の一つになるため、今まで以上に盛り上がるように進めていきたい。

○議事

1. 日本チェーンドラッグストア協会設立20周年記念事業について
貴島顧問より説明した。

2. 基本計画及びスケジュールについて

- ・第19回JAPANドラッグストアショーの概要、年間スケジュールについて説明

○委員からの質問

→デジタル広告の効果はどうか

→10月～11月に今回の検討をする

- ・プレビュー開催について
開催概要について説明

直近の開催結果について、入場者数は若干増えてきている

○プレビュー開催の実施と名称の検討

- ・開催はする
- ・名称はプレビュー商談会に変更
- ・来場動員はどうか
→セミナー内容は今後検討する

3. 第19回JAPANドラッグストアショープロモートについて

- ・前回の企業訪問について
- ・今回の最重点企業訪問候補について
- ・企業訪問をスリムにしようか
- ・早めに日程を決めてほしい

4. テーマについて

検討の結果次のように決まりました。
「ドラッグストアが支える地域社会の健康」
～セルフメディケーションをもっと身近に～

5. 出展案内デザイン(案)について

- ・杉浦実行委員長に案から選んでいただいた。
- ・表紙の写真を実行委員長が別途後日決めることになった。

6. 出展社説明会について

- ・説明会の場所をニッショーホールで決定した。

7. 次回の開催スケジュールについて

後日調整の上、決定する。

以上

第 19 回 JAPAN ドラッグストアショー 第 2 回 実行委員会 議事録

日程 平成 30 年 7 月 4 日 (水)

時間 13:00~15:00

場所 JACDS 東京事務所

○出席者

杉浦実行委員長、館野委員、関口顧問

○議事

1. 副実行委員長について

検討内容を踏まえ、後日調整をした結果、皆川社長にお願いをすることになった。

2. 最重点企業訪問について

日程の確認をおこなった。

これから委員に確認を実施し、調整をしていくことになった。

3. 訪問企業について

中部地区、医科向け、食品関連企業を特に重点的に訪問することになった。

訪問先については、御協力をいただけることになった。

以上

6. ポスタービジュアル(案)

実行委員長に決めていただいた

7. 次回開催スケジュールについて

今後のスケジュールの確認を行なった。

8. その他

以上

平成30年度第1回勤務薬剤師委員会議事録

日時 平成30年10月9日(火) 10:30~12:30

場所 東京事務所

出席者 委員長 小田 兵馬 (株)小田薬局社長

委員 佐口 弥 (株)中部薬品 薬事本部 本部長

委員 渡邊 幸子 (株)キリン堂薬剤師採用部 部長

委員 阿部 光弘 (株)マツモトキヨシHD 人事部 次長

議事

1. 今後の検討テーマ設定について

テーマ設定当たり、勤務薬剤師の現状について意見交換。

1) 薬剤師の業務について

- ・薬歴管理の標準が1600字というのはおかしい。内容よりも形式・分量が問われ、形骸化している。

- ・レベルの高い薬学管理案件が増え、薬剤師のストレスも増大しているのではない。

- ・薬剤師の業務には出来高部分がないので、本人も企業もやる気が出にくいという指摘がある。

- ・薬剤師のモチベーション維持のためには、研修と資格取得が必要ではない。

- ・資格取得に手当てを出すことは有効であり、指導薬剤師をこの方法で増やした事例がある。

- ・アメリカの薬剤師は評価が高いというが、人口比で数が少なく、また分立する医療保険適用のゲートキーパーの役割(どのようにして患者の自己負担を少なくするか)からくるもので、日本と単純比較はできないのではない。

- ・処方薬以外の医療用医薬品の提供を実践している。薬剤師本来の業務のひとつであるといえる。

2) 薬剤師の職場の動向について

- ・調剤薬剤師は過剰気味ではないか。薬局併設店が増えた結果として、ドラッグ側には薬剤師を置かないケースが増加し、OTCを担う薬剤師が不足するのはと危惧する。

- ・薬剤師本人もOTCをやりたいがらないケースが多く、無理に配置するとストレスをため込むので、ローテーション制にしている。

- ・OTC販売の現場では薬剤師不足に加え、登販の採用難から専門能力が落ちてきているように思われる。患者の調剤→OTCへの転換を考えると、今後の課題となる。

3) 協会活動について

- ・薬剤師学習プログラムが急速に変わってきている。フィジカルアセスメント等に必要の高額教育機材の共同利用を考えられないか。

- ・期間を定めたキャンペーン的な活動はないか。例えば、「そうだ、薬剤師さんに聞いてみよう」のようなイメージ。

- ・次回ドラッグストアショーでの成果物を一応のめどにしてはどうか。

2. 報告

1) 薬剤師実務実習の受け入れに関する大阪地区の動向

2) 2018年度前半の協会活動

3. 次回

1) 11月30日(金) 15時~17時

以上

第19回 JAPAN ドラッグストアショー第3回実行委員会議事録

日程 平成 30 年 9 月 21 日 (金)

時間 14:00~16:00

場所 JACDS 東京事務所

○出席者

杉浦実行委員長、皆川副実行委員長、小沼委員、館野委員、江黒委員、松本顧問、貴島顧問、関口顧問、富山顧問、根津特別顧問 (参加者 10 名)

○杉浦 伸哉 実行委員長 挨拶

本日 3 社訪問をして、ちょうど 60 社訪問を終えた。最重点企業訪問の意義は出展をお願いするだけでなく、意見交換を行ったり、ともに展示会を盛り上げていくための確認だったり、伝統だったりする。それはその立場になってみてはじめて分かった。

今後、中身の部分についても皆様のご意見をお聞きしながら決めていきたい。

○皆川 友範 副実行委員長 挨拶

副実行委員長を拝命したということで、皆様に御挨拶をした。

○議事

1. 出展促進活動報告

昨年度と同程度の申し込み状況となっている

○出展案内送付先、送付先について報告した

○テレマーケティングの状況の報告

○最重点企業出展促進状況

・訪問状況について説明

今後の訪問について、誰が行くか決まっていない企業について、確認を行なった。

・次回の訪問先の決め方について、意見交換を行なった。

○重点企業出展促進担当の決定

・各委員に出展確認をお願いした。

○その他

2. 正会員企業の出展

・出展方法について、確認をおこなった。

3. 食と健康アワード2019 in ドラッグストアショーについて

○出展募集(案)の説明と検討

→出展ゾーンについては再度検討

・テーマブースに隣接した場所で実施

4. イベント計画(案)について

説明を行なった

5. イベントステージプログラムについて

今後の決め方について説明を行なった。

第19回 JAPAN ドラッグストアショー第4回実行委員会議事録

日程 平成 30 年 10 月 19 日 (金)

時間 14:00~16:00

場所 JACDS東京事務所

○出席者

杉浦実行委員長、皆川副実行委員長、館野委員、長基委員、松本顧問、関口顧問、富山顧問、根津特別顧問、今西事務総長(参加者9名)

○杉浦 伸哉 実行委員長 挨拶

今回の目玉、「食と健康アワード2019」について、内容が見えてきた。その概要も含めて、確認をしていきたい。

○議事

1. 出展促進活動報告(10月18日時点)

- ・最重点企業訪問促進状況
訪問したが出展しない企業他、その他詳細を確認した
- ・重点企業訪問出展促進状況
その他、出展状況についてご報告した

2. 食と健康市場創造プロジェクトについて

事務局より説明した

3. 式典ご挨拶の依頼について

オープニングセレモニー、レセプションパーティでの出展社を代表して挨拶いただく方を決定した。

4. イベント計画(案)について

- ・ヘルス&ビューティ情報ステーション2018の事務局案について説明し、ご了解いただき、準備をすすめることとなった。
- ・新商品コレクションについてご了解いただいた。
- ・お弁当コーナー(案)について、ご了承いただいた。
- ・おたのしみ抽選会(案)について、ご了承いただいた。
- ・企画セミナー(案)についてテーマ(案)を説明し、了解いただいた。

5. 次回のスケジュールについて

第5回実行委員会、出展社説明会などのスケジュールの確認をおこなった

6. その他

以上

平成30年度第3回 登録販売者委員会 議事録

日時:平成30年10月19日(金)11:30~14:00

場所:日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者:

- 委員長 浦上 晃之 ゴダイ(株) 代表取締役社長
- 委員 田中 賢一 (株)カワチ薬品 店舗運営部 薬事行政担当サポートリーダー
- 生田 剛弘 (株)スギ薬局 人事育成サポート部 部長
- 岸邊 廣志 (株)龍生堂本店 経営企画室 室長

欠席者:

- 委員 小川 重行 ウエルシア薬局(株) ウエルシア教育本部 登販教育部 部長
- 長谷川 美鈴 (株)クスリのマルエ 人財部/地域連携室 主任

議事

委員長 挨拶

・「登録販売者の日」について

9月の支部長会で「10月6日登録販売者の日」の記念日登録をする計画について報告した。2月のブロック総会で発表し3月のドラッグストアショーに間に合わせたいと思っている。関係団体にも協力を依頼し新聞広告やポスターの作成を進めたい

・日登協に支部について

47都道府県のうち、まだ半分にしかな支部が無い。旧薬種商の団体が継続困難になっているので、受入先として支部が必要になっている。組織委員会と連携し日登協の支部の設立を進めている。

1. 登録販売者の記念日登録について

申請するにあたり「登録販売者」の定義をどのようにするか→申請書のたたき台作成を生田委員に依頼
申請団体をどこにするか

JACDSが良い→ドラッグストアには、日登協と全登協に所属する登録販売者が勤務している。また、メーカーも会員に含まれるので広く登録販売者を網羅できる。

2. 支部長の行政訪問の際の話題になった登録販売者の件

・外部研修の「見える化」

企業で開催する登録販売者の研修は、外部の人も受講できるのかとの質問があった。対応として、今後 JACDS のホームページに登録販売者のページを作成するなど検討する

・震災時に店を開けてほしい

震災時のマニュアル化の必要があるのではないか?→この件は防犯・有事委員会にお願いする

・「医薬品販売制度実態把握調査」の結果を受けて

今回の結果が良くなかったため、情報提供の徹底をもう一度薬剤師と登録販売者に注意喚起したほうがよいのではないかと。

・災害が起きた時の治療の為に医薬品は、医師・薬剤師会との協定はあるが、避難所で必要な OTC 薬等の物資まで話は詰めきれていない。災害の被害者となった場合、国や他の自治体との協力体制についても準備が必要。JACDS の全国組織の後押しがあれば助かる。

→被災地に提供される医薬品は OTC 医薬品なので、薬剤師より登録販売者の方が適任のはず。災害時にどうやって登録販売者を派遣させるかについて、薬務課訪問の際に支部長から登録販売者に派遣要請してほしいとアピールしてもらおう

・日本医薬品登録販売者協会の活動について

3. 滋賀県モデルの進捗について

11月24日に開催される市民公開イベント

『健康フェスタ~in彦根~』の案内

4. その他

次回の開催日程と内容

12月20日 11時30分~14時

記念日の申請ができるように、申請書と資料をそろえる

以上

平成30年度 第2回組織委員会 議事録

日時 平成30年10月31日(水) 12:00~14:00

場所 日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者

- 委員長 皆川 友夫 (株)アカカバ 代表取締役会長
- 東日本ブロック長 関 伸治(株)セキ薬品 代表取締役社長
- 東日本副ブロック長 米城 清司(株)ヨネキ十字堂代表取締役会長
- 中部ブロック長 榊原 栄一(株)スギ薬局 代表取締役会長
- 中部副ブロック長 長基 健司(株)コメヤ薬局代表取締役社長
- 西日本ブロック長 貴島 浩史(株)ミック・ジャパン 代表取締役社長

西日本副ブロック長 西本 誠(株)ニシイチドラッグ

- 代表取締役社長
- 九州ブロック長 森 信(株)ドラッグストアモリ 代表取締役社長
- 九州副ブロック長 田中 元伸(株)くすりのコーエイ 代表取締役社長

- 登録販売者委員長 浦上 晃之ゴダイ(株)代表取締役社長
- 日登協 会長 樋口 俊一薬ヒゲチ&ファーマライズ(株) 取締役

事務総長 今西 信幸

皆川委員長 挨拶

- ・9月セミナーの協力への御礼と報告
- ・平成30年度薬事功労者厚生労働大臣表彰
今年度、皆川委員長と浦上委員長が表彰された

議事

1. 2月 ブロック総会について

- 1) 非会員への案内について
9月のセミナーに非会員が沢山参加されたので、有料で案内してどうか？
→9月のセミナーからまだ期間が短いので、難しいと思う
→賛助会員になっていただくことが前提。入会をお勧めすることが先
※2月は従来通り、正会員と賛助会員の参加で開催する
- 2) 総会の案内について
・東・中部 12月中旬に案内、1月末締切
・九州・西 1月10日に案内、2月12日締切
- 3) 総会の内容について
・総会の最後に今西事務総長のセミナー(約40分)を入れる
・テーマは、軽減税率、スイッチ OTC 等、事務局と今西事務総長で打ち合わせで決める

2. 支部長の行政訪問について

- 1) 岡山県支部長 交代の件
- 2) 行政向け ドラッグストアショー案内の件
行政宛での挨拶文を正副ブロック長に送り、意見をもらう

3. 会員拡大について

- 1) 異業種への案内について
・挨拶文を正副ブロック長にデータで送り確認をとる
- 2) 9月のセミナー参加の企業について
・ブロック長に相談し、案内を送る企業を選んでもらう

4. 登録販売者委員会から(浦上委員長)

- 1) 「登録販売者の日」の記念日登録について
2月のブロック総会で最終案を出し、3月のドラッグストアショーで披露したい3月のドラッグストアショーで発表や展示をするなら、急がないと間に合わない。常任理事会で年内に承認を取り、登録手続きを進めたほうが良い。

5. 日本医薬品登録販売者協会から(樋口日登協会長)

- 1) 支部の設立について
- 2) 支部長について
現在のJACDS支部長は、日登協に加入していない企業もある。兼任をお願いすることについてご意見をいただきたい
日登協の会員・非会員関係なく、支部の形をつくるのが先

以上

第19回 JAPAN ドラッグストアショー第5回実行委員会議事録

日程 平成30年12月6日(金)

時間 14:00~16:00

場所 JACDS東京事務所

○出席者

杉浦実行委員長、皆川副実行委員長、館野委員、江黒委員、貴島顧問、関口顧問、富山顧問、今西事務総長(参加者8名)

○杉浦 伸哉 実行委員長 挨拶

現時点で300社を超えるお申込みをいただき出展社数は目標を達成、今後は展示会の開催内容を固めて行きたいと考えています

○議事

1. 出展社説明会および小間レイアウトについて

○出展社説明会
同日に行なわれた出展社説明会で207社248名のご参加をいただいた報告をした。

○小間レイアウトについて

小間図面にもとづいて、確認をした

2. 出展促進活動進捗状況報告・次回最重点訪問について

- ・申し込み状況について説明した。
- 食と健康アワード2019について説明
- 次回の最重点訪問について

3. 来場促進活動計画(案)について

- ・一般への案内はbtobのみとする。

4. セミナー&イベントについて

事務局案の説明を行なった

5. 直前ポスター案&メインビジュアル案について

- ・次回からは公募を行なう。
- 来年の2月~5月に応募期間を設ける

6. その他

- ・健康サポート薬局研修について
- ・出展社挨拶回り
プレビュー商談会の時の挨拶回りをする。
今西事務総長も実行委員長に同行する。

以上

平成30年度第4回調剤推進委員会 議事録

日時:平成31年1月23日(水) 15:00~17:00

場所:日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者:

委員長

榊原 栄一 (株)スギ薬局 代表取締役会長

委員

大竹 富治 (株)マツモトキヨシホールディングス

グループ出店企画部 調剤担当部長

多田 昌央 (株)トモズ 薬剤部長

代理 薬剤部ゾーンM 土田高裕

久保 聡 (株)スギ薬局 ウェルネス事業部 関東営業二部部长

本橋 勝 ウエルシア薬局(株) 総務本部 リスク管理部長

事務局 中澤 一隆 JACDS専務理事

議題2・3参加

(株)キリン堂 渡邊 幸子 薬剤師採用部 部長

議題1

(株)タカゾノ 佐藤 要 営業本部 副本部長(全国営業部統括)

武田 光雄 営業本部広域営業部 専任部長

議題

1. こども薬剤師体験コーナーの準備について

参加企業(6社)、会場内設置場所(8ホール奥)、費用負担(白衣調達のウェルシア以外の5社でブース代を均等按分・1社6万円)、模擬調剤資材(食中毒リスクのある粉末状の食材は回避)、実行委員会日程(2月6日)、準備のための前々日の現地集合時間(14日13時)などを決定。

2. 薬学実務実習生の受入れ拡大について

摂南大学からの要請に対する経過と結果につき事務局から資料に基づき報告。また、大竹委員から関東地区でも同様の動きがある旨の情報提供があった。

3. JACDS設立20周年記念 薬剤師フォーラム開催準備について

事務局から資料に基づき準備状況について説明。会員企業の助力(大学への参加勧誘)が必要なため、案内の送付は年度内に行うこととなった。

4. その他

次回は、4月24日 10:00~12:00(東京事務所)

協会からのお知らせ

次々ページ以降に各項目の詳細資料を掲載しています。

■ 登録販売者試験受験対策支援

☆平成30年度 登録販売者試験情報(平成31年1月16日一般社団法人 日本薬業研修センター調べ)を掲載しました。【資料 後頁1ページ分あり】

■ 「コンシェルジュマスター研修」ご案内

日本薬業研修センターでは、生活者の健康寿命延伸に貢献できる「コンシェルジュマスター」を養成する「コンシェルジュマスター研修」をスタートしました。生活者の健康寿命延伸のため、ドラッグストアで様々な健康と美容の相談や要望、悩みに対応していく重要な役割を担うため、「コンシェルジュマスター研修」をご活用下さい。【資料:後頁2ページ分】

■ 「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会と日本薬業研修センターが協力して実施する厚生労働省の「健康サポート薬局研修」についてご案内いたします。【資料:後頁6ページ分】

■ 介護情報提供員の募集について

「介護」に関する様々な内容の概要や介護情報へのアクセス手段等の説明を行うサポートは、店舗の信頼をより高めるものです。ぜひ、地域生活者の信頼を勝ち得ることができる「介護情報提供員」を養成し、今後、介護に関する情報提供体制の環境づくりにご活用願います。【資料 後頁2ページ分あり】

■ 薬剤師資質向上研修ネットセミナー・集合研修募集のご案内

薬剤師への継続研修の実施は「指針の策定」と同様に開設者に求められる義務です。本研修は、厚生労働省に提出し確認していただいた研修内容に沿って実施いたします。【資料 後頁2ページ分あり】

■ ダブルライセンス認定制度を実施

JACDS では、医薬品の専門家である薬剤師や登録販売者でアドバイザーを取得した方や、複数のアドバイザーを取得した方に新しい認定名を付け、生活者の信頼や本人の自信を高める人材育成につなげています。ぜひ、企業や店舗の成長に貢献する人材育成の制度として、ご活用ください。【資料 後頁2ページ分あり】

■ 一般財団法人 日本ヘルスケア協会 ご案内

健康食品・介護食品の新しいマーケット創造はリアル店舗でないと実現しません。この研究会はスーパーマーケットやドラッグストアの企業や団体が参画し、メーカー・卸・サポート企業が協働することで健康食品市場を拡大させる唯一の研究会です。【資料:後頁5ページ分あり】

■ 「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援について

そらぶちキッズキャンプ募金(平成27年4月～平成27年9月)の集計結果が出ました。ご協力いただきました企業様は、HP から結果報告のポスターを印刷しお客様へのご報告をお願いいたします。

【資料 後頁1ページ分あり】

平成30年度 登録販売者試験結果

一般社団法人 日本薬業研修センター調べ(平成31年1月16日)

都道府県	試験日	合格発表日	合格者数	受験者数	合格率
北海道	8月29日(水)	10月1日(月)	1,136名	1,937名	58.6%
青森県	8月29日(水)	10月1日(月)	326名	655名	49.8%
岩手県	8月29日(水)	10月1日(月)	298名	589名	50.6%
宮城県	8月29日(水)	10月1日(月)	626名	1,106名	56.6%
秋田県	8月29日(水)	10月1日(月)	215名	439名	49.0%
山形県	8月29日(水)	10月1日(月)	265名	502名	52.8%
福島県	8月29日(水)	10月1日(月)	867名	1,826名	47.5%
茨城県	9月5日(水)	10月5日(金)	676名	1,813名	37.3%
栃木県	9月5日(水)	10月5日(金)	432名	1,213名	35.6%
群馬県	9月5日(水)	10月5日(金)	487名	1,354名	36.0%
埼玉県	9月9日(日)	10月9日(火)	1,009名	3,155名	32.0%
千葉県	9月9日(日)	10月9日(火)	945名	2,622名	36.0%
東京都	9月9日(日)	10月9日(火)	1,769名	5,001名	35.4%
神奈川県	9月9日(日)	10月9日(火)	1,357名	3,442名	39.4%
新潟県	9月5日(水)	10月5日(金)	413名	989名	41.8%
富山県	9月5日(水)	10月19日(金)	286名	806名	35.5%
石川県	9月5日(水)	10月19日(金)	290名	838名	34.6%
福井県	8月19日(日)	10月5日(金)	178名	915名	19.5%
山梨県	9月5日(水)	10月5日(金)	142名	385名	36.9%
長野県	9月5日(水)	10月5日(金)	347名	925名	37.5%
岐阜県	9月5日(水)	10月19日(金)	476名	1,280名	37.2%
静岡県	9月5日(水)	10月19日(金)	1,061名	2,240名	47.4%
愛知県	9月5日(水)	10月19日(金)	1,170名	2,789名	42.0%
三重県	9月5日(水)	10月19日(金)	411名	930名	44.2%
滋賀県	8月19日(日)	10月5日(金)	293名	1,000名	29.3%
京都府	8月19日(日)	10月5日(金)	768名	1,992名	38.6%
大阪府	9月13日(木)	10月26日(金)	2,425名	5,012名	48.4%
兵庫県	8月19日(日)	10月5日(金)	1,268名	3,504名	36.2%
奈良県	11月18日(日)	1月9日(水)	466名	1,121名	41.6%
和歌山県	8月19日(日)	10月5日(金)	199名	645名	30.9%
鳥取県	11月15日(木)	12月21日(金)	71名	249名	28.5%
島根県	11月15日(木)	12月21日(金)	81名	265名	30.6%
岡山県	11月15日(木)	12月21日(金)	342名	1,204名	28.4%
広島県	11月15日(木)	12月21日(金)	309名	899名	34.4%
山口県	11月15日(木)	12月21日(金)	255名	834名	30.6%
徳島県	10月24日(水)	12月3日(月)	115名	354名	32.5%
香川県	10月24日(水)	12月3日(月)	187名	483名	38.7%
愛媛県	10月24日(水)	12月3日(月)	186名	517名	36.0%
高知県	10月24日(水)	12月3日(月)	111名	320名	34.7%
福岡県	12月9日(日)	1月16日(水)	2,330名	4,425名	52.7%
佐賀県	12月9日(日)	1月16日(水)	378名	775名	48.8%
長崎県	12月9日(日)	1月16日(水)	291名	524名	55.5%
熊本県	12月9日(日)	1月16日(水)	451名	791名	57.0%
大分県	12月9日(日)	1月16日(水)	311名	609名	51.1%
宮崎県	12月9日(日)	1月16日(水)	217名	471名	46.1%
鹿児島県	12月9日(日)	1月16日(水)	402名	915名	43.9%
沖縄県	12月9日(日)	1月16日(水)	358名	776名	46.1%
計			26,996名	65,436名	41.3%

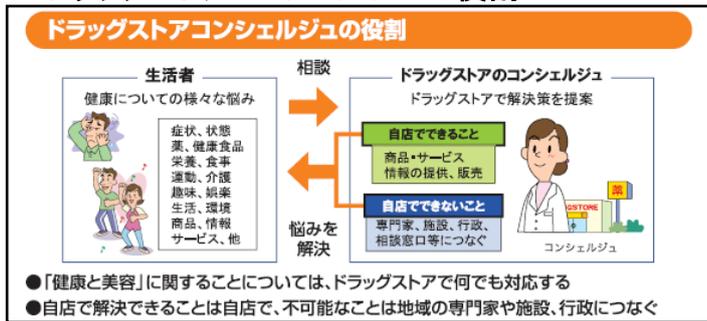
※詳細は各都道府県に確認願います。

幅広い健康づくりのためのプログラムを学習できる 「コンシェルジュマスター研修」実施中

日本チェーンドラッグストア協会の基本方針にも掲げられ、業界をあげて取り組む「街の健康ハブステーション」構想にかかせないのは、健康案内人「コンシェルジュマスター」の育成です。

日本薬業研修センターでは、生活者の健康寿命延伸に貢献できる「コンシェルジュマスター」を養成する「コンシェルジュマスター研修」を実施しております。生活者の健康寿命延伸のため、ドラッグストアで様々な健康と美容の相談や要望、悩みに対応していく重要な役割を担うため、「コンシェルジュマスター研修」をご活用下さい。

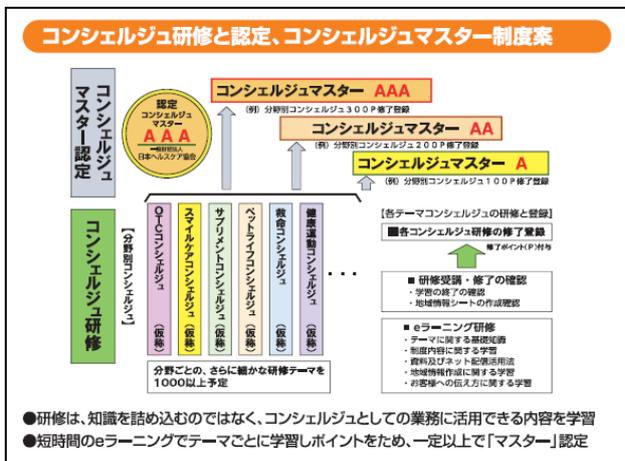
■ ドラッグストアコンシェルジュの役割 ■



健康維持や健康づくりにかかわる相談ごとは、幅広くあります。薬やサプリメント、食事、運動、介護、環境、趣味など、日常生活にかかわる数多くの相談に、ドラッグストアで対応しなければなりません。

生活者からの相談に、自店で取扱っている商品やサービスを提供して悩みを解決したり、自店では解決できない場合は、地域の専門家や相談窓口の紹介を行うことが重要です。

■ コンシェルジュ研修と認定 ■



日本薬業研修センターでは、コンシェルジュ研修として、1000以上の幅広い健康に関わる研修テーマを用意し提供していきます。

医薬品やスマイルケア、ペットなどの分野ごとに細かなテーマの研修を用意し、テーマを修了するごとに内容に応じて数ポイントが付与されます。

ポイント数により、「コンシェルジュマスターA」、「コンシェルジュマスターAA」、「コンシェルジュマスターAAA」の称号が、一般財団法人日本ヘルスケア協会（認定委員会）より与えられます。

■ 会員向けコンシェルジュ学習内容 ■

コンシェルジュマスター研修のコンテンツ内容	
コンテンツの範囲	健康と美容およびその周辺テーマに関するコンテンツに特化した内容
提供する3つの情報	「基本情報」と「コンシェルジュ研修情報」「商品・サービス情報」の3情報提供
・基本情報	基本用語、成分、疾病や症状対応、使用方法等に関する情報提供
・コンシェルジュ研修情報	各テーマごとに、コンシェルジュ機能を修得できる情報
・商品・サービス情報	メーカー協力による商品紹介（法律に抵触しない範囲・方法で）
地域情報の収集	店舗周辺の専門施設や機関、組織、サービス事業者、行政窓口などを調べて記録
添付情報	公的資料、協力者制作資料、動画、メーカーCM等をリンク、情報精度を高める情報

会員向けコンシェルジュ研修は、知識を詰め込むことを目的にしておらず、生活者の悩みと一緒に解決する方法を探せることを目的としています。そのため学習内容は、相談窓口としての一定の基礎知識や書籍、データなどの資料を活用し悩みを解決する方法の提案を行うための学習となっております。

また、自店で解決できない相談には、地域の専門家や施設などを紹介、案内できるような知識情報をまとめたフォームや資料の作成を行います。

「コンシェルジュ研修コース」テーマ(一例紹介、1000コンテンツを予定)

各テーマは、それぞれ複数のコンテンツで構成されています。
 ※現在、学習できるコンテンツは、テーマの前に★印がついています。

★オリエンテーション講座		コンテンツ	
テーマ	■食と健康	コンテンツ	
	食と栄養	食と健康の分類/食品表示と景表法/プロテイン活用法/他	
	★スマイルケア食	そしやく・えん下・とろみ調整食品/水分補給と脱水症/口腔ケアと関連商品/その他	
	★スマイルケア食「赤」	摂食・えん下と誤えん・誤嚥性肺炎	
	★知っておきたい健康食品とサプリメント	健康食品の現状、健康食品に関する情報提供、健康食品と医薬品の相互作用、健康食品の販売に関する注意点(法的側面)	
	★エイコサペンタエン酸	脂質栄養の基礎、EPAの効果(中性脂肪低下効果)、EPA/AA比について、EPAの効果(スポーツパフォーマンス向上効果)	
その他	疾病別・状態別おいしい食事ネットサービス/その他		
テーマ	■ヘルスケア	コンテンツ	
	★正しい薬の飲み方・使い方	服用の現状/薬の正しい服用方法/薬を飲み込むメカニズムと服薬補助ゼリー	
	★血圧の正しい測定法	血圧・高血圧について/血圧の正しい測定方法/オムロン自動血圧計の紹介	
	医薬品	成分と薬効/医薬品の提供制度/漢方医薬品の活用法/他	
	ヘルスケア用品	応急処置法、テーピング法、用品の正しい使用法/他	
	サポート用品	オーラルケア法/スキンケア法/部位別管理法/その他	
テーマ	■ビューティケア	コンテンツ	
	化粧品	メイクの基本/TPOメイク法/フェイスマッサージ法/その他	
	ビューティケア用品	スキンケア用品活用法/メイク用品使用法/その他	
	サポート用品	美顔用品活用法/用途別サポート用品活用法/その他	
テーマ	■加齢生活ケア	コンテンツ	
	加齢用品	加齢の基本知識/尿漏れパット使用法/TPO対処法/他	
	介護用品	介護の基本知識/紙おむつの正しい選び方と使い方/他	
	サポート用品	疾病・怪我予防用品使用法/介助・介護用品使用法/他	
テーマ	■ベビーケア	コンテンツ	
	ベビー用品	赤ちゃんの食事/赤ちゃんの入浴/赤ちゃんの睡眠/その他	
	ベビーケア	赤ちゃんの健康/赤ちゃんの快適生活/赤ちゃんの行事/その他	
	妊娠・出産	妊娠から出産までの基本知識/快適マタニティライフ/その他	
	■健康維持生活	コンテンツ	
	★高齢者の運動の必要性	高齢者の運動の必要性/ながら筋トレ体操/カーブスの紹介	
テーマ	ペット飼育	ペットフード知識/ペットの健康と飼育/ペットと社会/その他	
	救急救命	心肺停止状態蘇生法/AED機器使用法/予防法/その他	
	■健康関連制度	コンテンツ	
テーマ	薬機法	医薬品の分類/販売制度/薬局許可/店舗販売業/調剤業務/他	
	医療費控除制度	医療費控除/セルフメディケーション税制/その他	
	社会保障制度	国民医療費/健康保険制度/健康寿命延伸政策/その他	
	■その他	コンテンツ	
テーマ	部位別ケア	ネイルケア・ネイルアート法/ヘアメイク法/膝・腰元気法/他	
	部位別対処法	フットケア・管理法/毎日の肌管理法/受診勧奨法/その他	
	美と健康管理	検査数値の読み方/検査機器の正しい使い方と管理法/他	
	地域情報	分野別関係機関・施設・行政等の把握/地域健康情報/その他	
	その他	疾病の診療所・病院・専門病院の治療/関係機関の仕事/その他	

■ コンシェルジュ研修受講方法 ■

学習方法：eラーニング(セルメ・プラザから学習できます)

年会費：2018年秋頃までは無料で受講が可能(有料になった時、受講をご希望がご連絡します)

受講対象者：登録販売者、薬剤師、など主に店舗販売従事者向け(以下の方には特典有)。

申込方法：受講を希望される企業の方は、日本薬業研修センター事務局まで、お問合せ下さい。

申込フォームをお送りしますので、企業で取りまとめてお申込み下さい。

※日登協A会員の方でセルメ・プラザに登録されている方は、すでにコンシェルジュ研修はアップされています。

※日登協A会員の方でも、JACDS認定アドバイザーの方は、ポイント加算を行うため、申込フォームにお名前とアドバイザー認定番号を記入下さい。

	特典	コンシェルジュ会員申込
日登協A会員	無料で受講できます。 (2018年秋以降も無料で受講できます。)	不要です。セルメ・プラザに登録後、自動的にセルメ・プラザの教育コースのページに「コンシェルジュマスター研修」をアップします。
JACDS認定アドバイザー	オリエンテーション講座受講後、マスターA認定が交付され、その後無料で受講できます。 (2018年秋以降も無料で受講できます。)	日本薬業研修センターにお問合せ下さい。 ポイント加算を行います。

コンシェルジュ研修受講申込・問合せ先：日本薬業研修センター

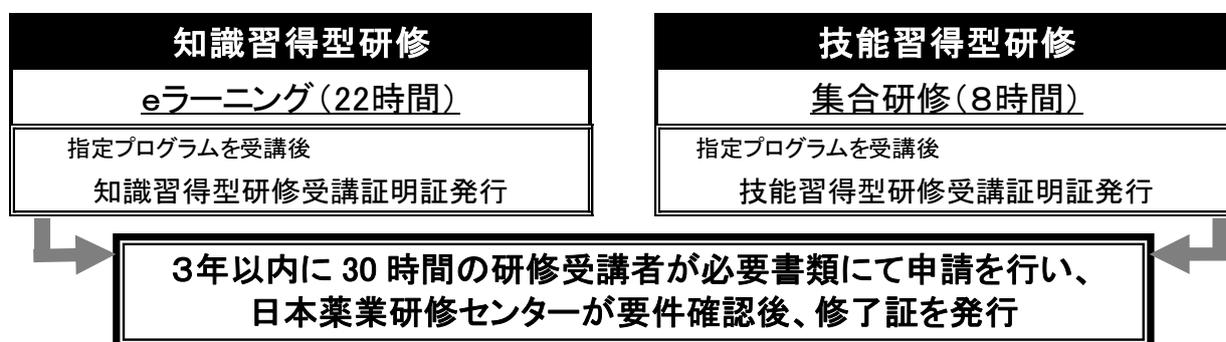
TEL: 045-478-5453 FAX: 045-478-5461 Mail: cme@yakken-ctr.jp

～厚生労働省基準に適合し、実践に活用できる～
「健康サポート薬局研修」ご案内

日本チェーンドラッグストア協会では日本薬業研修センターと協力し、昨年より健康サポート薬局研修を実施しています。健康サポート薬局研修の技能習得型研修は、2017年3月からスタートし、全国各地での研修を実施しています。受講者からのアンケートでは、「健康サポート薬局の基本的な機能・役割が良く理解できた」「地域包括ケアシステムや包括センターの具体的な取り組みについて学べる良い機会となった」「来局者への対応の様々なケースを想定しての講義とディスカッションは、とても勉強になった」との声が寄せられています。

地域の薬務課の方も来場し講義を行う場合もあり、引き続き、行政とも連携した健康サポート薬局研修を実施していくことを予定しています。

■研修概要



■研修内容と実施形式、学習方法

1) 知識習得型研修

eラーニングで実施します。

研修内容	時間数	実施形式と学習方法
知識習得型研修		eラーニング
①講座: 地域住民の健康維持・増進	2時間	[学習の流れ] ①講座から順番にテキストを学習する。 (PDFのテキスト) ↓ 各講座ごとにテキスト学習終了後、確認試験実施。 70%以上の合格ラインを目指す。* ↓ 合格したら、次の講座に進む。 ↓ ※順番通りの学習となり、確認試験を実施していないと次に進めない仕組みとなっている。 確認試験は、13回(各講座1回) *第1講座のみ、食事バランスシートの作成・提出有
②講座: 要指導医薬品等概説-1	8時間	
③講座: 要指導医薬品等概説-2		
④講座: 要指導医薬品等概説-3		
⑤講座: 健康食品、食品	2時間	
⑥講座: 禁煙支援	2時間	
⑦講座: 認知症対策	1時間	
⑧講座: 感染対策	2時間	
⑨講座: 衛生用品、介護用品等	1時間	
⑩講座: 薬物乱用防止	1時間	
⑪講座: 公衆衛生	1時間	
⑫講座: 地域包括ケアシステムにおける先進的な取組事例	1時間	
⑬講座: コミュニケーション力の向上	1時間	

2) 技能習得型研修

内容により3つの区分に分け、実施します。1日8時間のスケジュールを組み、3区分の研修を行いますので、1つだけでも複数でも受講できます。

研修内容		時間数	実施形式と学習方法
技能習得型研修			講義と演習(グループ討議形式)
I 研修:	健康サポート薬局の基本理念	1時間	ビデオ、グループ討議、総評
II 研修:	薬局利用者の状態把握と対応	4時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評
III 研修:	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	3時間	ビデオ、グループ討議、全体発表、総評

※知識習得型研修と技能習得型研修は、どちらを先に受講してもかまいません。

ただし、最初に受講した研修から3年以内にすべての30時間の研修の受講を終了して下さい。

■研修形式と受講料、入金時期

1) 研修形式

本研修の研修形式は次の2通りです。

A研修	研修センターまたは、受講者が所属する企業・団体以外が日程・会場を設定し開催する研修
B研修	受講者が所属する企業・団体が日程・会場を設定し開催する研修※

※B研修は、団体、企業の状況、希望にあわせて、企業・団体に所属する薬剤師が受講しやすくすることを目的としています。B研修の会場費、講師料等は当該企業・団体で負担いただきます。受講者が所属する企業・団体が実施する研修に企業・団体がとりまとめて、申込をした場合は以下の各項目のB研修の受講料が適用されます。

2) 受講料と入金時期

(税込)

受講料と入金時期		協力団体会員価格 (申込:企業・団体一括、個人)			一般価格 (申込:企業・団体一括、個人)		
		A研修	B研修	入金時期	A研修	B研修	入金時期
★技能習得型	I・III	2,250円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金	3,750円	1,500円	A、Bともに、企業・団体は後日入金、個人は事前入金
	II	2,250円	1,500円		3,750円	1,500円	
知識習得型		1,500円	1,000円	事前入金	2,500円	1,000円	事前入金
計		6,000円	4,000円		10,000円	4,000円	

※JACDS会員企業に勤務の方、日本薬局協会の、日本女性薬局経営者の会に所属の方は、協利団体会員価格で受講いただけます。

★技能習得型研修受講料 I・IIIは、2講座あわせた金額です。どちらかのみ受講の場合でも指定の金額が必要です。

① **B研修を実施の企業・団体に所属している場合でも他企業・他団体が実施するB研修を受講する場合は、A研修の料金が適用されます。**

② 受講料の中に、修了証交付費用(各自がネットからダウンロード)が含まれています。

別途、紙媒体の修了証の作成を希望の場合は、1枚 500円で作成し、郵送します。

③ 入金確認後、会員番号とパスワードをご連絡します。

知識習得型研修の受講は、知識習得型研修の受講料が入金された翌月から受講できます。

技能習得型研修は、受講人数が30名以上参加いただける見込みがある会場から随時開催します。

B研修につきましては、人数に制限はありません(30名未満でも可)。

【振込先】 みずほ銀行 虎ノ門支店 普)2966970 一般社団法人 日本薬業研修センター
シャ)ニホンヤクギョウケンシュウセンター

■技能習得型研修開催予定

現在、以下の地区で受講者を募集しております。

この日程で申込を希望の方は、後頁の申込書①に必要事項を記入のうえ、お申込み下さい。

他地区での受講を希望の場合、または知識習得型研修を先に受講希望の場合は、後頁の申込書②に必要事項を記入のうえ、お申込み下さい。

〔技能習得型研修開催予定日程・地区〕

No.	開催日	地区	会場	研修時間
1	2019年4月14日(日)	千葉県松戸市	(株)マツモトキヨシ 本社別館	9時30分～19時
2	2019年6月9日(日)	東京都渋谷区	協励会館	9時～17時40分

● 日程は、決定次第ホームページ(<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/>)にアップします。
● 開催地区のご要望等ございましたら、ご連絡下さい。

※日程、会場、開催時間は変更になる場合があります。

■申込・受講の流れ

〔技能習得型研修〕

募集・申込
・研修センターHPで技能習得型研修の開催日程をご案内しますので、日程をお選びください。 ・希望地区の開催が決まっている場合は、日程と地区を選び、お申込み下さい。 開催が決まっていない場合は、希望の地区を記載の上、お申込み下さい。日程が決まり次第、ご連絡します。

参加希望者の多い地区から随時開催します。
研修の開催状況は研修センターのホームページ
(<http://www.yakken-ctr.jp/kensup/>)でご案内します。

HPに掲載している申込書などからお申込み下さい。企業で申込の場合は、できるだけ受講者の受講状況管理のため、企業で取りまとめてお申込み下さい。

受講開始
・技能習得型研修の開催が決まったら案内を送付します (案内は、すべてメールで送信します)。

技能習得型研修の開催地区が決まったら、事務局から連絡させていただきます。
※研修受講前に、できるだけ地域包括支援センターを訪ね、配布資料や実際の活動についての調査を行って下さい。

〔知識習得型研修〕

受講申込・受講開始
・知識習得型研修は、技能習得型研修とは別にお申込みができます。 ・申込書と入金確認後、受講用のIDとパスワードを送ります。

知識習得型研修は、研修用のホームページ(セルメ・プラザ)でeラーニングの受講を行います。
手続き完了後、知識習得型研修実施用のご案内を送付します。

■申込方法

1) 別紙の「健康サポート薬局研修申込書」に、必要事項を記入の上、メールまたは FAX にてお申込下さい。

●技能習得型研修開催予定地区をお申込みの方 … 後頁申込書①

●開催が決まっていない地区、または先に知識習得型研修の受講をお申込みの方 … 後頁申込書②

- ・最初に、受講人数と技能習得型研修の希望地区についてお知らせください。
希望地区が未定の方は、空白でも構いません。
- ・企業申込の場合は、後日、受講者の名前と薬剤師登録番号の一覧表をデータで送付してください。
- ・できるだけ、受講者の受講状況管理のため、企業取りまとめにて企業一括申込みをお願いします。

2) 企業一括申込の場合は技能習得型研修のB研修での実施を検討して下さい(A研修の受講も可能です)。

- ・希望の地区、日程での開催が可能となり、費用の軽減化が可能となるB研修での実施については、以下の「■B研修実施について」をご覧くださいか、事務局までお問合せ下さい。

3) 技能習得型研修の開催地区については、A研修の場合は、原則参加希望者が 30 名以上になった時に開催日程を決定します(B研修につきましては、人数に制限はありません)。

- ・申込時の希望地区で開催が決まっていない場合は、開催が決定次第、ご連絡させていただきます。
- ・研修センターの HP でも開催日程地区の一覧表を作成し、閲覧できるようにします。
- ・Ⅲ研修については、勤務先が同一都道府県の方々でのグループ研修を行いますので、同一都道府県の参加者が少ない場合、参加を見合わせていただくことがあります。

■申込手続きの流れ

1) 企業申込の場合

- ① 申込書に、受講希望者数を記入し、FAX、またはメールにてお申し込みください。
- ② 事務局より、ご記入頂いた連絡先メールアドレスへ会場別受講申込者一覧のデータを送付します。
- ③ 開催日の2週間前までに受講案内を企業宛にメールにて送付します。
当日の受付時に必要となりますので、受講者へお渡しください。
- ④ 後日、参加した受講者数をもとに請求書を作成し、企業担当者様へ送付いたします。

2) 個人申込の場合

- ① 申込書に必要事項を記入し、FAX、またはメールにてお申し込みください。
- ② 事務局より、ご記入頂いた連絡先メールアドレスへ受付完了と振込先をご案内します。
開催の2週間前までに、お振込み願います。
- ③ 入金確認後、開催日の2週間前までに受講案内をメールにて送付します。

■B研修実施について (詳細は日本薬業研修センターHPをご参照下さい)

団体、企業の状況、希望にあわせて、日程、会場、講師、監査員の手配を当該団体・企業で行うことにより、費用の軽減化を図り、受講の機会を増やします。ぜひ、B研修実施をご検討下さい。

- ・講師は研修センターの認定が必要となり、薬局実務実習の認定指導薬剤師の方、企業内の薬剤師研修や事業研修等のカリキュラム作成や講師経験を有している方、行政の保健分野に従事した経験を有する方などが対象となります(研修センターに講師を有料で依頼することも可能です)。
- ・公募が原則ですので、開催会場の席数の10%以上は公募枠となり、B研修実施団体・企業に所属以外の受講者の受け入れをお願いします。公募は、研修センターが行います。
- ・実施団体・企業には、参加された当該団体・企業所属以外の人数分の還付金をお支払します。

申し込み・
問合せ先

一般社団法人 日本薬業研修センター <http://www.yakken-ctr.jp>

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4F

TEL:045-478-5453 FAX:045-478-5461 E-mail:support@yakken-ctr.jp

<http://www.yakken-ctr.jp/kensup>(健康サポート薬局研修サイト)

FAX送信先: 045-478-5461 (日本薬業研修センター行)

「健康サポート薬局研修」 申込書①

企業 申込	フリガナ 会社名			
	フリガナ 担当者名		部署名 役職	
	住 所	(〒 -)		
	連絡先TEL		連絡先FAX	
	連絡先 E-mail(PC)			
個人 申込	フリガナ 氏名		連絡先 E-mail(PC)	
	住 所	(〒 -)		
	連絡先FAX		薬剤師 登録番号	
	所属先名 (所在地)		都道 府県	区市 町村

※個人申込の方は、所属先の都道府県と区市町村をご記入下さい。企業申込の方は、後日お名前とともにご連絡願います。

■研修申込み(受講希望人数を記入して下さい。個人申込の方も受講する研修すべてに「1」と記入して下さい。)

※各会場、30名以下の場合には開催を見合わせる場合があります。

No.	開催日	地 区	会 場	受講人数			知識習得型研修	
				I 研修	II 研修	III 研修	人数	開始希望月
1	2019年4月14日(日)	千葉県松戸市	(株)マツモトキヨシ 本社別館	名	名	名	名	
2	2019年6月9日(日)	東京都渋谷区	協励会館	名	名	名	名	

研修時間は、No1, 2, 4は、9時30分～19時、No3は、9時～17時40分を予定しております。

■申込手続きの流れにつきましては、前頁に記載の申込手続きの流れをご参照下さい。

会場設営、およびグループ分けの都合上、**開催2週間前までに**
申込み者のご連絡をお願いいたします。

受講者が確定できない場合は、参加枠の確保にも対応いたします。詳しくは事務局へご相談下さい。

問合せ先: 日本薬業研修センター <http://yakken-ctr.jp>
電話 045-478-5453 Email: support@yakken-ctr.jp

健康サポート薬局研修申込書② FAX 送信先:045-478-5461(日本薬業研修センター行)

企業 申込	フリガナ 会社名			
	フリガナ 担当者名		部署名 役職	
	住 所	(〒 -)		
	連絡先TEL		連絡先FAX	
	連絡先 E-mail(PC)			
個人 申込	フリガナ 氏名		連絡先 E-mail(PC)	
	住 所	(〒 -)		
	連絡先FAX		薬剤師 登録番号	
	所属先名 (所在地)		都道 府県	区市 町村

※個人申込の方は、所属先の都道府県と区市町村をご記入下さい。企業申込の方は、後日お名前とともにご連絡願います。

■申込手続きの流れ

- 1) 知識習得型研修と技能習得型研修と、どちらを先に受講してもかまいません。
- 2) 現在、開催が決定している地区については、日本薬業研修センターのホームページでご案内しております。それ以外の地区、日程をご希望の方は、申込書に希望地区と人数をお知らせください。申込み地区と人数により、技能習得型研修の開催地区、日程を決めます。
- 3) 参加希望を出していただいた地区が、開催候補地区となった場合、詳しい案内と申込確定のための案内書をメールにて、ご案内させていただきます。

■申込書記入について(受講希望地区と人数の記入をお願いします)

- 1) 企業申込の方は、A研修での受講か、B研修での受講か選択して下さい。地区ごとに、実施方法が異なっても構いません。個人申込の方は、すべてA研修での受講となります。
- 2) Ⅲ研修については、勤務先が同一都道府県の方々でのグループ研修を行いますので、同一都道府県の参加者が少ない場合、参加を見合わせていただくことがあります。
- 3) 技能習得型研修の参加希望者が 30 名以上集まり次第、開催地区として決定します。

※健康サポート薬局の研修を修了するためには、技能習得型研修Ⅰ・Ⅱ・Ⅲと知識習得型研修の受講が必要です。

		技能習得型研修							知識習得型研修			
		実施形式		研修名			地区名 (都道府県)	人数			人数	開始 希望月
		A研修	B研修	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ		Ⅰ研修	Ⅱ研修	Ⅲ研修		
〔記入例〕	企業		○	○	○	○	神奈川県	20~25	20~25	15~20	20~25	H29.4頃
			○			○	静岡県			3~5		
		個人	○		○	○	○	大阪府	1	1	1	1

※個人情報につきましては、日本薬業研修センターが厳重な管理体制の元で保管し、健康サポート薬局研修会実施の目的のみで使用します。企業申込の方は、登録の内容について企業担当者に連絡する場合がございます。
 ※Ⅲ研修では勤務先所在地毎にグループ分けを行いますので、店舗所在地の都道府県名をご記入下さい

ドラッグストアの新しい役割となる JACDS 認定「介護情報提供員」 受講者募集中

超高齢社会の日本では、ドラッグストアは地域の生活支援はもとより、高齢者の新たなニーズを発掘し、新しい役割を担っていくことが重要です。JACDSでは、複雑な介護サービスについて、その地域にあった適正な情報を提供できる専門家を育成する「介護情報提供員制度」を実施しています。「介護」に関する様々な内容の概要や介護情報へのアクセス手段等の説明を行うサポートは、店舗の信頼をより高めるものです。ぜひ、地域生活者の信頼を勝ち得ることができる「介護情報提供員」を養成し、今後、介護に関する情報提供体制の環境づくりにご活用願います。

■ 受講資格

JACDS「ヘルスケアアドバイザー」認定者または受講者

- ※「ヘルスケアアドバイザー」受講者は、認定後に介護情報提供員の認定が行われます。
- ※以前認定者で更新手続きを行わなかった「未更新者」や講座の受講が修了できなかった「未修了者」の方は、再認定および再受講の方法を用意していますので、事務局までお問い合わせ下さい。

■ 受講料

eラーニング … 無料

ネット環境が整っていない方には、別途郵送通信（受講料・税込2570円）も用意しています。

■ 認定方法

eラーニングでテキストを学習後、地域の介護相談内容と相談先一覧マップの作成により、合否判定。

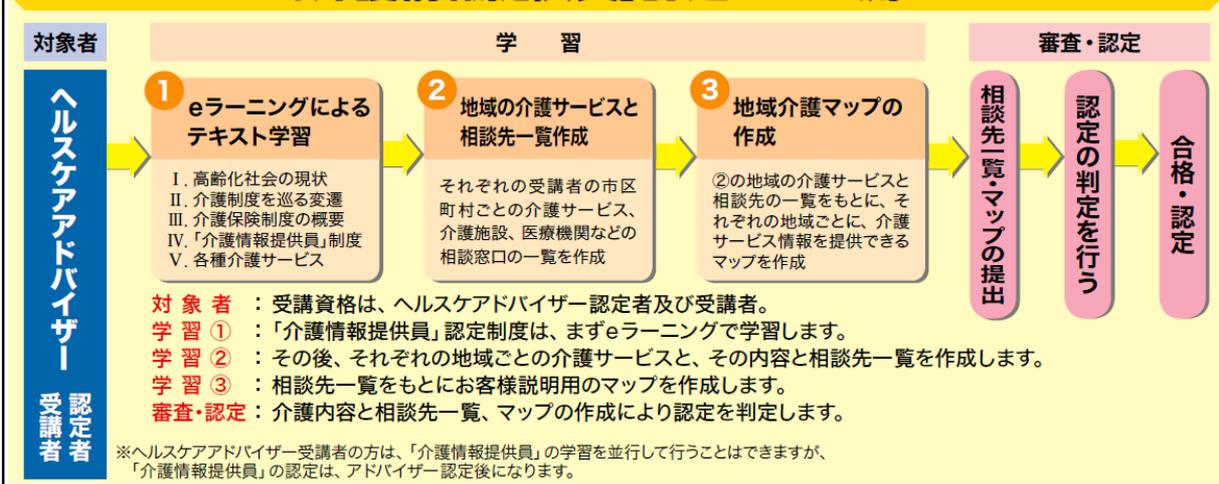
■ 主なカリキュラム

テキスト学習

- I. 超高齢社会を取り巻く日本の現状
- II. 介護制度を巡る変遷
- III. 介護保険制度の概要
- IV. 「介護情報提供員」制度
- V. 各種介護サービス
- VI. サンプル 添削レポートー地域の相談窓口を把握しよう

介護の相談内容と主な相談先一覧の作成
地域の介護マップの作成

「介護情報提供員」認定までの流れ



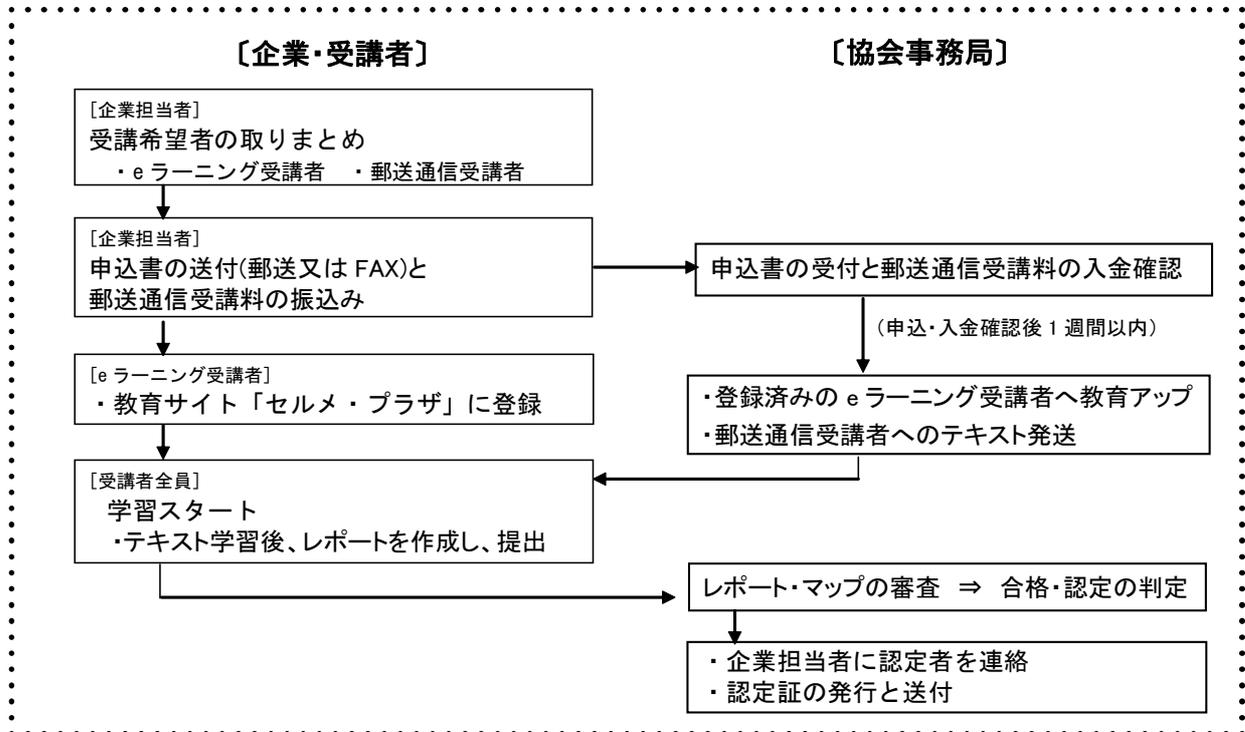
■ 学習の狙い

- ① 高齢化社会の現状と介護制度についての概要を学ぶ。
- ② 介護・福祉に関わる施設、専門家の役割、サービスについて学ぶ。
- ③ 地域の実情に合わせた介護・福祉施設、サービスについて学ぶ。
- ④ 地域の介護事業計画、福祉事業計画、医療計画等について学び、各市町村における介護、福祉、医療施設等の役割を学び、それらとの協力、連携について考える。
- ⑤ 顧客からの介護に関わる幅広い相談を受けた際に、適切な相談窓口を紹介できる資質を備える。
- ⑥ ドラッグストアが地域住民の安心・安全を高めるために、地域の介護・福祉事業者とネットワークを図り、ドラッグストアの新たな役割を創造する。

「介護情報提供員 申込」について

介護情報提供員の企業一括申込みから受講・認定までの流れは以下の通りです。

企業での介護情報体制づくりのためにも、企業で取りまとめたお申込みをお願いします。



「介護情報提供員」の役割

介護情報提供員の役割は、地域ごとの介護サービスとその特徴、それぞれの相談窓口を知り、顧客に適正に相談窓口を提供することです。これから地域包括ケアシステム

の中で、介護、医療、生活支援、予防など分野をシームレスにネットワーク化していく上で、極めて重要な役割が担えるものと期待されます。

受講・申込みにつきましては、ヘルス・アンド・ビューティケア人材育成センターまでお問い合わせ下さい。

**お申し込み
お問い合わせ先**

JACDS ヘルス・アンド・ビューティケア人材育成センター

〒 222-0033 横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4階

TEL. 045-478-5451 FAX. 045-478-5461 e-mail info@hbc-ctr.gr.jp

薬剤師資質向上研修 通信研修・集合研修 募集のご案内

● 資質向上研修の実施は開設者の義務

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(以下「薬機法」という。)に伴う体制省令により、薬剤師への継続研修の実施は「指針の策定」と同様に開設者に求められる義務になります。(体制省令 第2条第1項第7号、および第2条第2項)

薬機法では、薬局、店舗販売業の許可の基準に関して、体制省令で定める基準に適合しないときは改善命令等に該当する場合があります、研修の実施は許可要件となります。

(薬局:薬機法第5条第1項第2号 店舗販売業:薬機法第25条第2項第2号)

● 継続的な資質向上研修を実施中

本研修は、厚労省に提出し、確認していただいた研修内容に沿って実施いたします。

■ 薬剤師資質向上研修概要(通信研修と集合研修の2つから構成されています)

通信研修(1年間)	集合研修(前期・後期開催)
eラーニング ※1) パソコンを使用し、ネットを通じたテキスト学習と自動採点の問題回答に取り組む	1日 ※2) (年1回以上参加下さい) 最新情報やネット形式では学習しにくい内容をスクール形式で学習
年間プログラム ①症状・部位別医薬品通信研修 12回 ②ヘルスケア実践セミナー 12回	①薬事行政情報 ②医薬品販売業に係る法規と制度 ③専門家のための技術・知識 ④確認試験
指定プログラムを修了 1) 通信研修受講証明証を発行	年1回以上の受講 2) 集合研修受講証明証を発行
※パソコンによるネット環境がなく、通信研修が受講できない場合は、郵送による通信教育も用意しています。 (テキスト代、送料等の実費を含み、3,600円)	※1地区50名以上の参加希望者がいた場合に、開催します。

資質向上研修受講証明証の発行

(3) 法律が求める資質向上研修受講証明証を発行

(1)と(2)両方をもとに、体制省令に対応する資質向上研修の受講証明証を発行します。

※必要に応じ、都道府県(保健所)へ資質向上研修を修了した薬剤師の名簿提出等の対応を実施

※通信研修受講中で、受講証明を発行出来ない方へは、求めに応じ、受講歴の証明を発送

■ 受講費用

1) 通信研修 2,570 円 (税込)

受講対象者: 日本チェーンドラッグストア協会に加入している薬剤師の方

※郵便による通信研修の場合、テキスト、送料等含め 3,600 円(税込)

2) 集合研修 3,000 円 (税込)

受講対象者: 日本チェーンドラッグストア協会に加盟する団体・企業に勤務している薬剤師の方

※テキスト代を含みます。 ※昼食は各自でご用意願います。

通信研修と集合研修は個別に受講費用が必要となります。

通信研修 集合研修 合計
(2,570 円)+(3,000 円) = (5,570 円)

郵送通信 集合研修 合計
(3,600 円)+(3,000 円) = (6,600 円)

■カリキュラム

□症状・部位別 医薬品通信研修				※基礎講座1から順番に学習します。 基礎講座の7回以降は、1つのテーマを2回に分けて学習します。			
○基礎講座			○応用講座				
1	胃腸症状	19・20	咳	1・2	胃腸薬	25・26	皮膚疾患用薬
2	疲労・虚弱症状	21・22	禁煙	3・4	便秘薬	27・28	口腔内用薬・うがい薬・オーラルケア用品
3	目の症状	23・24	肩こり	5・6	止瀉薬・整腸薬	29・30	痔疾用薬
4	かぜ症候群	25・26	頭痛	7・8	滋養強壮薬	31・32	鎮咳去痰薬
5	一般用検査薬	27・28	腰痛・関節痛	9・10	目薬	33・34	禁煙補助剤
6	アレルギー症状	29・30	口内炎	11・12	検査薬	35・36	外用消炎鎮痛剤
7・8	動悸・更年期症状	31・32	乗物酔い	13・14	かぜ薬	37・38	乗り物酔い防止薬
9・10	痛み(解熱鎮痛薬)	33・34	スキンケア	15・16	女性用薬・ハーブ医薬品	39・40	スキンケア
11・12	精神神経症状	35・36	育毛・発毛	17・18	強心薬・高コレステロール改善薬・貧血用薬	41・42	育毛剤・発毛剤
13・14	虫さされ	37・38	水虫	19・20	抗アレルギー薬・鼻炎用薬・点鼻薬	43・44	水虫薬
15・16	オーラルケア	39・40	爪から見える病気	21・22	解熱鎮痛薬・生理痛専用薬	45・46	泌尿器用薬
17・18	痔の症状	41・42	すり傷・切り傷・やけど	23・24	睡眠改善薬・眠気防止薬・小児鎮静薬		

□ヘルスケア実践セミナー	
1月	オーラルケア対策
2月	水虫対策
3月	アイケア対策
4月	禁煙対策
5月	香り・リラクゼーション対策
6月	セルフチェックと生活習慣病対策
7月	アンチエイジング・シルバー対策
8月	胃腸対策
9月	かぜ対策
10月	花粉症対策
11月	スキンケア対策
12月	ヘアケア対策

※学習月の内容を学びます

○症状・部位別医薬品通信研修は、テーマごとに病理・薬理・対処法や主な薬効を学習し、情報提供のために必要なポイントを学習します。
○ヘルスケア実践セミナーは、仕事で活かせる売場づくりや販売促進方法なども含めた内容を学習します。

2) 集合研修

スケジュール(予定)	
60分	薬事行政情報
60分	医薬品販売業に係る法規と制度 (昼食 30分)
60分	専門家のための技術・知識① (休憩 10分)
80分	専門家のための技術・知識② (休憩 10分)
80分	専門家のための技術・知識③
20分	確認試験

終了 ※昼食は各自でご対応願います。

研修内容

1. 薬事行政情報
リスク区分等の変更があった医薬品等、最新の情報について説明します。
2. 医薬品販売業に係る法規と制度
最新の法規と制度について説明します。
3. 専門家のための技術・知識①②③
専門家として実践力をつける知識を学習します。
4. 確認試験
筆記による確認試験を行います。

※内容、スケジュールについては変更になる場合があります。

■申込方法

1) 通信研修

※毎月20日を受付締切とし、翌日より開始できます。随時申込みを行っております。

・通信研修は研修用ホームページ(セルメブラザ: <http://www.selme.jp>)にて実施します。

2) 集合研修

1地区50名以上の参加希望者がいた場合に開催いたします。

・受講をご希望の方は、事務局までお問い合わせ下さい。

研修内容
問い合わせ先

日本チェーンドラッグストア協会

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル4F

TEL:045-474-1311 FAX:045-474-2569

専門領域をさらに広げた人材として高く評価

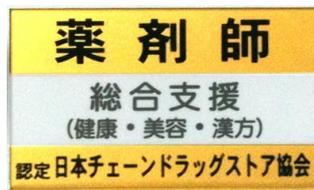
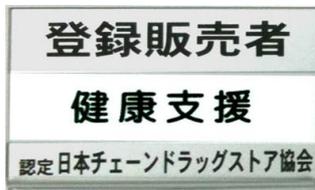
ダブルライセンス認定制度

これからのドラッグストアは、セルフメディケーションの推進のための知識や技術を習得し、生活者の生活をより健やかにするための人材が重要です。

JACDSでは、医薬品の専門家である薬剤師や登録販売者で各種アドバイザーを取得した方や、複数のアドバイザーを取得した方を、「ダブルライセンス認定者」として新しい認定名をつけ、生活者にアピールしています。

ぜひ、企業や店舗の成長に貢献する人材育成制度として、ご活用ください。

●認定者の方には新しい認定名のネームプレートを発行します（配布物1）



対象者と新しい認定名

●それぞれ取得したアドバイザーにより、専門領域の支援名をつけます

ヘルスケアアドバイザー	…	健康支援
ビューティケアアドバイザー	…	美容支援
ベビーケアアドバイザー	…	育児支援
漢方アドバイザー	…	漢方支援

(表①)

●薬剤師・登録販売者で1つのアドバイザーを取得した場合

	薬剤師	登録販売者
ヘルスケアアドバイザー取得	健康支援 薬剤師	健康支援 登録販売者
ビューティケアアドバイザー取得	美容支援 薬剤師	美容支援 登録販売者
ベビーケアアドバイザー取得	育児支援 薬剤師	育児支援 登録販売者
漢方アドバイザー取得	漢方支援 薬剤師	漢方支援 登録販売者

●薬剤師・登録販売者で複数のアドバイザーを取得した場合、アドバイザーが複数認定を受けた場合

総合支援（支援名）※1 + 資格・認定名※2

※1：支援名 → 取得したアドバイザーにより支援名をつけます。表①を参照ください。

※2：資格名・認定名 → 薬剤師、登録販売者、アドバイザー

例 ヘルスケアアドバイザーと漢方アドバイザーを持っている薬剤師

総合支援（健康・漢方）薬剤師

ビューティケアアドバイザーとベビーケアアドバイザーを持っているアドバイザー

総合支援（美容・育児）アドバイザー

より意欲の高い専門家としてダブルライセンス取得者を広くアピール

●お客様にダブルライセンスの方をアピールするポスター（配布物2）

当店にはWライセンス認定者がいます

ダブルライセンス認定者

薬剤師や登録販売者の資格を持ち、さらに皆様の悩みや相談に応える知識を習得したアドバイザーや、複数の専門領域を学んだ、JACDS認定アドバイザーがいます。

ネームプレートに、皆様の悩みや相談にお答えできる専門分野(認定名)が明記されています。

健康支援 健康づくり 漢方支援 漢方薬の活用
育児支援 妊娠・出産・育児 美容支援 美と健康
総合支援 複数領域を学んでいる認定者です

お気軽にご相談ください! JACDS 日本フェンドラッグストア協会

薬剤師 健康支援
登録販売者 総合支援(健康・美容)
JACDS認定 アドバイザー 総合支援(美容・育児・漢方)

より専門領域を広げたダブルライセンスの方を、紹介するポスターを作成。認定者に送付しますので、店頭でお客様にアピールしていただくため活用ください。

申込・手続き方法と認定者への配布物

●現在、認定者の方で、ダブルライセンス認定の対象者

登録内容の確認のため、申込用紙に必要事項を記入の上、事務局までお申し込み下さい。ネームプレートとポスターを無料で発行します。(新規更新登録の場合は、更新料に含まれます) 申込用紙は、人材育成センターのHPに掲載していますので、ダウンロードして下さい。または、お電話でお問い合わせください。

●認定者への配布物

◆1：ネームプレート（横6cm×縦3.5cm） ◆2：告知用ポスター（A3サイズ）

現在、未更新者の方

●過去にアドバイザーの認定を受け、認定期間中にポイントを達成できなかった方や更新手続きを行わなかった方は、現在「未更新者」となっており、ダブルライセンスの対象となっておりません。再認定のための条件を用意しておりますので、事務局までお問い合わせください。

●以前、1つだけアドバイザーを取得されていて現在未更新の方で、ダブルライセンスを目指したい方も、同様に救済策の対象となります。

- 【救済例】 ①問題・レポートでポイント達成を目指す
②認定試験を受験する、他

未更新期間や認定時の状況により、有料の場合もあります。
再認定の時は、登録費用は有料となります。

お問合せ先

JACDS ヘルス・アンド・ビューティケア人材育成センター

〒222-0033 横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階

TEL. 045-478-5451 FAX.045-478-5461 e-mail info@hbc-ctr.gr.jp

H&BC 人材育成センター HP (<http://www.hbc-ctr.gr.jp>) E-mail info@hbc-ctr.gr.jp

一般財団法人 日本ヘルスケア協会

活動の紹介と入会のご案内

一般財団法人日本ヘルスケア協会は、超高齢社会における健康寿命延伸とヘルスケア産業育成の実現を目指す、ヘルスケアに関する有識者、産業、関係者が集まった民間唯一の団体です。

当協会は、ヘルスケア産業育成のために次の事業を実践します。

1. ヘルスケアに寄与する制度、社会システム、事業等の研究と政策建議、提言を実践します
2. ヘルスケア産業育成および事業推進に向けた事業連携と、実現のための支援活動を実践します
3. 社会的価値を有する、ヘルスケアに寄与する業界および企業活動への支援を実践します
4. ヘルスケア推進に寄与する制度や事業、システム等を生活者に啓発並びに普及推進するための活動を実践します
5. その他、ヘルスケアの推進および産業育成に関する事業を実践します



一般財団法人 日本ヘルスケア協会
Japan Association of Health care Initiative

■ ごあいさつ



一般財団法人
日本ヘルスケア協会
会長 **今西 信幸**
(一財)東京薬科大学付属
ヘルスケア研究所 理事長)



一般財団法人
日本ヘルスケア協会
理事長 **松本 南海雄**
(株)マツモトキョシホールディ
ングス 代表取締役会長)

我が国の健康政策は、これまでの「生命寿命延伸医療政策」から「健康寿命延伸健康政策」への転換を図り、これを実現する「ヘルスケア産業」を育成する方針が出されました。

この政策を受け、各省庁および地方行政において様々な施策や検討が行われており、民間企業や団体においても多くのヘルスケアに寄与する事業が行われています。また、官民や産学が連携した、ヘルスケア推進団体も多く誕生しています。しかし、この政策に反発する反対勢力が強く、確実にヘルスケアに寄与する施策や事業、活動がほとんど実践できない状況にあります。

新しい政策や事業を実現するためには、そのための新しいロジックや枠組みなどの環境整備が不可欠ですが、それはまだ整っていない状況にあります。

そこで、健康寿命を延伸させるヘルスケア産業界の意見を政策に反映し、しかもその振興および推進を支援する第三者機関が熱望され、よりよい日本の社会づくりに貢献するために「一般財団法人日本ヘルスケア協会」を発足いたしました。

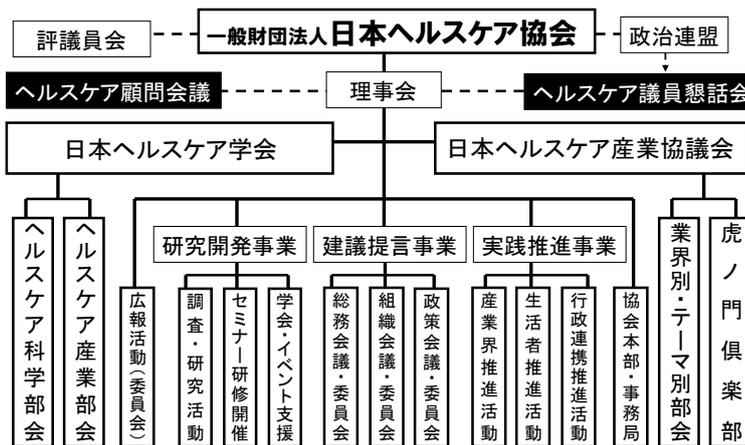
ヘルスケアに関する有識者、産業、関係者の多くの方々に、当協会活動にご参加いただきますようお願い申し上げます。

■ 日本ヘルスケア協会の目的——健康寿命延伸とヘルスケア産業の育成を図ります。

- 1) わが国のヘルスケアを実践する
新しいロジックや環境を整備します
- 2) ヘルスケア産業育成と効果的かつ効率的の実践を実現します
- 3) 健康寿命延伸を実現し、
現行の医療制度を維持させます
- 4) 社会制度に関する不安を解消し、
国民の幸福に寄与します

■ 日本ヘルスケア協会と構成する組織の概要——ヘルスケア推進の民間唯一の組織です。

「一般財団法人日本ヘルスケア協会」組織概要



○日本ヘルスケア学会 会長(2会長制)



(一財)日本ヘルスケア協会 副会長
ヘルスケア産業部会 部会長
上原 征彦
(昭和女子大学現代ビジネス研究所
特命教授)



(一財)日本ヘルスケア協会 会長
ヘルスケア科学部会 部会長
今西 信幸
(一財)東京薬科大学付属
ヘルスケア研究所 理事長)

○日本ヘルスケア産業協議会 会長



(一財)日本ヘルスケア協会 副会長
池野 隆光
(ウエルシアホールディングス(株)
代表取締役会長)

■ 日本ヘルスケア協会の構成組織

◎ 日本ヘルスケア学会

わが国のヘルスケア推進に関する科学分野と産業分野のあり方について、現実的かつ臨時的な論議と技術の研究を行い、独立性を保ちかつ客観的に、わが国の国民や国政、産業界に提言します。

◎ その他

ヘルスケア顧問会議、ヘルスケア議員懇話会が提案、意見、指導、アドバイスを送ってくれます。

◎ 日本ヘルスケア産業協議会

ヘルスケア産業に関する各業界および研究機関が部会を構成し、各部会に関係団体や関係企業が所属し、それぞれの業界や企業が有するヘルスケア活動を行うための問題や課題を解決する活動を行います。

■ 日本ヘルスケア協会の主な活動——強力な推進力・実践力を発揮します。

◎研究、協議活動

部会、研究会が個々の課題解決に向け、検討会を行なっています。そして、年1回発表会を行います。

ヘルスケア推進に関する①政策および施策、社会環境に関する研究、②産業、企業活動、サービスに関する研究、③生活者への啓発、普及、推進に関する研究、④その他の研究を行い、その実現のための協議を行います。



活動方針発表会 1000人を超える関係者が集合

◎建議・提案活動

ヘルスケア推進に寄与し社会的価値のある政策や施策、事業について、関係行政や関係機関にその実現に向けた建議や提言、提案を力強く行ってゆきます。



ジャパンドラッグストアショーでヘルスケア事業推進内容を発表



ライフスタイルビジョン for シニアを開催

◎業界基準向上認定活動

優れた取組みについて認定する活動をしています(優良配置販売業者、コンシェルジュ、救急救命AED指導員など)。

◎ロビー活動

制度や規制、事業推進などに関するヘルスケア推進の環境整備について、関係者に力強く働きかけ、問題の解決や新しい施策の実現を図ります。

ヘルスケア議員懇話会(会長:林芳正参議院議員)では、われわれの提案に賛同し、直接、塩崎厚労大臣に、検体測定室の見直しを要望。今秋を目途に改正が実現!



要望書を手渡すヘルスケア議員懇話会の面々

◎業界、事業連携活動

優れた政策や施策および各業界や企業のヘルスケア推進活動やサービスを、より効果効率的に実現するために、関係する機関や業界、企業に連携を図ってまいります。



東京薬科大学で「医療コミュニケーション」講座を受託、実施



救急救命・AED指導員養成講習を実施



「ながら筋トレ体操」を開発。普及推進を目指す

◎啓発、普及推進活動

各業界や企業が提供する優れたヘルスケア推進活動やサービスについて、行政や業界、マスコミ等とも連携し、生活者への啓発と普及推進を行います。

◎各種ヘルスケアイベントへの協力活動

学術大会や健康イベントの開催など、ヘルスケア推進およびヘルスケア産業育成の活動にも協力。



ペット飼育のメリットを啓発するパンフレットを作成



機能性表示食品フォーラムに協力



日本医真菌学会総会・学術大会
区民公開シンポジウムに協力

■ 会員のメリット——貴業界・貴社の問題・課題を解決します。

1) 各業界および企業の商品、サービスの推進に関する支援

ヘルスケア推進に寄与する各業界および各社の商品、サービスの普及や推進に関する内容を相談し、実現に向けたアドバイスや支援を得ることができます。

また、必要に応じて連携すべき業界や企業、有識者等の紹介も行います。(但し、販売先の斡旋、紹介は行いません)

2) 日本ヘルスケア産業協議会の部会への参加

(無料、複数部会の参加可能)

各業界や企業が、推進したいテーマについて、部会を通じて実現することができます。また、各業界や企業で抱えている問題の解決に向けて部会で協議し、その実現に必要な政策提言や関係業界・機関との連携、普及推進策を図ってゆきます。各部長の了承のもと複数の部会に参加することができます。また、簡単な所定の手続きにより新しい部会、委員会、研究会等の立ち上げ、設置も可能です。

3) 日本ヘルスケア学会の部会への参加

(無料、複数部会の参加可能)

日本ヘルスケア産業協議会の部会だけでなく、学術的研究のテーマについては、日本ヘルスケア学会の部会活動にも参加することができます。制度や産業育成、マーケティング等に関する研究は、ヘルスケア産業部会に参加いただきま

す。また、予防や医療、介護、専門家等に関する研究は、ヘルスケア科学部会に参加していただきます。各部長の了承のもと複数の部会に参加することができます。また、簡単な所定の手続きにより新しい部会、委員会、研究会等の立ち上げ、設置も可能です。

4) 協会の主催するイベント等に会員価格で参加

日本ヘルスケア協会および日本ヘルスケア産業協議会、日本ヘルスケア学会が主催するイベントやセミナー、学術大会等に会員価格で参加することができます。最新情報をいち早く知ることができ、ヘルスケアの研究や産業に携わる方の活動や仕事に大いに役立ちます。

5) 日本ヘルスケア協会の会員限定HPにアクセスが可能

会員限定ホームページにアクセスし、新制度や運用の最新情報や各部会での活動(会員公表分)、会員サービス情報などを入手することができます。また、各会員の持つ疑問や相談、要望についてもご連絡いただけます。迅速に誠意をもって対応いたします。

6) その他

限定出版物の会員価格での購入など、多くの会員サービス事業を増やしてまいります。会員の皆様の要望があればぜひお寄せください。

■ 入会申し込み要領

会員の種別(「虎ノ門倶楽部」は別に定めます)

- 1) 法人会員：本会の目的に賛同し、入会した法人(企業)
- 2) 個人会員：本会の目的に賛同し、入会した個人
- 3) 特別会員：本会の目的に賛同し、特別に入会を招聘された法人、個人
- 4) 登録協力団体会員：本会の目的に賛同し、登録した協力団体

年会費(入会金はありません)

- 1) 法人会員：一口10万円/年一口以上
- 2) 個人会員：3千円(人/年)
- 3) 特別会員：会費なし
- 4) 登録協力団体会員：会費なし
但し、登録協力団体会員からの活動費用賛助、活動協力はお受けいたします。ご協力ください。

備考

※会計年度は4月1日より翌年3月31日までですが、当面の間、会費を納入した翌月から12カ月分(1年間)を年会費とします。

※会費は理事会の決定により、変更される場合があります。会員には事前に連絡を行います。

※個人会員、特別会員、登録協力団体会員は、協議会および学会の各部会への参加を希望される場合、部会長の特別推薦、または招へいが必要などの制限がありますのでご了承ください。

■ 入会申し込み手順

- 1) 同封の「入会申込書」(申込書はホームページからもダウンロード可能)に必要事項を記入して、団体、法人内容のわかるもの(ご案内やパンフレットなど)を添えて、協会事務局まで郵送する。FAXまたはメールでも申込みが可能。
- 2) 会費を指定口座に振り込む。なお、請求書が必要な場合は、「入会申込書」送付時にその旨を記入する。
- 3) お振込み確認後、受領書並びに協会ホームページのID、パスワードなどを送信する。

■お振込み先

●振込み口座
みずほ銀行新横浜支店普通：1692873

●振込み口座名
一般財団法人 日本ヘルスケア協会

※恐れ入りますが、振込み手数料はご負担願います。

一般財団法人 **日本ヘルスケア協会** Japan Association of Health care Initiative

(2015年11月設立)

(本部) 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目15-10 名和ビル3階
TEL03-5510-7274 FAX03-3504-8103 <http://www.jahi.jp> E-Mail: info@jahi.jp
(横浜事務所) 〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-5-10 楓第2ビル4階(NRKグループ内)
TEL045-474-2521 FAX045-474-2520

FAX:045-474-2520 または E-mail:info@jahi.jp

一般財団法人日本ヘルスケア協会(J A H I)入会申込書

私は、一般財団法人 日本ヘルスケア協会の趣旨に賛同し、入会を申し込みます。

①申込日と、該当する会員区分を、チェックしてください。

申込日 年 月 日

会員区分 法人会員 個人会員 (どちらか一方をしてください)

②法人会員にお申込みの方はA欄の太線枠内、個人会員にお申込みの方はB欄の太線枠内に、もれなくご記入ください。

【A欄】法人会員の申込み記入欄

法人情報	法人名	(フリガナ) 氏名		
	代表者	(フリガナ) 氏名	役職名	
	法人所在地 (連絡先)	〒		
	業種	TEL: FAX:		
連絡先情報	担当者	(フリガナ) 氏名	役職名	
	担当者所在地 (連絡先)	〒		
		TEL: FAX: E-mail:		
年会費 (一口10万円/年 一口以上) ※申込口数と合計金額を記入				請求書 (どちらかに○)
申込口数 → 口、合計金額(年会費) → 万円				必要 ・ 不要

【B欄】個人会員の申込み記入欄

本人情報	氏名	(フリガナ)	勤務先名 (学校名)	
	住所 (連絡先)	〒		
		TEL: FAX: E-mail:		
年会費	3千円(人/年)		請求書(どちらかに○)	必要 ・ 不要

(注) 1) 入会金はありません 2) 会計年度は4月1日より翌年3月31日まで

◆入会申し込み手順

(入会申込書はホームページからもダウンロードすることができます)

1. 入会申込書に必要事項を記入し、法人案内等を添えて協会事務局まで郵送 (FAXまたはメールでも可) する。
2. 会費を指定口座に振り込む。なお、請求書が必要な場合は、「入会申込書」送付時にその旨を記入する。
銀行口座：みずほ銀行 新横浜支店 (普通) 1692873 口座名義：一般財団法人日本ヘルスケア協会
※恐れ入りますが、振込手数料は御社でご負担願います。
3. お振込み確認後、受領書並びに協会ホームページのID、パスワードなどを送信する。

※事務局入力欄(何も記入しないでください)

・備考欄 会員 No.

--	--	--	--	--	--	--	--

受付	法人案内	入金			
/		/			

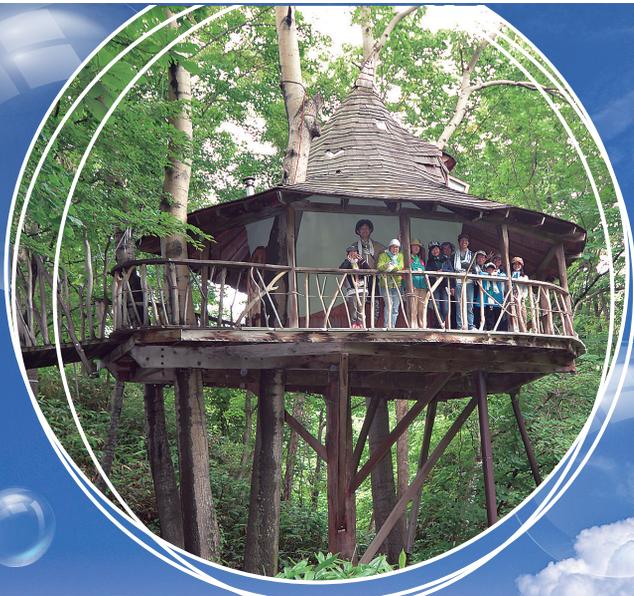
seriousfun camp

founded by paul newman



そらぷちキッズキャンプ
北海道滝川市丸加高原

そらぷちキッズキャンプは、
俳優の故ポールニューマンが設立した
難病の子どもの国際的キャンプ団体
シリアスファンチルドレンズネットワークの
アジア(中東除く)で唯一の正会員です。



難病とたたかう子どもたちの医療ケア付自然体験施設

そらぷちキッズキャンプ。

現在、日本では約20万人の
子どもたちが難病とたたかっています。

外で遊びたい！と願う子どもたちの夢の実現のため、
全国各地から子どもたちや家族を無料でキャンプ場に招待し、
北海道の豊かな自然の中で、仲間たちとのかけがえのない時間や
明日を生きるエネルギーをプレゼントしています。



加盟店舗に募金箱を
設置しました。

日本チェーンドラッグストア協会はそらぷちキッズキャンプを応援しています

JACDS
日本チェーンドラッグストア協会

日本チェーンドラッグストア協会
<http://www.jacds.gr.jp/>

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第二ビル 4階
TEL.045-474-1311 / FAX.045-474-2569 e-mail: sec@jacds.gr.jp

 solaputi kids' camp
a seriousfun camp
founded by paul newman

公益財団法人 そらぷちキッズキャンプ
<http://www.solaputi.jp/>

〒079-0461 北海道滝川市江部乙町丸加高原 4264-1
TEL.0125-75-3200 / FAX.0125-75-3211 e-mail: info@solaputi.jp

行政・団体からのお知らせ

次ページ以降に各項目の該当資料を収載しています。

【厚生労働省】

1. 医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインについて—医薬・生活衛生局総務課(12月28日)

厚生労働省より、医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインの通知がありました。品質の保持や偽造品流通防止など、製配販すべての業者が対象となっています。後頁の資料に目を通していただくよう、よろしく申し上げます。

【資料:後頁25ページ分あり】

2. 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について

—医政局総務課 医薬・生活衛生局総務課(12月28日)

厚生労働省より、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年改訂版)が作成されたことを受け、業務手順書の見直しを行なうよう依頼がありました。後頁の資料に目を通していただき、対応いただきますよう、よろしく申し上げます。【資料:後頁122ページ分あり】

3. 爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について

—医薬・生活衛生局総務課(1月10日)

厚生労働省より、爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について協力の通知がありました。後頁の資料に目を通していただくよう、よろしく申し上げます。【資料:後頁5ページ分あり】

4. 要指導医薬品から一般用に移行した医薬品等について—医薬・生活衛生局総務課(1月10日)

厚生労働省より、要指導医薬品から第1類医薬品へ移行した医薬品について通知がありました。後頁の資料に目を通していただき、適切な対応を実施いただくよう、よろしく申し上げます。【資料:後頁5ページ分あり】

5. 4月27日から5月6日までの10連休における医療提供体制の確保に関する対応について

—医政局 医薬・生活衛生局(1月15日)

JACDS 事務連絡No.30088 でもご案内した内容です。後頁の資料に目を通していただき、出来る限りでいいですが、国民生活に支障のない10連休でありますよう、よろしくお願い申し上げます。【資料:後頁4ページ分あり】

6. 「テレワークにおける適切な労務管理のためのガイドライン」周知について

—雇用環境・均等局(1月16日)

厚生労働省より、平成30年2月に公開されたガイドラインをより分かりやすく説明したパンフレットが公開された事について周知の要請がありました。ガイドラインのパンフレットは以下のリンクをご覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000466673.pdf>

7. 「健康増進法の一部を改正する法律」の一部の規定の施行について

—医薬・生活衛生局総務課(1月22日)

国及び地方公共団体の責務等にかかる規定の施行期日が平成31年1月24日、学校、病院等及び行政機関の庁舎に関する規定の施行期日は平成31年7月1日と定められたとのことです。後頁の資料をご確認下さい。

【資料:後頁11ページ分あり】

8. 医薬品の確認等の徹底について—医政局 医薬・生活衛生局(1月29日)

シアン化カリウム(青酸カリ)の脅迫事件を受けての医薬品確認の通知です。後頁の資料に目を通していただき、適切な対応を実施いただくよう、よろしく申し上げます。【資料:後頁2ページ分あり】

9. 「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第19回報告書」の周知について

—医薬・生活衛生局(2月14日)

後頁の資料に目を通していただき、薬局等におけるヒヤリ・ハット事例の発生防止にお役立て下さい。第19回報告書は以下のリンクをご覧ください。【資料:後頁2ページ分あり】

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/report_19.pdf

【農林水産省】

10. 豚コレラに関する正しい知識の普及等について—消費・安全局 食料産業局(2月18日)

岐阜県、愛知県、長野県、滋賀県、大阪府で豚コレラの発生が確認されています。以下のリンクをご覧ください。正しい知識の普及と店頭での販売活動にご配慮をお願いします。

<http://www.meti.go.jp/press/2018/11/20181108003/20181108003.html>

【経済産業省】

11. ドラッグストア販売統計月報について—経済産業省(11月分)

ドラッグストア販売統計月報(確定版)の11月分がアップされていますのでお知らせします。対象となっている企業様には引き続き販売等のデータ提供をよろしくお願い申し上げます。【資料:後頁15ページ分あり】

【団体】

12. 寄付型自動販売機の設置に関する協力をお願い—公益財団法人結核予防会

結核のみならず、肺がん、喘息、COPDをはじめとする呼吸器疾患対策に関して普及啓発活動を行なっている結核予防会より、寄付型自動販売機の設置に関する協力をお願いがありました。詳細は後頁の資料をご覧ください。【資料:後頁2ページ分あり】

13. 知っているようで知らない～性の健康セミナー～のご案内—一般社団法人日本家族経計画協会

現代社会で起こっている性の問題の最新情報を、「女性の悩み」「男性の悩み」それぞれの切り口からお届けいたします。興味のある方は以下のリンクをご覧ください。

<https://jfpa.jp/seminar/smh/seminar.php?sid=2019-020-007>

事務連絡
平成30年12月28日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

医薬品の適正流通（GDP）ガイドラインについて

日頃から薬事行政の推進に御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、医薬品の流通については、医薬品産業強化総合戦略（平成27年9月4日策定。平成29年12月22日一部改訂）において、「医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S[※]のGDP（Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準）に準拠した国内GDPの策定の検討を速やかに進める。」こととしています。また、「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会最終とりまとめ」（平成29年12月28日）においても「PIC/SのGDPガイドライン全般に準拠した国内向けGDPガイドラインを作成し、厚生労働省がそれを広く周知することで、卸売販売業者における自主的な取組を促すべきである。」こととされています。

これらを受け、今般、厚生労働行政推進調査事業において、PIC/SのGDPを踏まえた「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が取りまとめられました。本ガイドラインの対象である、卸売販売業者及び製造販売業者をはじめ、医薬品の流通に係る全ての関係事業者において、本ガイドラインを参考に業務を実施いただくよう、貴管内の製造販売業者、卸売販売業者、関係団体等に対し周知いただくようお願いいたします。

※ PIC/S：Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）

医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン

平成 30 年 12 月

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業

「GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究」

分担研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際統合性に関する研究」

分担研究者 木村 和子

目次

緒言

目的

適用範囲

第1章 品質マネジメント

1.1 原則

1.2 品質システム

1.3 外部委託業務の管理

1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

1.5 品質リスクマネジメント

第2章 職員

2.1 原則

2.2 一般

2.3 責任者の任命

2.4 教育訓練

2.5 衛生

第3章 施設及び機器

3.1 原則

3.2 施設

3.3 温度及び環境管理

3.4 機器

3.5 コンピュータ化システム

3.6 適格性評価及びバリデーション

第4章 文書化

4.1 原則

4.2 一般

第5章 業務の実施（オペレーション）

5.1 原則

5.2 仕入先の適格性評価

5.3 販売先の適格性評価

5.4 医薬品の受領

5.5 保管

5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄

5.7 ピッキング

5.8 供給

第6章 苦情、返品、不正の疑いのある医薬品及び回収

6.1 原則

6.2 苦情及び品質情報

6.3 返却された医薬品

6.4 偽造医薬品 (Falsified medicinal products)

6.5 医薬品の回収

第7章 外部委託業務

7.1 原則

7.2 契約委託者

7.3 契約受託者

第8章 自己点検

8.1 原則

8.2 自己点検

第9章 輸送

9.1 原則

9.2 輸送

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

9.4 特別な条件が必要とされる製品

用語集

緒言

市場出荷後の医薬品の薬局、医薬品販売業者や医療機関などに対する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び供給等の流通経路全般を担う重要な業務である。今日の医薬品の流通経路はますます複雑になり、多くの人々が関与するようになってきた。

医薬品の適正流通基準（GDP）ガイドライン（以下：本ガイドライン）は、卸売販売業者及び製造販売業者（以下：卸売販売業者等）の業務を支援し、本ガイドラインを遵守することにより、流通経路の管理が保証され、その結果、医薬品の完全性が保持されるための手法を定めるものである。さらに、偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めるものである。

本ガイドラインに使われているいくつかの用語は用語集に列挙した。

目的

高水準の品質保証の維持と医薬品の流通過程での完全性を保証するため、卸売販売業者等の業務の画一性を推進し、医薬品取引における障害をさらに除くための参考となる手法として、本ガイドラインを作成した。

本ガイドラインは、卸売販売業者等がそれぞれのニーズに合わせた規則を作るための根拠としても利用することを意図している。

本ガイドラインに規定した方法以外で、この原則を達成できる方法は受け入れられる。

適用範囲

本ガイドラインは医薬品の市場出荷後、薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管及び供給業務に適用する。

第1章 品質マネジメント

1.1 原則

卸売販売業者等は、その業務に関連する責任、プロセス及びリスクマネジメントの原則を定めた品質システムを維持すること。

卸売販売業者等は、全ての流通業務の手順を明確に定義し、系統的にレビューすること。流通過程における全ての重大な段階及び重要な変更を正当化し、必要に応じてバリデートすること。

卸売販売業者等の経営陣には、品質システムに対する責任があり、リーダーシップと積極的な参画が求められること。また、職員はそれぞれの役割を果たすこと。

1.2 品質システム

- 1.2.1 品質を管理するシステムは、卸売販売業者等の構成、手順、プロセス、資源を包含し、輸送される製品に関わる完全性を維持し、輸送中や保管中に正規流通経路の範囲にあることを保証するために必要な活動に係る業務を含むこと。
- 1.2.2 品質システムを文書化し、その有効性を監視すること
品質システムに関連する全ての業務を定義し、文書化すること。
品質マニュアルを含む階層化された文書体系を確立すること。
- 1.2.3 卸売販売業者等の経営陣は、品質システムが履行され、維持されることを確実に保証するための明確に規定された権限及び責任を有する者を任命すること。
- 1.2.4 卸売販売業者等の経営陣は、品質システムの全ての分野において、適格性のある職員、並びに適切で十分な建物、施設及び機器の面で、十分なリソースが充てられることを確実に保証すること。
- 1.2.5 品質システムの構築又は修正の際には、卸売販売業者等の業務の規模、構造等を考慮すること。
- 1.2.6 変更管理システムを整備すること。
このシステムには品質リスクマネジメントの原則を取り入れ、バランスの取れた有効なものとする。
- 1.2.7 品質システムは、以下を保証すること。
 - i. 医薬品は本ガイドラインの要求事項に適合するよう仕入、保管、供給すること
 - ii. 卸売販売業者等の経営陣の責任が明確に規定されていること
 - iii. 製品は、速やかに正当な受領者へ納入されること
 - iv. 記録が（作業と）同時に作成されていること
 - v. あらかじめ定められた手順からの逸脱は記録され、調査されていること
 - vi. 品質リスクマネジメントの原則に従い、逸脱を適切に是正し、予防するため、適切な是正措置及び予防措置（Corrective Action and Preventive Action 以下：CAPA）が講じられていること

1.3 外部委託業務の管理

卸売販売業者等の品質システムの範囲は、医薬品の仕入、保管及び輸送に関連する全ての外部委託した業務の管理とレビューにも適用すること。

このようなプロセスには品質リスクマネジメントを取り入れ、さらに以下を含めるこ

と。

- i. 契約受託者の業務、医薬品の完全性とセキュリティを保持する能力の評価、並びに文書化と保管、必要な場合、医薬品販売業等の許可取得状況の確認
- ii. 関係業者・団体の品質関連業務に対する責任者及び情報伝達等の取決め
- iii. 契約受託者の業務のモニタリングとレビュー、並びに定期的な、要求改善事項の確認と実施

1.4 マネジメントレビュー及びモニタリング

1.4.1 卸売販売業者等の経営陣は、定期的な品質システムのレビューに関する正式なプロセスを定めること。レビューには以下を含めること。

- i. 品質システムの目標達成状況の評価
- ii. 例えば、苦情、回収、返品、逸脱、CAPA、プロセスの変更等、品質システムにおけるプロセスの有効性モニターに用いることができる KPI（重要業績評価指標）の評価、外部委託した業務に関するフィードバック、リスク評価、内部監査を含む自己評価プロセス、販売先からの監査並びに当局による検査
- iii. 品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある新たな規制、ガイドランス、及び品質情報
- iv. 品質システムを向上させる可能性のある技術革新
- v. ビジネスの環境及び目的の変化

1.4.2 品質システムの各マネジメントレビューの結果を適時記録し、効率的に内部に伝達すること。

1.5 品質リスクマネジメント

1.5.1 品質リスクマネジメントは、医薬品の品質に対するリスクの評価、管理、コミュニケーション及びレビューの系統的なプロセスである。それは予測的及び回顧的にも適用可能である。

1.5.2 品質リスクマネジメントでは、品質に対するリスクの評価を科学的知見及びプロセスでの経験に基づいて行い、最終的には患者の保護につながることを保証すること。

取組み内容、正式な手順及びプロセスの文書化レベルは、リスクレベルに見合っていること。

第2章 職員

2.1 原則

医薬品の適正な流通は、それに関わる人々に依存する。このことから、卸売販売業者等が責任を有する全ての業務について、職務を遂行できる職員を十分な人数置かなければならない。当該職員は個々の責任を明確に理解すること。また、その責務を文書化すること。

2.2 一般

- 2.2.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務の全ての段階について適切な数の適格な職員に従事させること。
必要な職員の数は業務の量と範囲による。
- 2.2.2 卸売販売業者等は組織体制を組織図に記載し、全ての職員の役割、責任及び相互関係を明確に指定すること。
- 2.2.3 卸売販売業者等は重要な地位の職員を任命し、その役割と責任を職務記述書に記載すること。なお、代行者も同様とする。

2.3 責任者の任命

- 2.3.1 卸売販売業者等は、本ガイドライン遵守のための責任者を任命する必要がある。
該当する職員は、本ガイドラインに関する知識を有し、必要な教育訓練を受けているだけでなく、適切な能力及び経験を有すること。
- 2.3.2 卸売販売業者等は時間外であっても（例えば緊急及び/又は回収発生時）に連絡が取れる体制を構築すること。
- 2.3.3 責任者の職務記述書には、具体的な責務・権限等を規定すること。
卸売販売業者等は、責任者に対し、その業務を遂行するために必要な権限、経営資源及び責任を付与すること。
- 2.3.4 責任者は、本ガイドラインに関する業務を適切に遂行すること。
- 2.3.5 責任者の責務は以下に示すが、これに限定されない。
 - i. 品質マネジメントシステムが実施され、維持されることを保証する
 - ii. 権限を与えられた業務の管理及び記録の正確さと記録の質を保証する
 - iii. 本ガイドラインに関連する全ての職員に対して導入及び継続的教育訓練プログラムが実施され、維持されていることを保証する

- iv. 卸売販売業者等が実施する医薬品の回収作業の実務を取り仕切り、迅速に実施する
- v. 関連する販売先からの苦情を適切に処理することを保証する
- vi. 仕入先及び販売先が必要な医薬品販売業等の許可等を有していることを保証する
- vii. 本ガイドラインに関連する可能性のある全ての外部業者等に委託する業務を確認する
- viii. 自己点検があらかじめ定められたプログラムに従い、適切かつ定期的な間隔で実施され、必要な是正措置が講じられることを保証する
- ix. 委任した業務については、適切な記録を保管する
 - x. 返品、出荷できなくなった製品、回収された製品又は偽造医薬品の処理を決定する
 - xi. 返却品を販売可能在庫に戻す際には、その承認を行う
- xii. 国の規制により特定の製品に課せられた追加要件が遵守されることを保証する

2.4 教育訓練

- 2.4.1 医薬品の仕入、保管及び供給業務に関与する全ての職員は、本ガイドラインの要求事項に関する教育訓練を受講すること。
職員は、各自の職務を遂行するために必要な能力及び経験を有すること。
- 2.4.2 職員は、手順書に基づき、また文書化された教育訓練プログラムに従い、各自の役割に関連のある導入及び継続的教育訓練を受けること。
責任者も、定期的な教育訓練を通じて本ガイドラインに関する能力を維持すること。
また、卸売販売業者等の経営陣も本ガイドラインに関する教育を受けること。
- 2.4.3 教育訓練には、製品の識別及び流通経路への偽造医薬品の侵入防止に関する事項も含めること。
- 2.4.4 より厳格な取扱い条件が求められる製品を取扱う職員は、特別な教育訓練を受けること。
そのような製品には、例えば、毒薬劇薬、放射性医薬品、乱用されるリスクのある製品（麻薬、覚せい剤原料及び向精神薬を含む）、及び温度の影響を受けやすい製品（冷蔵品等）がある。
- 2.4.5 全ての教育訓練記録を保管し、教育訓練の効果を定期的に評価し記録すること。

2.5 衛生

実施する業務に関連し、職員の衛生に関する適切な手順を作成し、それを遵守すること。

この手順には、健康管理、衛生管理及び必要に応じて更衣に関する事項を含むこと。

第3章 施設及び機器

3.1 原則

卸売販売業者等は、薬局等構造設備規則を遵守するとともに、医薬品の適切な保管及び流通を保証することができるように、適切かつ十分な施設、設備及び機器を保有する必要がある。

特に、施設は清潔で乾燥し、許容可能な温度範囲に維持すること。

3.2 施設

- 3.2.1 施設は求められる保管条件を維持するように設計するか、適合していること。
施設は適切に安全が確保され、構造的にも問題はなく、医薬品を安全に保管し取扱うだけの十分な広さを有すること。
保管場所は全ての作業を正確かつ安全に遂行できるように適切な照明と換気の設備を備えること。
- 3.2.2 卸売販売業者等は、外部施設を利用する場合は文書化された取決めを締結すること。
- 3.2.3 医薬品の貯蔵設備は、他の区域から明確に区別されていること。また、当該区域に立ち入ることができる者を特定すること。
コンピュータ化システムのような物理的な区別を補完するシステムを用いる場合にも、同等のセキュリティを確保し、バリデートすること。
- 3.2.4 処分保留の製品は、物理的に、又は同等の電子システムにより区別すること。
物理的な隔離及び専用保管場所の必要性についてはリスクベースで評価すること。
出荷できなくなった製品、偽造医薬品及び回収された製品は、物理的に隔離する必要がある。
そのような製品が販売可能在庫から隔離された状態で保管できるように、これらの区域には適切なセキュリティレベルを適用すること。これらの区域を明確に識別すること。

- 3.2.5 別に規定する特別な取扱い上の指示が定められた製品の保管（例えば、麻薬や向精神薬）については、関連法規により適正に保管すること。
- 3.2.6 放射性医薬品及び毒薬劇薬は、火災又は爆発の特別な安全上のリスクがある製品（例えば、医療用ガス、可燃性／引火性の液体及び固体）と同様、別途規定された法令により適切に保管すること。
- 3.2.7 受入れ場所及び発送場所は、気象条件の影響から医薬品を保護できること。受入れ、発送及び保管は区域あるいは作業時間等により適切に分離すること。製品の入出庫管理を維持するための手順を定めること。検品する区域を指定し、当該区域には適切な設備を備えること。
- 3.2.8 医薬品の貯蔵設備は、当該区域に立ち入ることができる者を特定し、立入りは権限を与えられた職員のみ限定し、立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。
なお、医薬品の貯蔵設備以外の区域に立ち入る場合についても、同様の措置を講ずることが望ましい。
通常、防止策としては、侵入者探知警報システム及び適切な入退室管理を含む。外部の者が区域に立ち入る際には、原則として職員を同行させること。
- 3.2.9 施設及び保管設備は清潔に保ち、ごみや塵埃がないようにすること。
清掃の手順書と記録を作成すること。
洗浄は汚染の原因を防止するよう実施すること。
- 3.2.10 施設は、昆虫、げっ歯類、又は他の動物の侵入を防止できるように設計し、設備を整備すること。
防虫及び防そ管理手順を作成すること。
適切な防虫及び防そ管理記録を保持すること。
- 3.2.11 職員のための休憩・手洗場所を保管場所から適切に分離すること。
保管場所への飲食物、喫煙用品又は私用の医薬品の持ち込みを禁止すること。

3.3 温度及び環境管理

- 3.3.1 医薬品を保管する環境を管理するための適切な手順を定め、必要な機器を設置すること。
考慮すべき因子として、施設の温度、照明、湿度及び清潔さを含む。
- 3.3.2 保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施すること。

温度モニタリング機器（例えばデータロガー）は、温度マッピングの結果に従って適切な場所に設置すること。

リスク評価の結果に依って、若しくは設備又は温度制御装置に大きな変更が行われた場合には、温度マッピングを再度実施すること。

数平方メートル程度の小規模な施設の室温については、潜在的リスク（例えば、ヒーターやエアコン）の評価を実施し、その結果に応じて温度センサーを設置すること。

3.4 機器

3.4.1 医薬品の保管及び流通に影響を及ぼす全ての機器は、それぞれの目的に応じた基準で設計、設置、保守及び洗浄を行うこと。

3.4.2 医薬品が保管される環境の制御又はモニタリングに使用される機器は、リスク及び要求精度に基づき定められた間隔で校正すること。校正は、国家計量標準でトレースできるものであること。

3.4.3 あらかじめ定められた保管条件からの逸脱が発生した際に警告を発する適切な警報システムを備えること。

警報のレベルを適切に設定し、適切な機能性を確保するため、警報は定期的に点検すること。

3.4.4 医薬品の完全性が損なわれることがない方法で、機器の修理、保守及び校正を実施すること。

機器故障時に医薬品の完全性が維持されることを保証する手順書を備えること。

3.4.5 主要機器の修理、保守及び校正業務の適切な記録を作成し、結果を保管すること。

主要機器には、例えば保冷库、侵入者探知警報システム、入退室管理システム、冷蔵庫、温度計又はその他の温度記録装置、空調設備及び後続の流通経路と連動して使用される機器が含まれる。

3.5 コンピュータ化システム

3.5.1 コンピュータ化システムの使用を開始する前に、適切なバリデーション又はベリフィケーションにより、当該システムによって正確に、一貫性及び再現性をもって、求められる結果が得られることを示すこと。

- 3.5.2 文書による詳細なシステムの記述（必要に応じて図を含む）を利用可能とすること。記述内容は最新の状態を維持すること。
文書には、原則、目的、セキュリティ対策、システムの範囲及び主な特徴、コンピュータ化システムの使用法、並びに他のシステムとの相互関係を記述すること。
- 3.5.3 コンピュータ化システムへのデータの入力及び変更は、権限を設定された者のみが行うこと。
- 3.5.4 データは物理的又は電子的手法によって保護し、偶発的又は承認されない変更から保護すること。
保管されたデータにアクセスできる状態を維持すること。
データを定期的にバックアップして保護すること。
バックアップデータを分離された安全な場所で国の規制に定められた期間保管すること。
- 3.5.5 システムが故障又は機能停止に至った場合の手順を定めること。これにはデータ復元のための手順を含むこと。
- 3.5.6 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン（薬食監麻発 1021 第 11 号 平成 22 年 10 月 21 日）を参考とすること。

3.6 適格性評価及びバリデーション

- 3.6.1 卸売販売業者等は、正しい据付及び操作が行われることを保証するため、どのような主要機器の適格性評価及び／又は主要なプロセスのバリデーションが必要かを特定すること。
適格性評価及び／又はバリデーション業務（例えば、保管、選別採集(ピッキング)梱包プロセス及び輸送)の範囲と度合は、リスクに応じて決定すること。
- 3.6.2 機器及びプロセスの使用開始前や重要な変更（例えば、修理又は保守等）があった場合には、それぞれ適格性評価及び／又はバリデーションを実施すること。
- 3.6.3 バリデーション及び適格性評価の報告書は、得られた結果を要約し、観察されたいかなる逸脱に関するコメントし、作成すること。
定められた手順からの逸脱は記録し、CAPAを行うこと。
プロセス又は個々の機器について、満足すべきバリデーション結果が得られた

証拠を、適切な職員が作成し、承認すること。

第4章 文書化

4.1 原則

適切な文書化は品質システムに不可欠な要素である。文書とすることにより口頭でのコミュニケーションによる誤りが防止され、医薬品の流通過程における関連業務の追跡が可能になる。

各作業の記録は実施と同時に作成すること。

4.2 一般

4.2.1 文書とは、紙又は電子媒体に関わらず全ての手順書、指図書、契約書、記録及びデータを指す。

文書は必要な時に利用可能な状態にしておくこと。

4.2.2 職員、苦情を申し出た人物、又はその他の全ての人物の個人データの処理に関しては、個人情報保護に関する法律（個人情報保護法）等の関連法令が適用される。

4.2.3 文書は、卸売販売業者等の業務範囲を十分に包括しており、的確かつ理解しやすく記載されること。

4.2.4 文書は必要に応じて責任者が承認し、署名及び日付を記入すること。

4.2.5 文書に何らかの変更を加える場合、署名及び日付を記入すること。変更を行う場合、元の情報が読めるようにしておくこと。
適宜、変更の理由を記録すること。

4.2.6 文書は国の規制に定められた期間保管すること。

4.2.7 各職員が職務を遂行するために、必要な文書全てをいつでも閲覧できるようにすること。

4.2.8 有効かつ承認済みの手順を用いるよう注意すること。

文書は明白な内容とし、表題、性質及び目的を明確に示すこと。

文書を定期的にレビューし、最新の状態に保つこと。

手順書には版管理を適用すること。文書を改訂した後に旧版の誤使用を防ぐためのシステムを構築すること。

旧版又は廃版となった手順書は作業場所から撤去し、別途保管すること。

- 4.2.9 医薬品を購入し、又は譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときには記録すること。当該記録は、原則として書面で国の規制に定められた期間保存することが求められているが、購入／販売送り状又は納品書の形で保存すること、若しくはコンピュータ又は他の何らかの形式で保存することができる。ただし、コンピュータ等で保存する場合は、記録事項を随時データとして引き出せるシステムが採用されていること。

手書きの場合は明瞭で読みやすく消せないよう記載すること。

記録には少なくとも以下の情報を含む必要がある： ①品名、②ロット番号（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、③使用の期限、④数量、⑤購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、⑥購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他連絡先、⑦⑥の事項を確認するために提示を受けた資料、⑧医薬品の取引の任に当たる自然人が、購入者等と雇用関係にあること又は購入者等から取引の指示を受けたことを表す資料

第5章 業務の実施

5.1 原則

卸売販売業者等が実施する全ての行為は、医薬品の同一性が失われることなく、医薬品の仕入、保管及び供給業務が外装に表示された情報（取扱い上の注意等）に従って実施されていることを確実にすること。

卸売販売業者等は、可能な限りあらゆる手法を講じ、偽造医薬品が正規流通経路に混入する危険性を排除すること。

以下に記載した主要な作業は、品質システムにおける適切な文書に記載すること。

5.2 仕入先の適格性評価

- 5.2.1 卸売販売業者等は、卸売販売業の許可を受けた者、又は当該製品を対象とする製造販売承認を保有する者から医薬品の供給を受ける必要がある。

- 5.2.2 医薬品を他の卸売販売業者等から入手する場合、受領側の卸売販売業者等は仕入先が本ガイドラインを遵守していることを確認するとともに、医薬品販売業等の許可を受けていることを確認する必要がある。

- 5.2.3 医薬品の購入に先立ち、仕入先の適切な適格性評価及び承認を行うこと。
この業務は手順書に従って管理し、その結果を記録し、リスクに応じて定期的に再確認すること。

- 5.2.4 新規仕入先と新たに取引を開始する際には、適格性を評価すること。特に、以下の点に注意を払うこと。
- i. 当該仕入先の評判又は信頼度
 - ii. 偽造医薬品である可能性が高い製品の供給の申し出
 - iii. 一般に入手可能な量が限られている医薬品の大量の供給の申し出
 - iv. 仕入先により取り扱われる製品の多様性（供給の安定性・偏り、種類の不安定さ等）
 - v. 想定外の価格（過大な値引き等）

5.3 販売先の適格性評価

- 5.3.1 卸売販売業者等は、医薬品の販売先が、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者であることを確認する。
- 5.3.2 確認及び定期的な再確認を行う事項として、販売先の許可証の写し、国の規制に準拠した適格性又は資格を示す証拠の提示等がある。
- 5.3.3 医薬品の横流し又は不適正使用の可能性があるとと思われる異常な販売パターンが見られる場合は調査し、必要な場合は所轄当局に報告すること。

5.4 医薬品の受領

- 5.4.1 受入業務の目的は、到着した積荷が正しいこと、医薬品が承認された仕入先から出荷されたものであり、輸送中に目視で確認できるような損傷を受けていないことを確実に保証することにある。
- 5.4.2 特別な取扱い、保管条件又はセキュリティのための措置を必要とする医薬品は、優先的に処理し、適切な確認を行った後、直ちに適切な保管設備に移送すること。

5.5 保管

- 5.5.1 医薬品は、品質に影響が及ばないように、他の製品と区分すること。さらに、光、温度、湿気、その他の外部要因による有害な影響から保護すること。特別な保管条件を必要とする製品には特に注意を払うこと。
- 5.5.2 入荷した医薬品の梱包箱は、必要に応じて保管前に清浄化すること。

入庫品に対する全ての業務(例えば燻蒸)は医薬品の品質に影響を与えないようにすること。

5.5.3 保管は、適切に保管条件が維持され在庫品のセキュリティを確実にする必要がある。

5.5.4 在庫は使用の期限順先出し（FEFO）又は先入れ先出し（FIFO）の原則に従って管理すること。
例外は記録すること。

5.5.5 医薬品は、漏出、破損、汚染及び混同を防止するような方法で取り扱い、保管すること。
一部の医療用ガス容器等、床の上で保管できるように包装が設計されている場合を除き、医薬品を直接床に置いて保管しないこと。

5.5.6 使用の期限が近づいている医薬品は、直ちに販売可能在庫から排除すること。

5.5.7 定期的に在庫の棚卸を実施すること。
在庫の異常は調査、記録し、必要な場合は所轄当局に報告すること。

5.6 使用の期限が過ぎた製品の廃棄

5.6.1 廃棄予定の医薬品は適切に識別し、隔離して一時保管し、手順書に従って取り扱うこと。

5.6.2 医薬品の廃棄は、関連法規に従って行うこと。

5.6.3 廃棄した全ての医薬品の記録を、定められた期間にわたって保管すること。

5.7 ピッキング

正しい製品がピッキングされたことを確実に保証するため、管理を行うこと。
適切な使用期間が残った製品のみがピッキングされること。

5.8 供給

全ての供給品は、品名、ロット番号又は（ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号）、使用の期限、輸送条件、保管条件、数量、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先等を記載又は他の方法で提供し、記録を保管すること。

実際の輸送先が譲受人の住所等と異なる場合には当該情報についても記載されているこ

と。

第6章 苦情、返品、偽造の疑いのある医薬品及び回収

6.1 原則

全ての苦情、返品、偽造が疑われる医薬品及び回収については、卸売販売業者等は製造販売業者と適切に連携すること。

全ての項目は記録し、手順書に従って適切に保管する必要がある。記録は所轄当局による閲覧を可能にしておくこと。

譲受人から保管品質を保証され、返却された医薬品が再販売される場合、任命された職員によって事前に評価を実施すること。偽造医薬品を防止するためには、流通経路における全ての関係者による一貫したアプローチが必要である。

6.2 苦情及び品質情報

6.2.1 苦情は、全ての詳細な原情報を含めて記録すること。

医薬品の品質に関連する苦情（品質情報）と流通に関連する苦情とは区別すること。

品質情報及び製品欠陥の可能性がある場合、遅滞なく製造販売業者に通知すること。

製品の流通に関連する苦情は、苦情の原因又は理由を特定するために徹底的に調査すること。

6.2.2 医薬品の品質不良が見いだされた或いは疑われる場合、製品の他のロットも調査することを考慮すること。

6.2.3 苦情処理を行う担当を任命すること。

6.2.4 必要に応じ、苦情調査及び評価後に適切なフォローアップ措置（CAPAを含む）を講じること。また、必要な情報を所轄当局の要求に応じて報告すること。

6.3 返却された医薬品

6.3.1 返却された製品は、該当製品の保管に関する特別な要求事項、当該医薬品が最初に出荷されてからの経過時間等を考慮して、文書化された、リスクに基づくプロセスに従って取り扱う必要がある。

返品は、関係者間の協議に従って行うこと。あらかじめ契約書で取り決めておくこと。

記録/返品リストを保存する必要がある。

- 6.3.2 販売先から返却された医薬品は、以下の全てが確認された場合にのみ販売可能在庫に戻すことができる。
- i. 当該医薬品の二次包装が未開封で損傷がなく、良好な状態であり、使用の期限内で回収品ではない場合
 - ii. 許容される期限内（例えば 10 日以内）に返品された場合
 - iii. 当該医薬品の保管に関する特別な要求事項に従って輸送、保管及び取扱いが行われたことが販売先によって証明されている場合
 - iv. 教育訓練を受けた者によって検査され、評価されている場合
 - v. 当該流通業者は当該製品がその販売先に供給されたことを示す合理的な証拠（納品書の原本の写し又は送り状番号のロット番号又は製造番号等の参照）を有しており、その製品が偽造されたという理由がない場合
- 6.3.3 特別な保管条件が必要とされる医薬品の場合、販売された医薬品は原則販売可能在庫に戻すことはできない。ただし、当該製品が全期間にわたって承認された保管条件の下にあったことを示す文書化された証拠が存在する場合はこの限りではない。
- 6.3.4 製品を販売可能在庫に戻す場合、使用の期限順先出し/先入れ先出し（FEFO/FIFO）システムが有効に機能する場所に收容すること。
- 6.3.5 盗難に遭い、回収された製品は、販売可能在庫に戻して販売先に販売することはできない。

6.4 偽造医薬品

- 6.4.1 偽造の疑いのある医薬品の販売及び輸送は直ちに中断すること。
- 6.4.2 偽造医薬品又は偽造の疑いのある医薬品が発見された場合、直ちに製造販売業者に通知し、検体を確保・送付すること。製造販売業者は保存品と目視等による真贋判定を行う。偽造の可能性の高い場合は、その当該ロットを隔離するとともに、速やかに所轄当局に通知し、以後の対応策を協議すること。関係者は所轄当局及び製造販売業者により決定された指示（回収を含む）通りに行動する必要がある。
- 上記に関する手順を定めること。発見時の詳細情報を記録し、調査すること。
- 6.4.3 流通経路において発見された偽造医薬品は直ちに物理的に隔離し、他の全ての医薬品から離れた専用区域に保管し、適切に表示すること。
- このような製品に関連する全ての業務を文書化し、記録を保管すること。

- 6.4.4 偽造医薬品だと認められた場合は、流通経路への混入の原因を特定し、必要に応じて適切な再発防止策を講じること。製造販売業者における当該品の保管を含め、これらの業務を文書化し、記録を保管すること。

6.5 医薬品の回収

- 6.5.1 製品回収を迅速に行うために受領及び輸送される製品のトレーサビリティを保証するための文書と手順書を整備すること。
- 6.5.2 製品回収の際は製品が輸送された全ての販売先に適切な緊急度により、明確な行動指針とともに連絡すること。
- 6.5.3 製造販売業者は所轄当局に全ての回収を連絡すること。
- 6.5.4 必要に応じて製品回収に関する手順の有効性を評価すること。
- 6.5.5 回収業務は迅速に、いつでも開始できるようにしておくこと。
- 6.5.6 卸売販売業者等は回収要請に対応する必要がある。
- 6.5.7 全ての回収業務は、それが実施された時に記録すること。
- 6.5.8 流通の記録は回収の責任者がすぐに閲覧できるようにしておき、流通の記録には卸売販売業者又は直接供給した販売先に関する十分な情報（住所、常時連絡が可能な電話番号、メールアドレス、国の規制に基づく要件として医薬品の品名、ロット番号又は製造番号等、使用の期限、納入数量等）を含めること。
- 6.5.9 回収プロセスの進捗状況は回収製品の収支合せを含め最終報告として記録すること。

第7章 外部委託業務

7.1 原則

本ガイドラインの対象となる業務のうち外部委託する全ての業務は、製品の完全性に疑いを発生させない様、委託業務の内容について、正確に定義、合意、管理すること。契約委託者と契約受託者の間で、各当事者の義務を明確に定めた書面による契約を締結する必要がある。

7.2 契約委託者

- 7.2.1 契約委託者は外部委託する業務に対して責任を負う。
- 7.2.2 契約委託者は、必要とされる業務を適切に遂行するという観点で契約受託者を評価し、契約書及び監査を通じて、本ガイドラインが遵守されることを保証する責任を負う。
監査の要求及び頻度は、外部委託する業務の性質に応じたリスクに基づいて定めること。監査は随時実施できるようにしておくこと。
- 7.2.3 契約委託者は、当該製品に関する特別な要求事項及びその他の関連の要求事項に従って委託した業務を実施するために必要とされる情報を、契約受託者に提供すること。

7.3 契約受託者

- 7.3.1 契約受託者は本ガイドラインに基づく業務及び契約委託者から委託された業務について責任を持つ。
- 7.3.2 契約受託者は、契約委託者から受託した業務を遂行できるように、適切な施設及び機器、手順、知識及び経験、及び適任な職員を有していること。
- 7.3.3 契約受託者は、第三者への業務の再委託に対する契約委託者による事前の評価及び認証を受け、かつ当該第三者が契約委託者又は契約受託者による監査を受けるまでは、契約書に基づいて委託されたいかなる業務も第三者に再委託しないこと。
契約受託者と第三者の間でなされる取決めは、医薬品の仕入、保管及び輸送業務に関する情報（委託した業務を実施するために必要とされる品質に関する情報）が原契約者と契約受託者の間と同じように利用できることを確実に保証すること。
- 7.3.4 契約受託者は、契約委託者のために取り扱う製品の品質に有害な影響を及ぼす可能性のある行為を行わないこと。
- 7.3.5 契約受託者は、製品の品質に影響を及ぼす可能性のあるいかなる情報も、契約書の要求事項に従って契約委託者に送付する必要がある。

第8章 自己点検

8.1 原則

本ガイドラインの原則の実施及び遵守を監視し、必要な是正措置を提案するために、自己点検を実施すること。

8.2 自己点検

8.2.1 自己点検プログラムは、定められた期間内において本ガイドライン及び該当手順に従って実施すること。自己点検は、限られた範囲に分割して実施してもよい。

8.2.2 自己点検は、あらかじめ指定した者が定期的実施すること。

8.2.3 全ての自己点検を記録すること。報告書には自己点検で認められた全ての観察事項を含めること。

報告書の写しを卸売販売業者等の経営陣及びその他の関係者に提出すること。

不備及び／又は欠陥が認められた場合、原因を明らかにし、手順に従って CAPA を記録し、フォローアップを行うこと。

第9章 輸送

9.1 原則

9.1.1 医薬品を破損、品質劣化及び盗難から保護し、輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することは卸売販売業者等の責任である。

9.1.2 輸送方式を問わず、当該医薬品がその完全性を損なう可能性のある条件に曝されないようにリスクに基づき証明すること。

9.2 輸送

9.2.1 外装又は包装に記載された保管条件が輸送中も維持されていること。

9.2.2 温度逸脱や製品の損傷などが輸送中に生じた場合は、手順に従って卸売販売業者等にその旨を報告すること。

また、温度逸脱に関する調査や取扱いに関する手順も定めること。

9.2.3 医薬品の流通、保管又は取扱いに使用される車両及び機器は、その用途に適したものであること。

製品の品質及び包装の品質等に影響を及ぼさないよう適切に装備されているこ

と。

- 9.2.4 清掃及び安全対策を含め、流通過程に関与する全ての車両、及び機器の操作及び保守のための手順書を作成すること。
- 9.2.5 どこで温度管理が必要とされるかを定めるために、輸送ルートのリスクアセスメントを用いること。
輸送中の車両及び／又は容器内の温度モニタリングに使用する機器は、定期的に保守及び校正すること。
- 9.2.6 医薬品を取り扱う際には、可能な限り、専用車両及び機器を使用すること。
専用ではない車両及び設備が使用される場合は、医薬品の完全性が損なわれないように手順書を整備すること。
- 9.2.7 定められた納品先の住所・施設以外に納品してはならない。
- 9.2.8 通常の就業時間外に行う緊急輸送については、担当者を任命し、手順書を備えること。
- 9.2.9 輸送が第三者によって行われる場合、第7章の要求事項を含めた契約書を作成すること。
卸売販売業者等は、積荷に関する輸送条件を輸送業者に知らせること。
輸送ルート中に輸送基地での積み替えが含まれる場合、温度モニタリング、清浄度及びセキュリティには、特に注意を払うこと。
- 9.2.10 輸送ルートの次の段階を待つ間の、一時保管の時間を最小限に抑えるための対策を講じること。

9.3 輸送の容器、包装及びラベル表示

- 9.3.1 医薬品は、製品の品質に悪影響を及ぼさないような容器で輸送し、汚染を含む外部要因の影響から適切に保護すること。
- 9.3.2 輸送の容器及び包装の選択は、当該医薬品の保管と輸送の要求事項、医薬品の量に応じた大きさ、予想される外部温度の上下限、輸送の最長期間、包装及び輸送容器のバリデーションの状況に基づいて行うこと。
- 9.3.3 輸送の容器には、取扱いと保管の要求事項についての十分な情報に加え、製品が常時適切に取り扱われ安全であることを保証するための注意事項を記載した

ラベルを表示すること。

輸送の容器は、内容物と出荷元が識別できるようにすること。

9.4 特別な条件が必要とされる製品

9.4.1 麻薬や向精神薬のような特別な条件が必要とされる医薬品の輸送に関して、卸売販売業者等は、国の規制によって定められた要求事項に準拠して、安全で確実な流通経路を維持すること。

このような製品の輸送には、追加の管理システムを備えること。また、盗難、紛失等が発生した場合の手順を定めること。

9.4.2 高活性物質及び放射性物質を含む医薬品は、関係法規に従って輸送すること。

9.4.3 温度感受性の高い医薬品については、卸売販売業者等及び販売先の間で適切な輸送条件が維持されていることを確保するため、適格性が保証された機器（保温包装、温度制御装置付きの容器、温度制御装置付きの車両等）を使用すること。

9.4.4 温度制御装置付きの車両を使用する場合、輸送中に使用する温度モニタリング機器を、定期的に保守及び校正すること。
代表的な条件下で温度マッピングを実施し、必要であれば、季節変動要因も考慮すること。

9.4.5 要請があれば、製品が保管温度条件に適合していることが証明できる情報を、販売先に提供すること。

9.4.6 断熱ケースに保冷剤を入れて使用する場合、製品が保冷剤に直接触れないようにすること。
断熱ケースの組み立て（季節に応じた形態）及び保冷剤の再使用を担当する職員は手順の教育訓練を受ける必要がある。

9.4.7 冷却不足の保冷剤が誤って使用されないことを確実に保証するため、保冷剤の再使用に関する管理システムを構築すること。冷凍した保冷剤と冷却した保冷剤を、適切かつ物理的に隔離すること。

9.4.8 温度変化に対して感受性が高い製品の輸送及び季節ごとの温度変動を管理するプロセスを手順書に記述すること。

用語集

契約受託者

本ガイドラインにかかわる業務を行うことを契約委託者と契約した会社

契約委託者

本ガイドラインにかかわる業務を他の法人に外注する会社

偽造医薬品

固有性、組成又は起源に関して故意又は不正に虚偽表示した医薬品

出典:

World Health Organization, Appendix 3 to the Annex to document A70/23, 20 March 2017

偽造の疑いのある医薬品

固有性、組成又は起源に関して故意又は不正に虚偽表示した疑いのある医薬品

温度

原則として、具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。

冷所：1～15℃

室温：1～30℃

二次包装

一次包装を補うための単一又は複数の包装であり、有効成分、添加剤又は製剤と直接接触しない。二次包装は、医薬品の品質を保持すると共に医薬品の使用時の過誤防止並びに利便性などの機能を付与することができる。

回収

製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。（「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について：引用）

事務連絡
平成 30 年 12 月 28 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルの改訂について

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12 及び医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロの規定により、病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされ、その業務手順書の作成については、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号・薬食総発第 0330001 号厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局総務課長通知。以下「前通知」という。）により留意点を示してきたところである。

同様に、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（昭和 35 年法律第 145 号）第 9 条第 1 項第 1 号及び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）第 1 条第 2 項第 4 号の規定に基づき、薬局の開設者は、薬局における医薬品の業務に係る安全を確保するための措置として、医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされているところである。

今般、医療安全に係る法令改正や医薬品の安全使用を取り巻く環境が変化していることに伴い、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において、前通知で示した「「医薬品の安全使

用のための業務手順書」作成マニュアル」を見直し、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年改訂版）（以下「作成マニュアル改訂版」という。）が別添の通り作成された。今後、作成マニュアル改訂版を参考に、各病院等において備えている「医薬品の安全使用のための業務手順書」を改めて見直しするよう、貴管下病院等に周知いただくようお願いする。

また、作成マニュアル改訂版においては、薬局における「医薬品の安全使用のための業務手順書」に反映することが望ましい事項等を整理している。そのため、各薬局においては、平成 19 年に公益社団法人日本薬剤師会が作成した「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局編）とともに、作成マニュアル改訂版も参考にして、当該手順書を改めて見直しするよう、貴管下薬局に周知いただくようお願いする。

**「医薬品の安全使用のための業務手順書」
作成マニュアル（平成30年改訂版）**

平成29年度厚生労働科学特別研究

「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」

研究代表者 土屋 文人

本マニュアル（改訂版）の活用にあたって 平成30年5月

- 全ての医療機関等に「医薬品安全使用のための業務手順書」の設置が義務づけられてから10年余がたちました。この間に医療法、薬剤師法等の法令改正がなされると共に、医療機能評価機構、医薬品医療機器総合機構や医療安全調査機構等により、各種の医療安全情報もたらされています。また、後発品使用推進策が強力に押し進められる中、当時とは医薬品の安全使用を取り巻く環境は大きく変化をしています。
- 本マニュアル（改訂版）は、各医療機関等の業務手順書が、それらの変化に適切に対応するための見直しを推進するために、その基盤となるマニュアルを改訂したものです。
- マニュアルの構成、章立てに変更はあるものの、基本的な安全対策を「○」で記述し、また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記している点は初版と同様です。
- 今回の改訂版では、前述の環境変化に合わせたのみならず、日常業務で関わりの具合の高い情報システムについても新たに章立てをしております。
- 本マニュアル（改訂版）は、各医療機関において現行のマニュアルを見直す際に、検討を行い易くするためにその内容は多岐にわたり、網羅的に記載されておりますが、このマニュアル（改訂版）の記載内容は、あくまで見直しの際の視点、考え方、やり方の例を示しているものであり、ここに記載してあることをそのまま遵守することを求めているものではありません。
- 各医療機関等が備えている「医薬品安全使用のための業務手順書」はあくまで各医療機関等で自施設の実情に合わせて各医療機関の責任の下で作成するものであり、その内容について他施設と比較して優劣の評価を行うものではありません。
- 本マニュアル（改訂版）が出されたことを契機に、各医療機関等において設置した「医薬品の安全使用のための業務手順書」の再見直しが行われ、時代に即応した業務手順書となることを期待しております。

平成29年度厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」

研究代表者 土屋 文人（一般社団法人日本病院薬剤師会副会長）

本マニュアルの活用にあたって 平成19年3月

- 平成18年6月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）が成立し、平成19年4月より、病院、診療所、歯科診療所及び助産所（以下、「施設」という）の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。また、薬局の開設者にも同様に、「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務付けられます。
- 本マニュアルは、各施設及び薬局において、「医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成する上で参考とさせていただいたためのものです。
- 本マニュアルは、平均的な病院を想定し、医薬品を取り扱う各段階を項目別に示し、それぞれについて基本的な安全対策を「○」で記述しています。また、それぞれの項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で併記しています。
- 各施設及び薬局では、規模、専門性、特性に応じて実施可能な業務手順書を作成することが期待されています。本マニュアルでは標準的な安全対策を示しています。施設によっては、本マニュアルに記載された以上の安全対策を必要とする場合もあります。
- 巻末には、「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例」を掲載しています。これらは管理上だけでなく、使用に際しても注意が必要と考えられる医薬品の例をまとめたものです。貴施設及び薬局において、同様の「医薬品一覧」を作成する上でご活用下さい。
- 医療は日進月歩しています。貴施設及び薬局で作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」は、それに見合っただけで適宜改訂されるように心がけて下さい。また業務手順書は医薬品の管理・使用に留まらず、貴施設職員への教育・研修にも活用できるように、医療事故防止に有用なものを作成されることを期待しております。

平成18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」

主任研究者 北澤 式文（帝京平成大学薬学部長）

平成 29 年度厚生労働科学特別研究
「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」研究班構成員一覧

研究代表者 土屋 文人（一般社団法人日本病院薬剤師会）

分担研究者 池田 和之（奈良県立医科大学病院）

分担研究者 古川 裕之（山口大学医学部附属病院）

（五十音順）

研究協力者 市川 朝洋（公益社団法人日本医師会）

研究協力者 太田 圭洋（一般社団法人日本医療法人協会）

研究協力者 熊谷 雅美（公益社団法人日本看護協会）

研究協力者 杉山 茂夫（公益社団法人日本歯科医師会）

研究協力者 孫 尚孝（一般社団法人日本保険薬局協会）

研究協力者 高宮 眞樹（公益社団法人日本精神科病院協会）

研究協力者 竜崎 崇和（一般社団法人日本病院会）

研究協力者 中村 康彦（公益社団法人全日本病院会）

研究協力者 森 昌平（公益社団法人日本薬剤師会）

一般社団法人日本病院薬剤師会医療安全対策委員会（五十音順）

研究協力者 沖 洋充

研究協力者 甲斐 絢子

研究協力者 河瀬 留美

研究協力者 岸本 真

研究協力者 三澤 純

研究協力者 渡邊 幸子

「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（改訂版）

目次

○尚、改訂版では北澤班からの改訂箇所が容易に把握できるよう、追加・修正部分は赤字で、タイトル変更は青字で示しております。

本マニュアル（改訂版）の活用にあたって	1
目次	3
Ⅰ. 本編（その1）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの	
第1章 医薬品の採用	5
第2章 医薬品の購入	7
第3章 医薬品の管理	9
<調剤室>	
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給	11
第5章 外来患者への医薬品使用	13
<病棟>	
第6章 病棟における医薬品の管理	18
第7章 入院患者への医薬品使用	21
第8章 医薬品情報の収集・管理・周知	28
<各部門>	
第9章 手術・麻酔部門	30
第10章 救急部門・集中治療室	33
第11章 輸血・血液管理部門	35
第12章 血液浄化部門	37
第13章 臨床検査部門・画像診断部門	38
第14章 外来化学療法部門	41
第15章 歯科領域	43
<他施設>	
第16章 他施設との連携	50
第17章 在宅患者への医薬品使用	52

II. 本編（その2）：本編（その1）とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

第18章 放射性医薬品	54
第19章 院内製剤	56

III. 全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

第20章 重大な有害事象の予防・対応	59
第21章 事故発生時の対応	61
第22章 教育・研修	63
第23章 医薬品関連の情報システムの利用	64

IV. 薬局編

巻末資料	73
------	----

資料1 マニュアルの章立てに関する新旧対応表

資料2 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル構成イメージ図

資料3 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）

資料4 日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2）」

資料5 日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1）」

資料6 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第3版」

1. 本編（その1）：医薬品の使用の流れの概要を示すもの

第1章 医薬品の採用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療機関において使用する医薬品は、医師の判断や診療各科の特徴に応じて決定されるべきものであるが、その採用に際しては、医薬品の安全性に加え、取り間違い防止の観点からも検討が行われ、採用の可否が決定される必要がある。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 採用医薬品の選定
2. 採用医薬品情報の作成・提供

〔解説〕

医療機関における医薬品の採用申請手順が適切に定められ、薬事委員会等で同種同効薬の比較検討が行われ、医薬品の採否が決定されることが必要である。安全面に配慮された医薬品を積極的に採用することが望ましい。また、製剤見本等を用い、**製剤の形状・大きさや包装デザインなど識別性を確認の上**、取り間違い防止、**投与経路**について客観的な評価を行うことが重要である。

患者負担の軽減と医療費削減の目的から、ジェネリック薬品の積極的な使用が推奨され、外来処方に於いては**一般名処方**の推進が行われているが、その際のリスクに関しても十分に検討し、周知を行う必要がある。

持参薬の継続で、採用医薬品でない医薬品を臨時使用する場合も想定した対応策を決めておく必要がある。

さらに、採用医薬品に関する情報が薬剤部等で作成され、院内の各部門・各職種や**地域の薬剤師会等**へ提供されることが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 採用医薬品の選定
 - (1) 採用可否の検討・決定
 - ① 安全性に関する検討
 - 薬剤の特性に関する検討
 - ・ 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点
 - 安全上の対策の必要性に関する検討
 - ・ 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）
 - ② 取り間違い防止に関する検討
 - 採用規格に関する検討
 - ・ 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする
 - ・ 同種同効薬との比較検討
 - ・ 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合の採用の可否と対応策の検討

- 名称類似品、外観類似品に関する検討
 - ・ 名称類似品、外観類似品の採用の回避
 - ・ 頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無の確認
 - ・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認
 - ・ 採用医薬品の他製品への切り替えの検討
 - ・ 投与経路の誤りを誘発する薬剤（禁注射のバイアル等）
- 小包装品等の採用
 - ・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品を採用（散剤・注射剤等）

(2) 後発医薬品採用選定基準

- ・ 情報提供、安定した流通の確保、価格などを参考に、採用する後発医薬品を選定する
- ・ その他の注意事項は(1)と同じ

2. 採用医薬品情報の作成・提供

(1) 採用医薬品集の作成と定期的な見直し

- 医薬品集の作成(Web版を含む)
- 定期的な改定・増補

(2) 採用医薬品に関する情報提供

採用医薬品以外で、持参薬で持ち込まれることもあるため、重要な医薬品の情報は整理して提供可能な状態にしておく必要がある

→「第8章 医薬品情報の収集・管理・周知」の2. を参照

第2章 医薬品の購入

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の発注、納品ミスが医療事故の原因となっているケースも見受けられる。

正確な発注と納品を確保するため、医薬品の品目・規格などの確認手順を定め、記録の管理を行うことが必要である。

また、**医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策についても記載すること。**

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 医薬品の発注
2. 在庫管理と伝票管理

〔解説〕

医薬品の発注に際しては、発注品目の間違いを防ぐため、発注した品目が文書等で確認できる方法で行う。

また、医薬品の納品に関しては、発注した医薬品の品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。**当該医薬品が本来の容器包装等に収められていること（未開封であること、添付文書が同梱されていること等を含む。）を確認すること。**

規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）及び特定生物由来製品については特に注意を払い、購入記録の保管を行う。特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、検品時に名称類似、外観類似、規格違いに注意する。

購入先が信頼のおける販売業者であることを確認するなど、医薬品の偽造品等の混入回避対策を行うこと。

尚、医薬品の偽造品の流通防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品の発注
 - 医薬品の正確な発注
 - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名
 - 発注した品目と発注内容の記録
2. 在庫管理と伝票管理
 - 発注した医薬品の検品
 - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
 - ・ 発注記録との照合（GS-1コードの照合等）
 - ・ **医薬品の容器包装など未開封であること、添付文書が同梱されていること等を確認**

- 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）の管理
 - ・ 医薬品医療機器等法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
 - ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管
 - ・ 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管
- 特定生物由来製品の管理
 - ・ 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理
- 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品
 - ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いへの注意

○販売業者の確認

医薬品の偽造品等の不適正な医薬品の流通防止対策として、譲渡人が信頼の置ける業者であることを確認する。

第3章 調剤室における医薬品管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度等の保管条件に留意する必要がある。

尚、医薬品の偽造品の流通防止、医薬品に関連した事件発生防止の観点から医薬品が保管されている部署に関係者以外の立ち入りを防ぐ対策についても考慮すること。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 保管管理
2. 品質管理

〔解説〕

医薬品棚の適切な配置や複数規格がある医薬品等への注意表記は、医薬品の取り間違いを防止する上で最も基本となる。

特に、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬〈第1種、第2種〉、毒薬・劇薬）や特定生物由来製品について関係法規を遵守するとともに、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）についても、配置の工夫などの事故防止対策が必要である。

また、医薬品の品質確保の観点からは、有効期間・使用期限を遵守するとともに、温度、湿度、遮光等の医薬品ごとの保管条件に留意する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 保管管理

（1）医薬品の保管領域への立ち入りの制限

○ 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

（2）医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策
- 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

（3）医薬品の充填

- 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策
 - ・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等
 - ・ 複数人による確認

(4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- 麻薬及び向精神薬取締法、**医薬品医療機器等法**等の関係法規の遵守
 - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管
- 適切な在庫数・種類の設定
- 定期的な在庫量の確認
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

(5) 特定生物由来製品

- 使用記録の作成、保管
 - ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
 - ・ 20 年間保存

(6) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

(1) 品質管理

- 有効期間・使用期限の管理
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
- 医薬品ごとの保管条件の確認・管理
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理（**記録を残すこと**）
 - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止（**薬品棚の最下段に置く**）
- 必要に応じた品質確認試験の実施
 - ・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等

(2) 処置薬（消毒薬等）

- 定期的な有効期間・使用期限の管理
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

第4章 病棟・各部門への医薬品の供給

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

薬剤部門から病棟・各部門への医薬品の供給について、方法、時間、緊急時の対応等の手順があることは、**医療安全確保**の観点から重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 調剤薬の病棟・各部門への供給
2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給
3. 消毒薬その他処置薬等の病棟・各部門への供給
4. **放射性医薬品の供給・管理**

〔解説〕

薬剤部門から病棟・各部門へ供給される医薬品は、病棟・各部門での使用を想定し、適切な時間に適切な方法で行われる必要がある。調剤薬はもちろん、定数配置薬、消毒薬その他処置薬等についても同様である。供給される時間や方法、緊急時の対応等については、薬剤部門と病棟・各部門との合議により定めることが望ましい。

病棟薬剤師の配置の有無、夜間当直の有無、院内物流管理システム（SPD）導入等それぞれの施設の状況に合わせた供給方法を記載する。

調剤薬については、緊急の場合などやむを得ない場合を除き、処方箋により、その都度薬剤部門より供給されることが望ましい。また、規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については、処方箋によりその都度薬剤部門より供給されることを原則とし、病棟への配置は必要最低限とすることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 調剤薬の病棟・各部門への供給
 - 「第7章 入院患者への医薬品使用」の5. の（4）を参照
2. 定数配置薬の病棟・各部門への供給
 - 供給方法
 - ・ セット交換方法または補充方法等（**補充する職種など**）
 - ・ 供給時間
 - ・ **供給頻度**
 - 規制医薬品や特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の供給
 - ・ 使用に際しては処方箋管理を原則とし、病棟への配置は必要最低限とする
 - ・ 配置薬を使用した場合は処方箋に使用済みである旨を記載し、その都度薬剤部門より供給する
 - 緊急時の供給方法
 - ・ 薬剤師不在時の医薬品払い出しへの医師の関与など

3. 消毒薬その他処置薬等の病棟・各部門への供給

○ 供給方法

- ・ セット交換方法または補充方法等 (補充する職種など)
- ・ 供給時間
- ・ 供給頻度

4. 放射性医薬品の採用・購入・供給・管理

→第 18 章放射性医薬品を参照

第5章 外来患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

外来に限らず、患者に医薬品を安全かつ適正に提供するためには、患者情報を収集し、処方・調剤に活用することが重要である。また、外来患者への医薬品使用において間違いを防止するには、正確な処方箋の記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。さらに、医薬品情報を提供することで、患者自身が調剤薬等の間違いに気づくことも少なくない。したがって、適切な服薬指導を行うことは、医薬品に係る事故を防ぐ上でも重要である。

薬剤師法第25条の2について、平成25年の改正で「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。」と従来の情報提供義務に指導義務が追加されたことから、患者に指導した内容についての記録が求められることにも留意されたい。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、医師と薬剤師が協働し、適切で安全な薬物療法を行うことが求められる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 検査・処置における医薬品使用
3. 処方
4. 調剤
5. 調剤薬の交付・情報提供及び必要な薬学的知見に基づく服薬指導
6. 薬剤交付後の経過観察

〔解説〕

外来患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し、処方・調剤に活用することが重要である。また患者情報は、必要に応じて施設間あるいは職種間で共有することが望ましい。また、検査・処置においても、医師の指示出しから実施まで指示内容が正しく伝達され、医薬品が患者へ適正に使用される体制を整備することが必要である。外来患者への医薬品使用において間違いを防止する上では、正確な処方箋の記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。また、一般名処方と後発品の名称類似を前提としたリスクに留意する。調剤者は、「調剤は単なる医薬品の調製ではなく、処方の確認から患者への薬剤交付に至るまでの医薬品の安全性確保に貢献する一連の業務である」ということを認識する必要がある。

さらに、外来患者への適切な医薬品情報の提供および必要な薬学的知見に基づく指導は、副作用の防止などの面で重要な役割を担っている。患者に薬効を説明することで処方の間違いや患者の取り違いを防ぐことにつながる場合もあり、事故防止の観点からも服薬指導は大変重要である。加えて、医薬品の副作用の発現について経過観察を行うことは、医薬品の安全かつ適正使用の観点から重要である。重篤な副作用が発現した場合に備え、緊急時の体制整備や夜間・休日を含めた患者からの相談窓口を設置することが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 患者情報の収集・管理・活用

- 患者情報の収集・管理
 - ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
 - ・ 小児、高齢者の年齢、体重
 - ・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
 - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など
- 患者情報の活用
 - ・ 診療録等への記録
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報（副作用歴・アレルギー歴、禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

2. 検査・処置における医薬品使用

- 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
 - ・ 口頭指示を行った場合、各施設で規定された手順に従って適切に対処する。
 - ・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱する、確認会話など）
 - ・ 指示者、指示受け者の明確化
 - ・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う
- 医薬品使用前の確認
 - ・ 医薬品、対象患者、使用部位
- ショック時の対応
 - ・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等

（注）確認会話：伝達された内容を確認するために、相手の言ったことを単に繰り返す（復唱する）のではなく、自分が理解した内容（疑問の確認等も含む）を伝達し、両者の認識に齟齬がないことを確かめる手法

3. 処方

（1）正確な処方箋の記載

- 必要事項の正確な記載
 - ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
 - ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載
 - ・ オーダリングシステムにおける誤入力の防止（頭三文字入力など）
 - ・ 処方変更時に医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い
- 単位等の記載方法の統一
 - ・ 1日量と1回量

- ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
- ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載
- ・ 散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記
- ・ 1 V（バイアル）、1 U（単位）、IV（静脈注射）など、誤りやすい記載を避ける

※「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書（平成22年1月）」において、内服薬処方箋の記載方法の基準について示されているので参照されたい。

（2）処方変更時の説明

- 変更内容の患者への説明

4. 調剤

（1）処方監査

無理な判読、判読間違いは重大な事故の原因となるため、慎重に確認する。

- 処方箋の記載事項の確認
 - ・ 処方年月日、患者氏名、性別、年齢等
 - ・ 医薬品名、剤形、規格、含量、濃度（%）等
 - ・ 用法・用量（特に小児、高齢者）
 - ・ 投与期間（特に休薬期間が設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的検査が必要な医薬品等）
 - ・ 重複投与、相互作用、配合変化、医薬品の安定性等
- 患者情報・薬歴に基づいた処方内容の確認
 - ・ 重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー歴、副作用歴等

（2）疑義照会

処方内容に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決されてから調剤を行う。

- 疑義内容の確認
- 疑義照会後の対応と記録
 - ・ 照会元においては、照会内容、処方変更の内容、照会者及び回答者を処方箋等に記録
 - ・ 照会先においては、処方変更内容等を診療録に反映

（3）薬剤調製

正確な調剤業務は医薬品の適正使用の大前提である。調剤者は調剤過誤がもたらす危険性を常に意識し、必要に応じた業務環境の整備、業務内容の見直しを行うことが重要である。

① 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

- 調剤用設備・機器の保守・点検
 - ・ 使用時の確認（散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等）
 - ・ 日常点検、定期点検の実施（分包器等）
- 取り間違い防止対策
 - ・ 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策

- ・ 自動分包機を使用している場合のカセットへのセットミス対策

- 調剤業務に係る環境整備

- ・ コンタミネーション（異物混入、他剤混入）の防止
- ・ 調製時の調製者の被曝防止

- ② 内服薬・外用薬の調製

- 散剤や液剤の調製間違いの防止対策

- ・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
- ・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）

- 適切な調製方法の検討

- ・ 錠剤やカプセル剤の粉碎の可否、配合変化、製剤の安定性等

- 薬袋・薬剤情報提供文書の作成

- ・ 調製年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

- ③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調製

- 患者ごとの薬歴管理

- ・ 用法・用量、服薬期間、服薬日等

- 病態と処方内容との照合

- ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

- 他薬との取り間違い防止対策

- 子どもの誤飲防止対策

- ④ 調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認

- ・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）
- ・ 処方監査、疑義照会の再確認
- ・ 処方箋と調剤薬（薬品名・規格等）の照合
- ・ 散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認
- ・ 一包化した医薬品の確認
- ・ 処方箋の記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

- 5. 調剤薬の交付・服薬指導

- 患者、処方箋、医薬品、薬袋等の照合・確認

- ・ 患者誤認防止のための患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
- ・ 患者の症状、訴えと処方内容に相違はないか

- 調剤薬の交付

- ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明
- ・ PTP 誤飲防止への対応

- 医薬品情報の提供および必要な薬学的知見に基づく指導

- ・ 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
- ・ 処方の変更点
- ・ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
- ・ 転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下、意識消失など）
- ・ 医薬品服用による自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業へのリスク
- ・ 使用する医療機器、医療材料などの使用方法等
- ・ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
- ・ 薬剤情報提供文書、パンフレット、使用説明書等の活用

6. 薬剤交付後の経過観察

- 患者情報の収集と処方医への情報提供
 - ・ 副作用の初期症状の可能性、服薬アドヒアランス等
- 緊急時のための体制整備
 - ・ 病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
 - ・ 対応手順の整備（副作用初期症状の確認、服用薬剤及び医薬品との関連の確認、特定薬剤の血中濃度モニタリング実施等）
- 患者等からの相談窓口の設置
 - ・ 夜間・休日の体制整備
 - ・ 患者への広報

第6章 病棟における医薬品の管理

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品、輸血用血液製剤についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。病棟においても、『第3章 調剤室における医薬品管理』と同様の保管管理、品質管理が必要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 保管管理
2. 品質管理
3. その他

〔解説〕

病棟においても、調剤室と同様の保管管理及び品質管理を行い、取り間違い防止のための工夫を行うことが重要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は事故防止や品質確保を考慮し、定数管理を行うことが重要である。病棟に配置する医薬品の品目や数量は、ともすれば現場の利便性を優先して決定されがちであるが、**必要最低限にとどめ、病棟薬剤師の責任において管理されることが望ましい**。また、医療事故の多い消毒薬や、救急カート内の医薬品についても、適切な保管・管理を行うことが必要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 保管管理
 - (1) 医薬品の保管領域の管理
 - 医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理
 - (2) 医薬品棚の配置
 - 類似名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策
 - 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等
 - (3) 医薬品の定数管理
 - 適正な配置品目・数量の設定
 - ・ 規制医薬品及び特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）については必要最小量に設定
 - 参照可能な使用記録の作成
 - ・ 使用日、使用した患者氏名、医薬品名、使用数量
 - 病棟で使用される医薬品の品目・数量の定期的な見直し
 - ・ 使用実績、必要性からの定期的見直し
 - 在庫数の定期的な確認
 - ・ 在庫数、使用期限の確認、確認頻度（月1回以上実施等）、記録等

(4) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法等の関係法規の遵守

- ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管

- 適切な在庫数・種類の設定
- 在庫数の定期的な確認・記録
 - ・ 1日1回以上
- 勤務者の引き継ぎ時の申し送り
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
- 盗難・紛失防止の措置

(5) 特定生物由来製品

- 使用記録の作成、保管

- ・ 患者ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量

- ・ 20年間保存

(6) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等
- 必要に応じた使用量と在庫量の記録

(7) 病棟における処置薬（消毒薬等）の管理

- 定期的な有効期間・使用期限の管理
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等
- 消毒液（原液）の誤飲防止対策
 - ・ 患者の手の届く場所に保管しない
 - ・ 認知症患者の増加に伴い、病棟の廊下等の手指消毒液等の管理にも気を付ける
- 注射薬、吸入薬との取り間違い防止対策
 - ・ 消毒液と滅菌精製水の容器の類似を避ける（容器の形状を変える、注意のラベル添付等の工夫）
 - ・ 消毒液を他容器に移し替えて保管しない
 - ・ 希釈に注射筒を使用しない

(8) 救急カート

- 救急薬の品目及び数量の設定
 - ・ 院内の合議により定めることが望ましい（取り違え防止のため、救急の現場で頻度の高い薬品はどの救急カートも同じ場所<引き出し>にあることが望ましい）
- 保守・管理等
 - ・ 設置場所の決定、遵守
 - ・ 即時使用可能な状態であるよう、常に保守・点検

- ・ 使用後であるか、点検後であって定数補充され使用可能であるかが一見して判明するような表示方法または点検記録の整備
- ・ 目の届かない場所に置かれる場合には、施錠管理
- 取り間違い防止のための配置上の工夫
 - ・ レイアウト、表示等（シリンジタイプの取り違い防止にも注意）

(9) 輸血用血液製剤の保管・管理

→「第11章 輸血・血液管理部門」参照

- 輸血関連業務を行う部門との引き継ぎ方法及び管理責任の明確化
 - ・ 発注、供給、受け渡し、保管、返却、廃棄等
 - ・ 時間外・休日の責任体制
- 保管・管理体制
 - ・ 各製剤に適した保管・管理体制の整備（輸血用血液製剤の種類によって保管・管理方法が異なる）
 - ・ 使用した血液の製造番号を患者ごとに記録・保存
 - ・ 輸血製剤と自己血輸血とを別々に保管しなければならない

2. 品質管理

→本編「第3章 調剤室における医薬品の管理」を参照

3. その他

- 消毒薬の管理
- 持参薬等への対応（薬剤師による鑑別等の関りが必要）
- 患者自己管理薬剤への対応

第7章 入院患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

入院患者へ医薬品を安全かつ適正に提供するためには、入院時に患者情報を十分に収集し、処方・調剤・投与時に活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。また、医師の処方・指示から調剤、投与に至る一連の業務において、取り間違いなどの防止対策が図られるとともに、適切な指示出し・指示受けが実施され、安全な医薬品の使用が確保されることが重要である。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、医師と薬剤師が協働し、適切で安全な薬物療法を行うことが求められる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 患者情報の収集・管理、活用
2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け
3. 処方
4. 処方医への問い合わせ
5. 調剤
6. 投与
7. 必要な薬学的知見に基づく服薬指導
8. 投与後の経過観察
9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
10. 医療用ガス

〔解説〕

入院患者の薬物治療において安全性を確保するには、患者情報を収集・管理し活用することが重要であり、収集された患者情報を関係する職種間で共有する体制が必要である。特に患者が現に使用している医薬品を確認することは患者の医薬品に関する安全を確保する上で必要不可欠であり、特に高齢者や乳幼児の場合は注意が必要である。

また、医師の処方・指示内容が、調製、投与に至るまで正確に伝達されるよう、指示受け・指示出しの実施方法を定めることが重要である。処方に関しては、処方箋の記載方法はもちろん、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を処方する場合や病棟で処方を変更する場合、処方医への問い合わせ方法などについて手順を設けておくことが望ましい。

尚、ポリファーマシーの患者においては、「薬物療法の様々な場面で多職種間および職種内の協働は今後ますます重要になる。特に、医師・歯科医師と薬剤師は、薬物療法で中心的な役割を果たすことが求められる。また、例えば、看護師は、服薬支援の中で、服用状況や服用管理能力、さらに薬物有害事象が疑われるような症状、患者・家族の思いといった情報を収集し、多職種で共有することが期待される。(高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編))」また、調製については、特に注射薬の調製及び病棟への受け渡しについて手順を設けることが重要である。入院患

者への医薬品使用に関する安全対策では、薬剤投与のための機器の使用、血液製剤の使用などについても手順を設け、遵守する必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 患者情報の収集・管理、活用

(1) 患者情報の収集・管理、活用

- 収集・管理する患者情報の内容
 - ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
 - ・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
 - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）
- 患者情報の収集方法
 - ・ 患者及び家族（介護者）からの聴取
 - ・ 診療情報提供書、看護要約、退院時服薬指導書、お薬手帳の確認
 - ・ 患者持参薬の鑑別
- 患者情報の活用
 - ・ 診療録等への記録、入院時の治療計画への反映
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報を職種間で共有する仕組みの構築（副作用歴・アレルギー歴、患者の禁忌医薬品名等）

(2) 入院時の使用医薬品の確認

- 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品の確認
 - ・ ①インスリン等の注射薬、②テープ薬、吸入薬など外用薬、③一般用医薬品、④持参忘れ、⑤既に使用が中止された医薬品の持参等に注意
- 持参薬の取扱方法の統一

2. 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

- 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は、指示簿や処方箋による管理を原則とする
 - ・ 指示簿や処方箋は医師が記載し、医師以外の職種が転記、代筆をしない
 - ・ 原則として、全病棟で同一の方法とする
 - 「第5章 外来患者への医薬品使用」の2. を参照

3. 処方

(1) 正確な処方箋の記載

→ 「第5章 外来患者への医薬品使用」の3. の（1）を参照

(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の処方

- 安全確保のための手順書等の作成

(3) 病棟における処方変更時の対応

- 処方変更内容の患者への説明

- 処方変更内容の記録
 - ・ 診療録、指示簿等への反映
- 処方変更内容及び処方変更目的の各職種への連絡

4. 処方医への問い合わせ

医薬品の使用に関して疑義がある場合は速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解消してから調剤、投与を行うことを徹底する。また、照会や確認が円滑に行われるよう、職種間の連携体制を築くことが重要である。

- 疑義内容の確認
 - ・ 患者の病態と薬剤、投与量、投与方法、投与間隔の照合
 - ・ 重複投与、相互作用、禁忌医薬品、病名禁忌、アレルギー歴、副作用歴等
- 疑義照会結果の記録
 - ・ 診療録、指示簿等への反映
- 疑義照会結果の連絡
 - ・ 必要に応じた処方変更内容等の各職種への連絡

5. 調剤

(1) 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施

→「第5章 外来患者への医薬品使用」の4. の(3)の①を参照

(2) 内服薬・外用薬の調製

→「第5章 外来患者への医薬品使用」の4. の(3)の②を参照

(3) 注射薬の調製

① ラベルの作成

- 調剤薬への必要な情報の明記
 - ・ 患者 ID、患者氏名、診療科名
 - ・ 医薬品名、単位、量
 - ・ 投与方法、投与時間、投与経路、投与速度等
 - ・ 調剤者名、調製済みであるか、調製日時

○ 特に注意すべき事項の注意喚起

- ・ 保存方法（冷所、遮光等）、使用期限等

②取り揃え

- 処方箋とラベルとの照合
- 取り揃え手順
 - ・ 処方箋1使用単位ごとにトレイ等に分けて準備する
- 遮光対策等
 - ・ 遮光袋の添付等

○アンプルピッカーを使用している場合のカセットへのセットミス対策

- ・ セット時の複数によるチェック体制等

③混合調製

- 混合調製の環境整備
 - ・ 無菌室やクリーンベンチ、適切な着衣を使用して混合調製を行う
 - ・ 適切なシリンジ、注射針、フィルター等を使用する
 - ・ 中心静脈栄養、抗がん剤は適切な環境下で調製を行う

- 取り揃え手順
 - ・ 患者ごとにトレイ等に分けて準備する
 - ・ 患者氏名、計量値等の明記
 - ・ 安定性及び配合禁忌・配合変化の確認
 - ・ 患者氏名、空容器数、残液量等
 - ・ **調剤薬**の外観変化、異物混入、総液量

④ 鑑査

- 医薬品の確認
 - ・ 処方箋、ラベル、注射薬の照合
- **調剤薬**への必要な情報の記載
 - ・ 患者氏名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、**調剤者名**、調製日時、保存方法、使用期限、その他注意事項等

(4) 調剤薬の病棟への受け渡し

- 患者の状況に対応した取り揃え
 - ・ 処方箋によりその都度薬剤部門より供給することを原則とする
 - ・ 患者別の取り揃え
 - ・ 注射薬は1回量をセット
- 投与時の注意等に関する記載
 - ・ 特殊な使用方法や管理方法、処方変更等
- 調製に関する情報提供
 - ・ 薬剤師が注射薬の混合調製を直接行っていない場合には、薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意、配合手順、管理手順等についての情報提供を積極的に行う

○バイアル単位で供給される薬品の取り扱い

- ・ インスリンやヘパリン、局所麻酔薬などバイアル単位で供給され、複数の患者もしくは複数回にわたって使用される薬品は、薬剤師の目を通すことなく看護師が指示受けおよび調製している現状であるため、準備から投与までの確実な業務手順を定める必要がある。特にインスリンについては、単位と mL の誤認により重大な有害事象に繋がる危険性が高いため、専用シリンジの管理、使用についても併せて周知されたい。

6. 投与

(1) 内服薬・外用薬・注射薬の投与

→「第5章 外来患者への医薬品使用」の5. を参照

○ 与薬

・患者への確実な与薬を行うための手順（看護業務手順など）の作成と、手順の周知

・患者への服薬確認

○ 薬剤投与ルートの確認

- ・チューブやカテーテルを用いて投与する場合には、チューブ類の自己抜去や閉塞、誤接続、フリーフローにより薬剤の投与が中断されることがないように、薬剤投与ルートが確保されていることを投与時だけでなく投与中も確認し、記録として残す

(2) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の投与

○ 抗がん剤の投与

- ・レジメン（投与薬剤・投与量・投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づく調製、投与

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）を投与している患者の薬歴管理

- ・休業期間が設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、定期的な検査が必要な医薬品は必ず薬歴管理を行う

○ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）に関する職種間の情報共有

- ・患者氏名、医薬品名、投与日、投与時の注意点、過量投与時のリスク等

(3) 薬剤投与のための機器使用

定量ポンプ（シリンジポンプ、輸液ポンプ）は、投与速度に変動が起こると危険な医薬品を一定の速度で投与するために用いられる。したがって、定量ポンプは操作を誤ると、患者への薬剤の大量投与や閉塞など重大な事故につながる可能性が高い。定量ポンプの使用に当たっては、作業者はその危険性を認識し、操作方法を熟知する必要がある。定量ポンプのセット時、使用中のチェック項目をリスト化し、ポンプに備え付けておく等の工夫も望まれる。また、吸入器（ネブライザー）を用いて使用する医薬品についても、医薬品の特性、使用方法、使用禁忌等を理解した上で使用しなければならない。

① 定量ポンプ

○ 定量ポンプの使用

- ・投与速度を正確に管理する必要のある医薬品については、輸液ポンプやシリンジポンプなどを活用する。アラーム機能付き機器など、場合に応じて適切な機器を選択する

○ 設置時の確認

- ・コンセントの差し込み、スタンドの転倒に注意
- ・シリンジポンプは過量送液防止のため患者の高さに合わせる

○ 流量設定表示の確認

- ・小数点や桁数、流量と積算量の表示切替

○ 正確な送液の確認

- ・輸液ポンプ注入開始後の目視による滴下速度の確認
- ・設定輸液量と実施輸液量の比較
- ・ラインの閉塞確認と解除時の過剰送液に注意
- ・取り外し時は必ずクランプをしてから行い、多量送液を回避

○ 日常点検、定期点検

- ・ ラインやシリンジの定期的な交換
- ・ 定期的な動作確認
- ・ バッテリー充電

② 吸入器（ネブライザー）

- 吸入器の使用
 - ・ 医薬品の特性、副作用、使用方法、使用禁忌、使用上の注意点等を理解した上で使用する
- 希釈液の取り違い対策
 - ・ 取り違いを防止するため、注射薬や点滴の調製を同時に行わない
 - ・ 使用するトレイやラベル、シリンジ等も、注射薬や点滴と異なる色や形状（カテーテルチップ等）を用いる

（４）輸血の実施（血液製剤の使用）

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

- 実施手順の策定
 - ・ 血液用バッグと患者の照合の徹底
 - ・ 実施担当者の明確化
 - 「第 11 章 輸血・血液管理部門」を参照

7. 服薬指導

患者に処方目的、処方内容、副作用の初期症状等の説明を行う。また、処方変更時は、変更内容を患者に説明する。

- 「第 5 章 外来患者への医薬品使用」の 5. を参照

8. 投与後の経過観察

- 「第 5 章 外来患者への医薬品使用」の 6. を参照

- 确实・安全に投与されたかの確認
- 副作用の早期発見及び重篤化回避のための体制整備
 - ・ 患者の訴えや臨床検査値、病態変化から副作用の可能性を検討
 - ・ 特に新薬の投与時や処方変更時
- 薬物血中濃度モニタリングの実施
 - ・ 必要に応じて、薬物血中濃度モニタリング（TDM）による投与設計・管理を行う。治療域が狭い医薬品は、TDMを行うなど、投与に細心の注意を要する。（アミノ配糖体抗生物質やグリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコプラニン）、不整脈用剤（リドカインなど）、ジギタリス製剤、免疫抑制剤など）
- 定期的な検査の実施

9. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

- 応援の速やかな連絡方法
- 必要な情報、資材、人材の応援体制
 - ・ 自施設のみでの対応が不可能と判断された場合に、遅滞なく他の医療機関への応援を求めることができる体制

10. 医療用ガス

○ 医療用ガスの定期的な管理、保守点検・記録

- ・ 昭和63年7月15日 健政発第410号通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」に従う

第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医療事故防止の観点からも、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に迅速に周知でき、周知状況の確認が行える体制を整備することが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 医薬品情報の収集・管理
2. 医薬品情報の周知
3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備
4. 未承認医薬品に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備
5. 既承認医薬品の適応外使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備
6. 禁忌患者群に対する医薬品使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

〔解説〕

医薬品情報の収集・管理に関しては、医薬品情報の管理部門及び担当者を決定することが重要である。厚生労働省の医薬品等安全性関連情報など、医薬品の安全使用に関する情報の収集・管理や、医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新を行うとともに、院内各部門へ適切な医薬品使用のための情報を周知するとともに周知状況を把握することが望ましい。あわせて、院内各部門、各職種等からの、医薬品に関する問い合わせに対応するための体制整備も必要となる。

また、未承認医薬品、既承認医薬品の適応外使用、禁忌患者群への医薬品使用に関する情報の収集に加えて、当該患者へのインフォームドコンセントと経過観察の実施のための院内手順の整備が必要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品情報の収集・管理
 - 医薬品情報の管理部門及び担当者の決定
 - 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム・医薬品リスク管理計画書等の収集・管理
 - ・ 緊急安全性情報（イエローレター）・安全性速報（ブルーレター）
 - ・ 警告、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
 - 医薬品集、添付文書集等の作成・定期的な更新
2. 医薬品情報の周知
 - 緊急安全性情報・安全性速報等の周知
 - ・ 各部門、各職種への迅速な周知
 - 新規採用医薬品に関する情報の周知
 - ・ 名称、成分名、適応症、用法・用量、相互作用、副作用、禁忌、配合禁忌、使用上の注意、

保管・管理上の注意、安全上の対策の必要性等の速やかな各部門、各職種への周知

・ 院外処方への対応のため、地域の薬局等にも周知

○ 製薬企業等から提供される情報への対応

・ 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等

・ 必要に応じた各部門、各職種への周知

○ その他の医薬品情報

・ 院内情報誌、印刷物等

3. 各部門、各職種等からの問い合わせに対する体制整備

○ 各部門、各職種からの医薬品に関する問い合わせに常時対応する体制の整備

○ 各部門、各職種からの問い合わせ及び回答内容の記録と保管

○ 他施設からの問い合わせへの対応手順の取り決め

→「第16章 他施設との連携」の2. を参照

4. 未承認医薬品に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

○ 医薬品医療機器等法の承認を受けていない医薬品（未承認医薬品）を使用する場合の有効性と安全性に関する情報の収集・管理

○ 未承認医薬品を使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

5. 既承認医薬品の適応外使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

○ 「医薬品医療機器等法」の承認された用法、用量、効能または効果と異なる用法等で医薬品を使用（適応外使用）を使用する場合の有効性と安全性に関する情報の収集・管理

○ 既承認医薬品の適応外に使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

6. 禁忌患者群に対する医薬品使用に関する情報の収集・管理と実施のための院内手順の整備

○ 医療用医薬品添付文書において「禁忌」とされている患者群（禁忌患者群）に対して当該医薬品を使用する場合の安全性に関する情報の収集・管理

○ 禁忌患者群に当該医薬品を使用する場合の院内手順（申請、審査、対象患者への説明と同意取得、経過観察、使用結果報告、記録保管など）の取り決め

第9章 手術・麻酔部門

(注) 本章の内容は、主として予定を立てて行う手術を想定している。

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

手術・麻酔に当たっては、患者の副作用歴・アレルギー歴等の事前確認を行うとともに、使用医薬品の取り間違い防止、患者の誤認防止対策などを行う必要がある。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 医薬品の準備
3. 医薬品の使用
4. 麻酔薬の使用
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
6. 使用した医薬品の確認と管理
7. 定数配置の医薬品・劇物の管理

〔解説〕

手術・麻酔部門においては、手術に携わる者が、特に安全管理が必要な注射薬等について使用方法等を熟知している必要がある。

また、入院患者への医薬品使用と同様に、患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症、使用医薬品等の事前確認を行うとともに、取り間違い防止対策を図ることが重要である。さらに、医薬品の使用に当たっては、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法を統一し、投与内容は記録に残すことが必要である。麻酔薬の使用に当たっては、麻酔科医の関与が重要となる。さらに、医薬品使用による患者容態急変時に備えて、応援体制を整備しておくことが望ましい。

また、手術部門に薬剤師が常駐することも有用とされており、薬剤師の業務については根拠に基づいた薬学的管理に関する手順を作成することが望まれる。作成するにあたっては、「根拠に基づいた周術期患者への薬学的管理ならびに手術室における薬剤師業務のチェックリスト」(一般社団法人日本病院薬剤師会 学術委員会 平成 28 年度学術第 3 小委員会 平成 29 年 6 月 27 日改定) を参考に整備すること。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
 - 「第7章 入院患者への医薬品使用」の1.の(1)を参照
 - <参照ページに含まれている項目は省略等考慮する>
 - 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認
 - 使用医薬品の事前確認
 - ・ 抗血栓作用のある医薬品（例：ワーファリン、DOAC 等）、手術前に中止すべき医薬品（ピル）等

- ・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬、ステロイド等
- ・ 腎機能、肝機能に応じた投与量の設定や医薬品の選択
- 継続使用医薬品の術前中止と術後再開に関する計画立案
- 術中・術後合併症（肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症）等予防薬の使用に関する確認
 - ・ 肺塞栓発症抑制薬、抗菌薬、鎮痛薬、制吐剤等

2. 医薬品の準備

- 使用予定医薬品の準備
 - ・ 使用予定の医薬品リストの作成
 - ・ 再生医療等製品の確認
- 手術に携わる者の理解の統一
 - ・ 特に安全管理が必要な注射薬の使用等について、手術スタッフへの使用方法の周知徹底
- 取り間違いの防止対策
 - ・ プレフィルドシリンジ等製剤の採用
- 希釈間違いの防止対策
 - ・ キット製品の採用
 - ・ 希釈して使用する医薬品（例：電解質溶液や心血管作動薬、インスリン等）についての希釈倍率の統一
- 医薬品の調製
 - ・ 調製時の手順の統一化（使用器具の統一、統一ラベル使用、調製後の確認方法、空アンプルバイアルの保管等）
- 緊急用医薬品の準備、入手体制の確立
 - ・ 筋弛緩薬の拮抗薬や昇圧薬等の準備
 - ・ 輸血用血液製剤の保管状況の確認
 - ・ 特別な量が必要となる可能性のある医薬品の入手体制の確立

3. 医薬品の使用

- 患者（または家族）への使用予定医薬品の説明と同意
- 患者の誤認防止対策
 - ・ リストバンドの使用や患者本人に氏名を名乗ってもらうなど、患者確認のルールの構築
 - ・ 担当医による手術直前の声出し確認（患者氏名・病名・予定術式）
- 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - 「第7章 入院患者への医薬品使用」の2. を参照
 - ・ 口答指示を行う場合の、投与指示（投与薬剤、投与量、投与経路、投与時間、投与間隔など）の方法の統一
- 薬剤投与ルートの確認
 - 「第7章 入院患者への医薬品使用」の6. の（1）を参照
- 医薬品と医療機器・医療材料との相互作用等の確認

○ 薬物血中濃度モニタリングの実施

→「第7章 入院患者への医薬品使用」の8. を参照

4. 麻酔薬の使用（上記1～3以外の事項）

○ 機器・機材の準備と点検

- ・ 麻酔に使用する機器・機材の確認、動作状況の確認、準備（日本麻酔科学会提唱の「麻酔器の作業点検」に基づいて行う）

○ 術前訪問、術前診察

- ・ 患者の確認、状態の評価
- ・ 症例、疾患、術式、患者状態、麻酔方法についての再確認

○ 麻酔科医による麻酔計画の立案

- ・ 麻酔関連薬の使用法、使用量
- ・ 脊椎麻酔時の昇圧薬の使用
- ・ 局所麻酔に併用する鎮静薬、鎮痛薬の使用
- ・ 術後疼痛のコントロールのための医薬品使用

○ 麻酔管理中の患者監視

- ・ 術前、術中、術後を通じての患者観察
- ・ 麻酔導入時から手術室退室時までの全身状態のモニタリング（日本麻酔科学会提唱の「安全な麻酔のためのモニター指針」に基づいて行う）

5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第7章 入院患者への医薬品使用」の9. を参照

6. 使用した医薬品の確認と管理

○ 使用医薬品の確認と記録、申し送り

- ・ 手術中の使用医薬品の記録（使用日、使用対象患者、医薬品名、数量、投与量、投与時間）

○ 使用医薬品の管理

- ・ 未使用医薬品の返品と使用した定数配置薬への速やかな補充

7. 定数配置の医薬品・毒物・劇物の管理

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1. 保管管理を参照

→「第6章 病棟における医薬品の管理」の1. の（3）を参照

○ 定数配置の医薬品・毒物・劇物の管理

- ・ 定数配置の種類と数量の適正化
- ・ ホルマリン等の管理環境の確認
- ・ 使用数の記録と確認

第10章 救急部門・集中治療室

(注) 本章の内容は、主として緊急の手術と集中治療室を想定している。救急部門のうち、手術を伴わない一般診療に類似する医薬品管理・使用については、「第3章調剤室における医薬品の管理」、「第5章 外来患者への医薬品使用」及び「第6章 病棟における医薬品の管理」を参照のこと。

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

救急部門や集中治療室では、重症患者に対して、生命維持装置等が装着され、多種類の医薬品や輸液等が使用される。多くの経路からの投与、投与量の変動が短時間に頻繁に行われるため、救急集中治療室での医薬品使用には細心の注意が必要である。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各医療職が数多く関与し、かつ24時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。このため、確実な情報伝達方法を構築し、情報共有のための情報の標準化を図ることが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 医薬品の保管管理
3. 医薬品の準備
4. 医薬品の使用
5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
6. 使用した医薬品の確認と管理
7. 中毒物質等の情報収集

〔解説〕

救急部門・集中治療室では、患者の容体変化に応じて緊急に医薬品が必要となることが多く、保管する医薬品の種類も多い。その中には、筋弛緩薬、麻酔薬、鎮静薬、不整脈用薬など取扱いに注意が必要な医薬品も含まれ、麻薬、向精神薬、毒薬・劇薬に分類されるものも多い。したがって、救急部門・集中治療室で保管する医薬品は適切に在庫数の管理を行う必要がある。

また、集中治療室においては、診療科の異なる複数の医師や各種医療職が数多く関与し、かつ24時間適切に医療を提供するため交代で患者の治療に当たる。

このため、医薬品の使用に関しても情報を正確に引き継ぐこと（情報共有）が必要である。情報共有のための情報の標準化や作業の標準化を図ることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
→ 「第9章 手術・麻酔部門」の1. を参照

○ 急性中毒などの可能性の有無等の状況（救急隊員や家族、発見者等への）確認

2. 医薬品の保管管理

→「第6章 病棟における医薬品の管理」の1. を参照

○ 医薬品管理の責任者の設置

- ・ 集中治療室における医薬品管理の責任者の設置（薬剤師）（兼任可）

○ 急性中毒に対する解毒薬等の管理

- ・ 解毒薬等の情報管理、入手するための情報、保管状況の把握

3. 医薬品の準備

→「第9章 手術・麻酔部門」の2. を参照

○ 薬剤調製時の注意事項確認

- ・ 薬剤投与時の適切な輸液の選択
- ・ 注射剤の溶解・希釈における統一した手順や希釈などの標準化
- ・ 適切な投与ルート選択（配合変化による力価低下やルート閉塞などの未然回避）

○ 中心静脈栄養の感染防止に配慮した薬剤調製

→「第7章 入院患者への医薬品使用」の5. の（3）の③を参照

4. 医薬品の使用

→「第9章 手術・麻酔部門」の3. を参照

○ 副作用の確認及びモニタリング

- ・ 集中治療室では、速効性を期待した多様の医薬品が使用されるため、常に使用状況を把握し、副作用発現に留意して患者の状態を確認する
- ・ 副作用を把握するためにバイタルサインや臨床検査値の経過をモニタする
- ・ 携わる医師、薬剤師、看護師等における副作用情報等の共有

5. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第7章 入院患者への医薬品使用」の9. を参照

6. 使用した医薬品の確認と管理

→「第9章 手術・麻酔部門」の6. を参照

○ 情報共有と標準化

- ・ 患者の医薬品使用に関わる情報が漏れなく正しく伝わるよう、確実な情報伝達方法を明確に決定する。その際には、統一された様式の記録を用いることが有効である

7. 中毒物質等の情報収集

○ 中毒物質の推定および情報検索

- ・ 医療用医薬品・一般用医薬品等の急性中毒時の情報提供（体内動態や拮抗薬、解毒薬等の情報提供）
- ・ 生活用品や農薬、化学薬品等による中毒関連の情報検索

第11章 輸血・血液管理部門

【医療安全の確保へ向けた視点】

輸血による医療事故のなかでは異型輸血が特に**注意が必要である**。異型輸血など、血液製剤に関する事故を防止するには院内に血液製剤の使用に関する専門の担当部門と責任者を設置するとともに、血液製剤使用の手順を作成のうえ院内各部門へ周知するなど、事故防止へ向けた組織的対応が必要である。

【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 担当部門と責任者の設置等
2. 適切な管理・保管
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備
5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

6. 輸血後有害事象の把握と対応

〔解説〕

血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）については、専門の担当部門と責任者を設け、発注、保管、供給、返却、廃棄、記録等を適切に行う。さらに時間外・休日の供給・管理体制の確立と、事故防止のための輸血業務の環境整備を行う必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 担当部門と責任者の設置等
 - 担当部門と責任者の設置
 - 関連する院内部門（検査部、薬剤部）との連携体制の整備
 - ・ 輸血療法委員会等
2. 適切な管理・保管
 - 「第6章 病棟における医薬品の管理」1. の（9）参照
 - 輸血・血液管理部門の払い出しから使用に至るまでの保管手順の確立
 - ・ 一般病棟での保管の原則禁止
 - ・ 部門間の搬送の際の保冷器の使用
 - ・ **自己血輸血の管理手順**
 - 保冷库、冷凍庫の適切な管理
 - ・ 輸血用血液製剤の、自記温度記録計付きの専用保冷库や冷凍庫での保管
 - ・ 保冷库、冷凍庫とアラームの定期的点検の実施と記録保管
3. 時間外・休日等の供給・管理体制の確立
 - 赤十字血液センターとの連携体制
4. 事故防止のための輸血業務の環境整備

○ 血液型判定に関する誤りの防止

- ・ 時間外・夜間に輸血を行う場合は適宜検査技師を活用できる体制を構築する

5. 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

○ 輸血後の患者急変時の対応手順の策定

- ・ 点滴ルートの閉錠、ルートの交換等

6. 輸血後有害事象の把握と対応

○ 輸血後有害事象の把握

- ・ 輸血後有害事象の把握方法の策定
- ・ 輸血後有害事象の調査と報告に関する手順の作成

(参考) 厚生労働省医薬生活衛生局から下記の指針が出されているので参照されたい

「輸血療法の実施に関する指針」 (平成26年11月12日 薬食発1112第12号)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000065572.pdf>

第12章 血液浄化部門

【医療安全の確保へ向けた視点】

専門性の高い医療機器のうち特に血液浄化部門は薬物療法が深く関与する領域であり、専門性の高い医薬品の使用と特別な使用方法が行われることが多い。使用者の機器への理解と使用訓練、臨床工学士による機器の整備・維持は極めて重要であり、血液浄化に関連した医薬品の使用に関しては、手順の作成が必須である。

〔解説〕

血液浄化で使用される医薬品は長期間にわたり反復投与されるが、その投与量は個々の患者で異なる。そのため、多くの患者に同時に類似した医薬品の準備と調製を行うことが多く、薬剤の調製には細心の注意と標準化が必要である。

また、医療機器の操作等に関する手順に関しては、医療機器担当部門による手順書の作成が必要である。

【手順書の具体的項目例】

1. 血液透析関連

- 禁忌医薬品等の確認
 - ・ 透析患者への使用が禁忌である医薬品の有無の確認等
 - ・ 使用する医薬品の減量、投与間隔の延長等の確認
 - ・ 他の医療機関を含めた患者の使用薬剤の確認
- 透析関連の医薬品の準備・調製
 - ・ 透析日、場所、時間帯に分けた患者ごとの使用予定医薬品リストに基づく医薬品の準備
 - ・ 透析治療に必要な医薬品と洗浄消毒薬の混入を避けるため、調製場所の区分と調製時間の配慮
- 医薬品の使用・記録
 - ・ 同一時間による注射剤の血液回路内注入の指示と、それ以外の注射剤の同時指示の禁止
 - ・ 投与した医薬品と用法・用量、投与時間等の記録

第13章 臨床検査部門、画像診断部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

両部門における医薬品使用による医療事故は、アナフィラキシーショックなど、予測不能な場合も存在するが、医薬品使用に関する手順を作成することにより、多くの事故は予防が可能なものと考えられる。医薬品による事故の防止のためには、両部門における業務の標準化と、医師、薬剤師、技師、看護師、その他の職種による連携が重要となる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
2. 診断薬の使用
3. 内視鏡検査の前処置薬の使用
4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立
5. 検査時に鎮静剤を使用する際の手順

〔解説〕

造影剤は適応がある場合にのみ使用し、投与前には、喘息、薬物過敏等のアレルギー歴、副作用歴、造影剤使用歴、既往歴、使用医薬品等を確認するため、被検者本人の十分な問診を行う。副作用、アレルギーの既往歴があれば投与しない。さらに、造影剤による重篤なショックを確実に予知する方法はないことを認識し、アナフィラキシーショックなどの緊急事態に迅速に対応できる体制を整備する。

内視鏡検査の前処置薬による重大な事故も発生しており、その取扱いに関しても手順を作成する必要がある。

また、検査時の安全な態勢の確保を目的として鎮静剤を使用する際には、安全確保のために経過観察などの必要な手順を整備する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 患者情報の収集・管理・活用
 - 「第7章 入院患者への医薬品使用」の1. を参照
 - 患者の副作用歴・アレルギー歴・合併症等の事前確認
 - ・ 喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合のヨード造影剤の血管内投与の禁止、MRI 検査に伴うアルミ製貼付剤の使用の有無
 - 使用医薬品の事前確認
 - ・ 抗血栓作用のある医薬品等
 - ・ 循環器用医薬品、呼吸器用医薬品、血糖降下薬（ビグアナイド系）等
 - 継続使用医薬品の検査前中止と検査後再開に関する計画立案
2. 診断薬の使用
 - 患者への説明と同意

- ・ 使用目的、副作用、運転禁止などの注意事項、作用時間など

(1) 造影剤

○ 注射造影剤の使用

- ・ **使用禁忌の造影剤等の誤使用防止**
- ・ ヨードテストの禁止（テストによるショックの防止）
- ・ ヨード造影剤の血管内投与禁忌（喘息の既往、ヨード造影剤の副作用の既往、重症の甲状腺機能亢進症などに該当する場合）
- ・ **ヨード造影剤使用時のビグアナイド系血糖降下薬の使用確認**
- ・ MRI用造影剤にも重篤な副作用があるため、使用前の十分な確認の実施
- ・ 造影剤を注入したシリンジ内の確実な空気抜きの実施
- ・ 血管造影用自動注入器による、造影剤以外の医薬品の注入の禁止
- ・ 造影剤注入時の血管外漏出発生に対する迅速な注入中止対応

○ 内服造影剤の使用

- ・ 誤嚥防止（検査前の嚥下障害等の確認等）
- ・ バリウム剤によるイレウスの予防対策の実施

○ 造影検査に伴う補助薬の使用

- ・ 鎮痙薬、局所麻酔薬、β遮断薬、発泡剤などの造影検査に用いる補助薬についての禁忌の確認

○ 副作用への対応

- ・ **投与直後の確認**
- ・ **検査終了後の注意（遅発性副作用等）**

○ ショック発生等への対応

- **別途 アナフィラキシーショック（P60）参照**

(2) 放射性医薬品

○ 放射性医薬品の使用

- 「**第18章 放射性医薬品**」を参照

(3) 臨床検査薬

○ 危険な薬物等の管理

- ・ 爆発物、引火性物質、有機溶媒、毒物・劇物、重金属等の危険性の高い物質などの一覧表作成と、定位置保管、許容量保管、施錠・台帳管理の実施
- ・ 危険な薬物等の被爆時の対応手順の作成
- ・ 洗浄装置と設置場所の明示

3. 内視鏡検査の前処置薬の使用

(1) 胃部内視鏡検査

○ アトロピン製剤、鎮痙薬の使用

- ・ 緑内障、前立腺肥大、麻痺性イレウスなどの禁忌疾病の確認

○ グルカゴン製剤の使用上の注意

- ・ 患者への低血糖症状の十分な説明と観察・対処

(2) 大腸内視鏡検査

○ 経口腸管洗浄剤の使用

- ・ 投与前の腸閉塞の確認
- ・ 腸管内圧上昇による腸管穿孔を疑わせる初期症状(排便、腹痛等)の観察と慎重な投与
- ・ 高齢者においては、時間をかけた投与と十分な観察

(3) 気管支内視鏡検査

○ 麻酔薬の使用

- ・ 表面麻酔のための噴霧用、経口用の麻酔薬の適正用量の遵守
- ・ ショックや中毒症状の十分な観察

4. 医薬品使用による患者容態急変時の応援体制の確立

→「第7章 入院患者への医薬品使用」の9. を参照

5. 検査時に鎮静剤を使用する際の手順

○ 鎮静剤使用時の手順

- ・ 鎮静剤の準備（使用方法、対象患者、拮抗薬の準備等）
- ・ 鎮静時の観察項目
- ・ 鎮静解除後の観察

第14章 外来化学療法部門

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

がんの治療は、分子標的薬や副作用の少ない抗がん剤の開発、副作用対策の進歩や患者のQOL向上や医療費削減など種々の事情により外来での治療が進んでいる。ただし、外来での抗がん剤投与は、投与後の観察や早期対応ができないため、入院での実施とは異なる安全対策が必要である。外来化学療法部門を設置し、環境整備（リクライニングベッド等の配置、専用スタッフの配置）および適切な治療（レジメンの選択、抗がん剤の調製、抗がん剤治療の説明や副作用の確認、実施時の観察）などが求められる。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

実際の使用に関しては、第5章 外来患者への医薬品使用に記載しており、外来化学療法部門としての運用マニュアル等も別途定めておく必要がある。

それらを参照しながら、下記のような事項について手順を定める

1. 外来化学療法部門の設置
2. レジメン登録と管理
3. 治療計画の決定
4. 患者（家族）への情報提供
5. 薬剤の取り揃え（処方オーダーと発注）と調製
6. 血管外漏出予防・曝露防止対策
7. 急変時・事故発生時の対応

〔解説〕

外来化学療法は、入院のように投与された患者の継続的な観察と、副作用への早期に対応ができないため、より十分な安全対策が必要であると同時に患者・家族をチームの一員として安全対策を講じる必要がある。

まずは外来で実施可能なレジメンの決定と患者への適切な選択、投与前の検査実施とその結果を踏まえたスムーズな抗がん剤の調製、副作用の早期対応を目的とした患者への治療内容の説明および治療開始後の副作用や血管外漏出の観察・確認、処置に当たる職員や家族への薬剤曝露防止対策などが必要である。

癌化学療法委員会やレジメン審査部門との関係を明確化する。

外来化学療法部門の運用マニュアルは別途定める必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 外来化学療法部門の設置
 - 外来化学療法部門の位置づけ
 - ・管理運営担当
 - ・施設設備について
 - ・治療対象患者の要件

- ・実施スケジュール
- ・部門への配置職種と各職種の役割（医師、看護師、薬剤師など）

2. レジメン登録と管理

- 外来化学療法部門で取り扱うレジメン一覧
- レジメン登録・変更手順
- レジメン審査部門について

3. 治療計画の決定

- 治療計画の作成と実施スケジュールの決定までの流れ

4. 患者（家族）への情報提供

- 外来化学療法に関する説明と同意
 - ・医師の役割
 - ・看護師の役割
 - ・薬剤師の役割
 - ・その他の職種

5. 薬剤の取り揃えと調製

- 医師による指示だし（オーダー）
- 薬剤部門のレジメンとの照合、抗がん剤の発注
 - ・プレメディケーション
 - ・投与経路の確認
- 看護部門との情報共有

6. 投与の実施

- 安全な投与手順と手技

7. 血管外漏出予防・曝露防止対策

- 抗がん剤の血管外漏出予防策と漏出時の対応
- 抗がん剤曝露対策

8. 急変時・事故発生時の対応

第15章 歯科領域

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

歯科領域における治療の主体は外科的手技及び処置であるが、その補助的手段や予後管理においては、薬物療法も重要な手段となる。

周知のとおり、歯科領域の薬物療法においては、使用する医薬品や使用方法について、他の一般医科にはない特殊性がある。歯科領域における医薬品の安全を確保するには、こうした歯科特有の実状に鑑み、必要に応じた医薬品使用の手順を設けることが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 医薬品等の管理
2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等
3. 処方・調剤
4. 調剤薬の交付・服薬指導
5. 局所麻酔薬の使用
6. 消毒薬の使用
7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用
8. 血液製剤の使用
9. 他施設との連携
10. 在宅患者への医薬品使用
11. 医薬品情報の収集・管理・提供
12. 医薬品に関連する事故発生時の対応
13. 教育・研修

〔 解説 〕

歯科領域で用いる医薬品には、一般医科でも使用する医療用医薬品と局所麻酔薬をはじめとする歯科領域専用のものがあり、さらに毒物・劇物（フッ化水素酸、亜硝酸ナトリウム、塩酸、過酸化水素水など）や歯科材料も存在する。したがって、その管理には十分注意を払う必要がある。

また、医薬品の使用においては、十分な問診を行い、患者の既往歴、アレルギー歴、使用医薬品、副作用歴等を把握し、必要に応じて他の医療機関・薬局等と連携を図り、安全性を確保することが重要である。さらに、麻酔薬や消毒薬等の使用や、医薬品や歯科材料を同一箇所と同時に用いる場合の併用への注意はもちろん、手技や処置に用いる医薬品の腐食性についても留意する必要がある。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品等の管理
 - (1) 医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品・薬物・歯科材料がある場合の取り間違い防止対策
 - ・ 調製（希釈）した医薬品への医薬品名、濃度等の表示
 - 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等
 - 薬品の転倒、落下の防止対策
- (2) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）
- 麻薬及び向精神薬取締法、医薬品医療機器等法等の関係法規の遵守
 - 適切な在庫数・種類の設定
 - 定期的な在庫数の確認
 - 他の医薬品と区別した保管、施錠管理
 - 盗難・紛失防止の措置
- (3) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）
- 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等
- (4) 品質管理
- 有効期間・使用期限の管理
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
 - 医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管条件の確認・管理
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
 - 必要に応じた品質確認試験の実施
- (5) 処置薬（消毒薬等を含む）
- 定期的な有効期間・使用期限の管理
 - ・ 調製（希釈）した医薬品への調製日の表示
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
 - 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等
 - 処置用医薬品等の小分け用薬瓶への充填・補充間違いの防止対策
 - ・ 補充方法（複数人による確認、定期的な薬瓶の交換など）、色分け、ラベリング等の区別のための工夫
 - ・ 小分け用薬瓶への医薬品名の正確な表示
2. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等
- 患者情報の収集・管理（十分な病歴聴取）
 - ・ 患者の他科受診、病歴（高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経

- 失調症等)の有無
- ・ 妊娠・授乳の有無
- ・ 嗜好(たばこ、アルコール等)
- ・ 診療録等への記録
- 服用(使用)している医薬品等の確認
 - ・ 抗凝固作用のある医薬品(例:ワーファリン、パナルジン等)の医薬品の使用の有無
 - ・ 血糖降下作用のある医薬品(例:トルブタミド、インスリン製剤等)の服用(使用)の有無
 - ・ 免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品の服用の有無
 - ・ 口腔内に症状の現れる医薬品(例:抗てんかん薬等)の服用の有無
 - ・ 医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など(特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料(金属・合成樹脂等))
 - ・ 他科で使用されている医薬品、使用中の一般用医薬品、健康食品との重複・相互作用
 - ・ 必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う
- 患者情報の活用

3. 処方・調剤

(1) 処方

- 必要事項の正確な記載
 - ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
 - ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載
 - ・ 処方変更時に歯科医師がコンピュータ印字を手書きで修正する場合の取扱い
- 単位等の記載方法の統一
 - ・ 1日量と1回量
 - ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
 - ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度(%)まで記載
 - ・ 散剤を主薬量(成分量)で記載する場合はその旨を明記

(2) 調剤

- ① 患者の安全に視点を置いた調剤業務の実施
 - 調剤用設備・機器の保守・点検
 - ・ 使用時の確認(散剤秤量前の計量器のゼロ点調整、水平確認等)
 - ・ 日常点検、定期点検の実施(分包器等)
 - 取り間違い防止対策
 - ・ 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品への対策
 - 調剤業務に係る環境整備
 - ・ コンタミネーション(異物混入、他剤混入)の防止
 - ・ 調製時の調製者の被爆防止

② 内服薬・外用薬の調製

- 散剤や液剤の調製間違いの防止対策
 - ・ 秤量間違いの防止対策（小児用量換算表の活用等）
 - ・ 散剤計算の再確認、総重量の確認（秤量計算メモの活用等）
- 適切な調製方法の検討
 - ・ 錠剤やカプセル剤の粉碎の可否、配合変化、製剤の安定性等
- 薬袋・薬剤情報提供文書の作成
 - ・ 調剤年月日、患者氏名、用法・用量、保管上の注意、使用上の注意等を適切に記載

③ 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤

- 患者ごとの薬歴管理
- 他薬との取り間違い防止対策

④ 調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認
 - ・ 調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認するなどの工夫）
 - ・ 処方箋と調剤薬の照合
 - ・ 散剤の秤量、分包の間違い、誤差等の確認、異物混入の確認
 - ・ 一包化した医薬品の確認
 - ・ 処方箋の記載事項と薬袋・ラベルの記載事項の照合

4. 調剤薬の交付・服薬指導

- 患者、処方箋、医薬品、薬袋等の照合・確認
 - ・ 患者氏名の確認方法の確立と周知徹底
- 調剤薬の交付
 - ・ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながらの説明
- 医薬品情報の提供
 - ・ 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
 - ・ 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
 - ・ その他服用に当たっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
 - ・ 薬剤情報提供文書、パンフレット等の活用

5. 局所麻酔薬の使用

- 類似名称医薬品、規格・濃度の確認
 - ・ 同一名称医薬品（例：キシロカイン）の複数規格、記号違い等
- 局所麻酔薬の使用
 - ・ 十分な事前の問診（既往歴、当日の体調）、全身状態評価
 - ・ 適切な薬剤の選択及び使用量
 - ・ 局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明
- 麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応

- ・ 救急用医薬品の準備
- ・ 酸素（人工呼吸・酸素吸入用）の準備
- ・ 使用後の十分な経過観察と対応
- ・ 他の医療機関との連携

6. 消毒薬の使用

- 消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認
 - ・ 希釈間違いの防止
 - ・ 適用禁忌の確認
 - ・ 適用外使用の防止
- 手指用消毒薬及び器具用消毒薬（防錆剤入り）の誤用防止
- 消毒薬を扱う場合の注意事項
 - ・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下の防止策
 - ・ 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法

7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

- 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項
 - ・ 皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策
 - ・ 皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法
 - ・ 誤飲した場合の対応方法

8. 血液製剤の使用

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する。

→血液製剤を使用する場合には、「第11章 輸血・血液管理部門」を参照

9. 他施設との連携

(1) 情報の提供

- 医薬品情報の提供
 - ・ 使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、過去の医薬品使用歴など
 - ・ 一包化など調剤上の工夫

○ 患者情報の提供

- ・ アレルギー歴、副作用歴及び使用可能な代替薬
- ・ 禁忌医薬品等
- ・ 服薬アドヒアランスの状況等

(2) 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

- 他医療機関及び薬局への問い合わせ
 - ・ 問い合わせ手順
 - ・ 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映
- 他医療機関及び薬局からの問い合わせ
 - ・ 問い合わせへの対応手順

- ・ 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

(3) 院外処方箋の発行

- 院外処方箋の発行前の内容確認・点検

(4) 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

- 本章 12. 医薬品に関連する事故発生時の対応を参照

10. 在宅患者への医薬品使用

(1) 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調剤方法の選択

- 剤形の検討と選択
 - ・ 患者の状態を考慮し、服用（使用）しやすい剤形
- 用法の検討と選択
 - ・ 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）
- 調剤方法の検討と選択
 - ・ 一包化、粉碎、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調剤方法
 - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）

(2) 患者居宅における医薬品の使用と管理

- かかりつけ医との連携
- 医薬品の管理者及び保管状況の確認
 - ・ 患者の管理能力、管理者の必要性
 - ・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
- 副作用及び相互作用等の確認
 - ・ 副作用の初期症状の観察
 - ・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
 - ・ **服薬アドヒアランス**
- 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
 - ・ **服薬アドヒアランス**、保管状況等

(3) 在宅患者または介護者への服薬指導

- 患者の理解度に応じた指導
 - ・ 表示、表現、記載等の工夫
 - ・ 服薬カレンダー、点字シール等の活用
- 服薬の介助を行っている介護者への指導
 - ・ 服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

(4) 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- 夜間・休日の対応方法
 - ・ 緊急連絡先の周知等

11. 医薬品情報の収集・管理・周知

(1) 医薬品情報の収集・管理

- 医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理
 - ・ 緊急安全性情報
 - ・ 禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意等
- 添付文書集等の定期的な更新

(2) 医薬品情報の周知

→ 薬剤師がいる病院等においては、「第8章 医薬品情報の収集・管理・周知」の2. を参照。

12. 医薬品に関連する事故発生時の対応

→ 当該施設において、医薬品に関連する事故発生時の対応を含む「医療事故発生時の対応マニュアル」を作成している場合は、この項目は不要。

- 具体的かつ正確な情報の収集
- 責任者または管理者への報告
- 患者・家族への説明
- 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携
 - ・ 麻酔によるショック発生等、自施設のみでの対応が不可能と判断された場合、遅滞なく他の医療機関への応援を求められることができる体制と手順を確立する
 - ・ アナフィラキシー発生時の対応

13. 教育・研修

(1) 職員に対する教育・研修の実施

- 医療安全、医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施
 - ・ 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施
 - ・ 所属団体（歯科医師会等）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
 - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修

第16章 他施設との連携

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

患者に安全な薬物療法を継続的に提供するには、医療機関と薬局の間で正確な情報を共有することが重要である。そのため、医療機関や薬局は、他施設への情報提供の手順や、他施設からの問い合わせに的確に答えるための手順を設け、連携のための体制整備に努めることが重要である。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 情報の提供
2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
3. 院外処方箋の発行（医療機関の場合）
4. 緊急連絡のための体制整備

〔解説〕

他施設との連携においては、入退院時等において正確な患者情報・医薬品情報が共有されていることが重要である。また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応できる体制と十分な連携を確保するための手順を整備することが望ましい。特に、医薬品に関する問い合わせに対しては薬剤師が関与することが重要である。

尚、お薬手帳の活用に関する患者啓発等についても、「患者のための薬局ビジョン」の該当箇所を参考に、患者啓発を行うことが重要である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 情報の提供
 - (1) 情報の内容
 - 医薬品情報の提供
 - ・ 外来での処方（院内処方の場合）
 - ・ 入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）
 - ・ 入院中の処方内容（注射薬を含む）
 - ・ 一包化など調剤上の工夫
 - ・ 過去の医薬品使用歴
 - ・ 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等
 - 患者情報の提供
 - ・ 主な病名等
 - ・ アレルギー歴（食品を含む）、副作用歴及び使用可能な代替薬
 - ・ 禁忌医薬品等
 - ・ アドヒアランスの状況等
 - ・ 医薬品の安全使用のために必要な検査値等（腎機能、肝機能等）

(2) 情報提供の手段

- 医療機関
 - ・ お薬手帳* (電子版を含む)、診療情報提供書、退院時服薬指導書等
- 薬局
 - ・ お薬手帳* (電子版を含む)、服薬情報提供書 (トレーシングレポート) 等

* (参考)「患者のための薬局ビジョン」より

お薬手帳の意義や役割を患者等が理解し、一般用医薬品等を含む服用している医薬品の情報や、医薬品を服用した際の自身の体調の変化等をお薬手帳に記載することなどにより、そこに記載された情報を薬剤師等の医療従事者が活用して、より質の高い医療を提供することが可能となる。このため、薬局においては、お薬手帳を患者情報の収集に活用するのみならず、患者にその意義・役割を説明するなど、活用を促すことも重要であり、そうした取組について手順書に定めておくことが望ましい。

2. 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備

(1) 他施設及び薬局への問い合わせ

- 問い合わせ手順
 - ・ 夜間・休日等の対応
- 問い合わせ内容・回答の診療録等への記録・反映

(2) 他施設及び薬局からの問い合わせ

- 問い合わせへの対応手順
 - ・ 夜間・休日等の対応
- 問い合わせ内容等の診療録等への記録・反映

3. 院外処方箋の発行 (医療機関の場合)

- 院外処方箋の発行前の薬剤師による点検
- 服薬期間の管理が必要な医薬品の投与開始日や休薬日等の情報添付
- 医薬品の副作用をチェックするために必要な情報 (検査値等) の情報添付

4. 緊急連絡のための体制整備

- 地域の医療機関及び薬局との緊急時のための連絡体制

第17章 在宅患者への医薬品使用

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

在宅患者（施設入所者を含む）の薬物療法の安全性を確保するには、患者の食事、排泄、移動など生活環境を考慮した処方・調剤、投与が行われるとともに、**服薬アドヒアランス**の確保、飲み間違い防止、副作用の早期発見及び重篤化防止、重複投与及び相互作用の防止等のために、的確な管理及び服薬指導を行うことが重要である。各医療職が連携し、在宅患者への管理・指導を行うことで、治療効果と安全性の両方の向上が期待できる。

また、多剤併用や多剤処方のうち、特に薬剤のあらゆる有害事象を含む、いわゆるポリファーマシーの患者においては、多職種連携の下で適切で安全な薬物療法を行うことが求められることから、「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を参照されたい。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調製方法の選択
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理
3. 在宅患者または介護者への服薬指導
4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

〔解説〕

剤形の選択や調製方法の工夫は、在宅患者の薬物療法の安全性を確保する上での重要な要素である。

患者居宅における医薬品の安全を確保するため、患者の状態を踏まえ、医薬品を使用する際の管理者や保管状況等の確認を行う。その際、患者自身によるPTP誤飲や、同居する子どもの誤飲防止にも留意する。また必要に応じ、服薬の状況や保管の状況を記録し、連携する医療職が閲覧できるようにすることが望ましい。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品の適正使用のための剤形、用法、調製方法の選択
 - 剤形の検討と選択
 - ・ 患者の状態を考慮した服用（使用）しやすい剤形
 - 用法の検討と選択
 - ・ 患者の生活環境（食事、排泄、移動など）を踏まえた用法（使用法）
 - 調製方法の検討と選択
 - ・ 一包化、粉碎、簡易懸濁法の可否など患者特性を踏まえた調製方法
 - ・ 経管チューブによる投与が可能か否かの確認（例：腸溶製剤は不可）
2. 患者居宅における医薬品の使用と管理
 - 医薬品の管理者及び保管状況の確認
 - ・ 患者の管理能力、管理者の必要性
 - ・ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理

- ・ 子どもの誤飲防止対策

- 副作用及び相互作用等の確認
 - ・ 副作用の初期症状の観察
 - ・ 他科受診、一般用医薬品を含む使用医薬品等
 - ・ 服薬アドヒアランス
- 連携する医療職・介護職が閲覧できる記録の作成
 - ・ 服薬アドヒアランス、保管状況等

3. 在宅患者または介護者への服薬指導

- 患者の理解度に応じた指導
 - ・ 表示、表現、記載等の工夫
 - ・ 服薬カレンダー、点字シール等の活用
- 服薬の介助を行っている介護者への指導
 - ・ 服用上の注意事項、保管・管理上の留意事項、服用後の症状の変化に対する注意等

4. 患者容態急変時に対応できる体制の整備

- 夜間・休日の対応方法
 - ・ 緊急連絡先の周知等

II. 本編(その2):本編(その1)とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

第18章 放射性医薬品

【医療安全の確保に向けた視点】

医療機関において管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施行及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名することがガイドラインで示されている。放射性医薬品の安全確保に関する業務において薬剤師の関与が求められており、具体的な業務内容についての取り決めが必要となっている。

【手順書を定めることが望ましい項目】

1. 放射性医薬品の管理
2. 放射性医薬品の調製と品質管理
3. 放射性医薬品の投与および説明
4. 放射性医薬品の廃棄
5. 放射性医薬品に関する教育・研修

[解説]

医療機関における医薬品の適正な取り扱い手順の中には、放射性医薬品についても医薬品としての管理が求められ、他の医薬品と同様に取り扱い手順の整備が必要である。また、被曝等のリスク防止の面では専門的な知識を必要とすることから、安全を確保する目的で放射線部門を含めた取り扱い手順の整備が必要である。放射性医薬品を取り扱う施設においては、日本病院薬剤師会を含む4団体で作成した放射性医薬品取り扱いガイドラインを参考に手順を作成する必要がある。

1. 放射性医薬品の管理

○放射性医薬品の購入から使用まで

- ・管理者の指名と業務
- ・購入依頼の方法、納品方法
- ・納品時の注意事項、納品後の管理方法
- ・保管容器、保管方法

2. 放射性医薬品の調製と品質管理

○調製に関する項目

- ・調製場所、調製担当者
- ・調製時の注意事項
- ・調製後の管理

○品質確認に関する項目

- ・調製後の規格確認

- ・品質の確認方法
- ・品質管理の記録

3. 放射性医薬品の投与および説明

○使用に関する項目

- ・払出方法、使用時の注意事項
- ・使用後の注意事項
- ・使用に関する説明項目

4. 放射性医薬品の廃棄

○廃止に関する項目

- ・残薬の取り扱い
- ・一時保管場所の指定、容器の配置
- ・廃棄時の記録

5. 放射性医薬品に関する教育・研修

○教育・研修の項目

第19章 院内製剤

【医療安全の確保に向けた視点】

わが国の医療制度で使用される医薬品は、医薬品医療機器等法で承認を受けた医薬品であることが基本である。一方、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として平成22年に厚生労働省に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、それ以降、未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、未承認薬・適応外薬の医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する等の検討がなされている。

一方、これらの制度以外に、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく病院薬剤師により調製されてきた、いわゆる院内製剤が存在する。院内製剤は、その使用目的に応じ①調剤の準備を目的とするもの、②患者の治療・診断を目的とするもの、③医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないもの、に大別でき、調剤の迅速化、効率化を図るための予製を行うものから、全く新たな薬剤を製造するものまで多種多様である。

このように医療のニーズに対応すべく、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、医療に提供される以上、その安全性の確保に関しては、度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められている。

【手順書を定めることが望ましい項目】

1. 院内製剤のクラス分類
2. 院内手続き
3. 院内の審査を受ける際に備えるべき書類
4. 院内製剤を行う際に備えるべき書類
5. 原料の選択
6. 院内製剤の表示について
7. 院内製剤の品質確認等について
8. 製剤調製時及び品質確認のための設備等について
9. 使用記録について
10. 有害事象が発生した際の対応について
11. 使用結果報告等について
12. 費用請求について

【解説】

院内製剤は、医療法の下で医療機関の責任の下で院内において調製・使用されるものであるが、院内製剤を行うに際しては、必要性、倫理性の確保、調製の妥当性、わが国における開発状況等の把握を随時行い、医療安全

の確保を図ることが求められる。院内製剤については、日本病院薬剤師会が作成した「院内製剤の調製及び使用に関する指針」を参考に手順を作成するとともに定期的な見直しを行う必要がある。

1. 院内製剤のクラス分類

○製造プロセスや使用目的等に従いクラス分類を行う

- ・クラス分類とその内容

2. 院内手続き

○クラス分類に従った院内手続きを定める

- ・倫理性の審査
- ・患者同意書の必要性（（注）当該院内製剤の同意書が必要な場合においては、同意書が単独で存在する必要はない（特定の手術等に使用される場合に当該手術等の同意書に追記も可能）。）

3. 院内の審査を受ける際に備えるべき書類

○必要な書類の種類

- ・製剤の必要性、妥当性に関する文書

4. 院内製剤を行う際に備えるべき書類

○必要性、製剤の安全性確保に関する文書

- ・承認されたプロトコル
- ・製剤調製記録簿
- ・患者への説明書及び同意書

5. 原料の選択

○原料の選択に関する基準

6. 院内製剤の表示について

○表示する項目の決定

- ・品名、規格、含量
- ・製造年月日
- ・使用期限

7. 院内製剤の品質確認等について

○品質確認方法について定める

- ・調製した製剤の保管

8. 製剤調製時及び品質確認のための設備等について

○特性に鑑みた適切な設備

- ・無菌環境

9. 使用記録について

○使用した患者に関する記録

- ・患者名、使用日時、使用量

10. 有害事象が発生した際の対応について

○有害事象発生又は発生が疑われる時の対応

・重篤度に応じた対応方法

11. 使用結果報告等について

○使用者からの評価

・使用成績報告書

・製剤改良要望書

12. 費用請求について

○費用請求に関するルールの定め

・費用請求の有無

Ⅲ. 全般：医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

第20章 重大な有害事象の予防・対応

【医療安全の確保へ向けた視点】

従来の医薬品に関連した安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価し、臨床現場にレターや添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」「事後対応型」が中心である。しかしその対応だけでは副作用発生を未然に防ぐことはできず、今後はプレアボイド事例収集事業のように「予測・予防型」を兼ね備えた対策が必要である。

しかしながら副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することが有り得ること、重篤な副作用は一般的に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものがあることなどから、場合により副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。特に医薬品によるアナフィラキシー事例については平成27年に開始された医療事故調査制度に該当する事例で多く報告されており、再発防止の提言もなされている。これらも参考にして、当該医療機関における対応方法を準備する必要がある。

【手順書を定めることが望ましい事項】

- 薬剤特性の把握
 - ・添付文書記載内容の確認
 - ・処方監査の徹底（用法用量、漸増漸減、投与間隔等）
 - ・副作用報告等の情報管理、情報提供
 - ・相互作用チェック（医薬品、サプリメント、食物等）
 - ・治療域、中毒域の確認
 - ・保管、品質管理上の注意
 - ・医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan:RMP）の活用
- 職員教育による副作用の早期発見
 - ・医薬品安全管理研修会等院内教育、研修の開催
 - ・レター等を含めた医薬品の院内情報提供、情報共有
- 患者のモニタリング
 - ・患者情報
 - ・臨床症状
 - ・薬学的管理（アレルギー歴等）
 - ・検査内容チェック（腎、肝、造血、画像診断等）
 - ・要監視体制の確立（アナフィラキシー症状の早期発見、処置）
 - ・服薬管理向上によるアドヒアランスの改善
 - ・情報提供、服薬指導による患者自身の重篤化の回避
 - ・患者、家族からの医薬品に関する相談応需体制
- ハイリスク薬使用における安全上の対策の必要性に関する検討

- ・安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）
- ・抗悪性腫瘍治療等におけるレジメンに基づく調剤、投与
- ・プロトコールに基づく薬物治療管理(Protocol Based Pharmacotherapy Management:PBPM) の活用
- ・漸減、漸増の用量、投与間隔等を遵守する必要がある薬剤の薬歴管理
- ・遅発性副作用対策の実施
- アナフィラキシーショック等重篤な副作用への対応
 - ・アレルギー歴等問診の徹底
 - ・要監視体制の確立（ヨード系造影剤、抗菌薬、禁弛緩薬等）
 - ・救命救急処置の対応手順、アドレナリン筋注用を含む医薬品管理の確立
 - ・救急対応シミュレーション等トレーニングの実施
- 新規医薬品、禁忌、適応外使用時の安全性確保と対応（倫理委員会等での協議・決定）
- システムの活用
 - ・患者情報（禁忌医薬品名等）を施設内で共有する仕組みの構築
 - ・システム活用による処方制御の構築（電子カルテ等）
 - ・病診連携、薬薬連携等の施設間における協力体制の整備
- 副作用報告の実施
 - ・PMDAへの報告
 - ・医薬品副作用被害救済制度等の申請支援
- 医療事故調査制度への対応
 - ・医薬品に関わる対象事例での対応

〔解説〕

薬物治療は疾患に対し医薬品を適正に使用することでその効果を最大限に発揮することができるが、医薬品には副反応や相互作用を示す場合がある。中にはまれではあるが、アナフィラキシーショックや悪性症候群、SLEといった患者にとって重篤な障害を及ぼす副作用を起こすこともある。医薬品を安全に使用するには事前の確認を徹底するとともに患者情報、臨床症状を十分に収集・把握し、薬剤特性を踏まえた処方監査に活用することが重要である。また使用中、使用後の患者モニタリングの実施により副作用の初期症状や早期発見に努め、適切な服薬管理やアドヒアランスを向上させることや服薬指導を行うことにより、患者自身による副作用の重篤化を回避することも大切である。

【 手順書の具体的項目例 】

1. 薬剤特性の把握
2. 患者のモニタリング
3. ハイリスク薬使用上の安全管理
4. アナフィラキシーショック等重篤な副作用発生の防止、緊急時体制の確立
5. 職員への情報提供、教育、研修開催

第 21 章 事故発生時の対応

【 医療安全の確保へ向けた視点 】

医薬品に関連する事故に限らず、医療事故が発生した場合には、患者の健康被害の有無を確認し、健康被害が疑われるような場合には、**最善を尽くして適切な処置を行う**など、必要に応じた対応を講じることが大切である。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実を**カルテ上に経時的かつ詳細に記録**することが重要である。**その後院内の医療安全対策委員会等に所定の報告書（インシデント・アクシデントレポート等）に記載の上、委員会にて事例の検討・対策等を協議し、事故の再発に努める。**

尚、平成 27 年 10 月から医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を目的に、死亡・死産事例を対象とした医療事故調査制度が施行されていることに留意する必要がある。

（参考）【 医療事故調査制度（医療法第 6 条の 10）】

病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【 手順書を定めることが望ましい事項 】

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備
2. 事故発生時の対応
3. 事故後の対応
4. 報告書の記載、提出
5. 院内での事故再発防止に向けた協議
6. 院内への再発防止、対策の情報伝達

〔解説〕

医薬品に関連する医療事故が発生した場合、あるいは外来患者等から医薬品に関連する事故の連絡を受けた場合には、救命救急処置、対応を最優先に行った上で、速やかに当該施設の責任者または管理者に報告を行う。同時に、事故の一報が連絡された段階から、全ての過程について客観的事実をカルテに詳細に記録する。

各施設においては報告に基づき事故事例を提出の上分析し、再発防止対策あるいは事故防止対策を策定する。さらに、策定された事故防止対策が職員に周知され、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善につながる**ことが重要である。**

【 手順書の具体的項目例 】

1. 医薬品に関連する医療安全の体制整備

- 医療安全管理部門の専従薬剤師と薬剤部との連携（特定機能病院の場合）
- 医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための部門の設置（医療安全対策加算算定病院の場合）
- 責任者または管理者に速やかに報告される体制の整備
 - ・ 責任者または管理者の不在の場合の対応
- 緊急時に備えた体制の確保
 - ・ 当該施設における体制整備（人・物・組織）
 - ・ 周辺医療機関との協力・連携体制
- 患者相談窓口の設置
- 事故発生を想定した対応手順の作成と定期的な見直しと職員への周知
- 自他施設のヒヤリ・ハット事例（インシデント事例）の収集・分析とそれに基づく事故防止対策の策定・実施
- 医療安全に関する職員研修の実施
- 医師会等、各職種が所属する職種団体との連携体制の確保
- 医療安全対策地域連携施設からの評価、連携（医療安全対策地域連携加算算定病院の場合）

2. 事故発生時の対応

- 救命措置
- 具体的かつ正確な情報の収集
- 責任者または管理者への報告
- 患者・家族への説明

3. 事故後の対応

- 院内事故調査委員会の立ち上げ
- 事故事例の原因等の分析
- 事実関係の記録、事故報告書の作成
- 再発防止対策あるいは事故予防対策の検討・策定・評価、職員への周知
- 患者・家族への説明
- 関係機関への報告・届出

第22章 教育・研修

【医療安全の確保へ向けた視点】

医療安全や医薬品に関する研修を全職員に定期的に実施することで、職員個々の知識及び安全意識の向上を図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることが重要である。

【手順書を定めることが望ましい事項】

1. 職員に対する教育・研修の実施

〔解説〕

医薬品に関与する全ての職員に対し、定期的に「特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）」などに関する教育・研修を実施する体制を整備することが望ましい。研修実施の際は、出欠をとり受講履歴が確認できるようにするなど情報周知の状況把握し、未受講者への指導を行える環境とすることが望ましい。

さらに、医療安全に関する教育と研修を通じ、職員に対する安全文化の醸成を図り、単なる知識や技能の習得のみでなく、患者やその家族及び医療職相互の効果的なコミュニケーションが可能となることが大切である。また過去に発生した事象事例を基に構築・改善された安全対策やシステム・マニュアル等について、積極的に教育・研修に取り入れることで、将来への安全管理、質の向上に繋げていく必要がある。

【手順書の具体的項目例】

1. 職員に対する教育・研修の実施

- 医療安全、医薬品に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関する教育・研修の実施
 - ・ 自施設での計画的・定期的な研修会、報告会、事例分析等の実施
 - ・ 各職種が所属する職種団体（医師会、歯科医師会、薬剤師会、看護協会、助産師会）主催など外部の講習会・研修会への参加及び伝達講習会の実施。外部の講習会・研修会に参加しやすい環境の整備
 - ・ 過去事例を基に構築・改善されたシステムについて伝達講習
 - ・ 有益な文献、書籍の抄読等による自己研修
 - ・ 緊急安全性情報等に関する教育・研修の実施

第23章 医薬品関連の情報システムの利用

本章では他の章と異なり、【手順書を定めることが望ましい事項】を【手順書を定めることが望ましい基本的事項】として整理している。一方、他の章で示しているように、それぞれの【手順を定めることが望ましい基本的事項】について基本的な安全対策を「○」で記述し、その基本的な安全対策の項目について、業務手順書を作成する上で参考となる視点を「・」で記述した。さらに本章では特別に「・」で記述している業務手順書を作成する上で参考となる視点について、それぞれの視点における留意点や望ましいポイントを「●」として示している。

本章は、医薬品を安全に使用するための情報システムを利用する際の留意すべき基本的事項についてまとめたものである。【医療安全の確保へ向けた視点】や[解説]に示した通り、利用する情報システムは医療機関により異なり、仮に同じ情報システムを利用してもその設定や利用する機能などの違いにより、運用や留意すべき事項は異なる。したがって、それぞれの医療機関の現状に対応した手順を定めることが重要である。

各事項においては、手順書として定めることに難渋する項目もあるが、これら情報を整理し常に確認できる状態で管理することが重要なため掲げている。すべての視点を手順書に掲載することは困難であるが、各施設の現状に鑑み必要な部分は手順書に記述、また内容を把握しまとめてほしい。

【医療安全の確保へ向けた視点】

医療機関では、医薬品を安全に使用するため情報システムの利用が進められている。これら情報システムは、適切に使用しなければ事故につながる恐れもある。したがって、各医療機関で取り扱う情報システムの適切な管理を行うことが原則でありかつ重要である。また、医薬品関連の情報システムは他の情報システムと連動するものも多く、その整合性を確認することも必要である。

しかし、実際に情報システムは様々な部署で取り扱われており、その機能や運用についても施設ごとに異なっている。そのため、実際の手順書の作成においては、各医療機関の現状を確認し作成することが必要である。

【手順書を定めることが望ましい基本的事項】

1. 医薬品等のマスタ管理
2. 情報システムの管理
3. 患者情報の収集、記録
4. 処方・注射オーダの入力
5. 情報システムを利用した警告やアラート
6. 調剤
7. 医薬品の使用
8. 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）
9. 利用者教育

[解説]

医療機関では、多くの業務の中で情報システムを利用している。医薬品関連でも、情報システムにより、患者の情報収集からオーダ入力、医薬品の取り揃え・使用確認など幅広く利用されている。さらにこれらを適切に機能させるため、種々の警告やアラート機能を導入する場合もある。しかし、これら警告やアラート機能も適切な設定（マスタ管理）を行う必要があり、さらにこれらを有効に機能させるためには、適切な運用を設定し利用する必要がある。一方、医療機関では、その施設の規模や機能などにより、利用する情報システムは大きく異なる。さらに、同じ情報システムを利用してもその設定や利用する機能などの違いにより、運用や留意すべき事項も異なる。それぞれの医療機関では、各施設の現状に応じた手順を定めることが重要である。

【手順書の具体的項目例】

1. 医薬品等のマスタ管理

- 標準マスタの利用
 - ・ 医薬品 H0T コードマスタ、処方・注射オーダ標準用法規格
 - 医薬品関連の標準規格である医薬品 H0T コードマスタや処方・注射オーダ標準用法規格を用いることが望ましい
- 登録内容の確認、記録、伝達
 - ・ 登録内容の整合性確認
 - 登録内容が正しいかを適宜確認することが望ましい
 - 表示や印字の文字数に制限があることを認識して表示・印字名称などをマスタに設定する
 - ・ マスタ更新の記録
 - 事後確認を行うため、更新の記録を保存することが望ましい
 - ・ 他部門への伝達方法
 - 登録内容の整合性を確保するための連絡手段を規定することが望ましい（例：連絡用紙、メールなど）
- 管理担当者の明示
 - ・ 医薬品に関連する情報システムのマスタの管理担当者を明示
 - 各マスタの管理担当者は、それぞれの情報システムについて十分理解していることが望ましい

2. 情報システムの管理

- 医薬品安全使用に関する情報システムの把握・管理
 - ・ 医薬品を安全に使用するための情報システムを列挙
 - 院内で利用する情報システムを一元的に把握することが望ましい
 - ・ 情報システムおよび調剤関連の機器の定期的な確認
 - 定期的にシステムや機器等が正常に稼働しているかの確認や清掃等を行うことが望ましい
 - ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへの準拠
 - 医療情報システム安全管理のガイドラインの最新版に準拠することが望ましい
 - ・ 運用管理規定に基づく運用

- ・ 情報システムの障害時対策を策定
 - 情報システムが停止した際の運用手順等を定め、定期的に訓練することが望ましい
- ・ 情報システムの不具合や障害情報の把握
 - 院内で利用する情報システムの不具合や障害情報を収集、分析しシステムの改修や運用の見直しを行い再発防止につなげることを望ましい
- ・ 他施設との情報連携
 - 患者同意を取得する、連携の事実を院内掲示するなど、個人情報に配慮し情報連携を行うこと（詳細は、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス 参照）。
 - 情報交換は、標準の交換規約、マスタ、フォーマットを利用すること

3. 患者情報の収集、記録

- 患者情報記載場所の統一（5章1：参照）
 - ・ 既往歴、妊婦・授乳、副作用歴・アレルギー歴などの情報記載場所の統一
 - 用語を統一し、必要に応じてコード化することが望ましい

4. 処方・注射オーダの入力

- 医薬品の選択（5章3-(1)：参照）
 - ・ 医薬品の検索は、3文字以上で行う
 - 医薬品の選択間違いが起らないよう工夫する
- 用法・用量の入力（5章3-(1)：参照）
 - ・ 1日量と1回量
 - 入力時や画面への表示、処方箋などには1日量と1回量の明示をすることが望ましい
 - 「内服薬の処方せんの在り方検討会 報告書」へ対応することが望ましい
 - 「内服薬の処方せんの在り方検討会 報告書」へ対応する場合は、そのリスク等を把握し対策を立案、関係者に周知することが望ましい
 - ・ mg と mL などの単位
 - 単位の選択を間違わないよう工夫する
- 処方オーダ時に用いる機能
 - ・ 警告やアラート機能の確認
 - 処方オーダ時に行われる警告やアラート機能を把握する
 - 詳細は「5. 情報システムを利用した警告やアラート」参照
 - 自動判断を利用する際は、その結果責任は利用者にあることを理解する
 - ・ 各種ツール機能の確認
 - 処方オーダ時のツールや機能（日数の一括変換ツールや処方箋へのコメント添付機能など）利用時の留意事項を把握する
 - 詳細は「5. 情報システムを利用した警告やアラート」参照
 - ・ 一般名処方、後発医薬品処方に関する機能

- 検索時に当該医薬品の成分名など医薬品情報を検索できるようにすることが望ましい
る

- オータ画面と処方箋の一致

- オータ画面と処方箋など関連する情報の内容は、同じであることが望ましい

5. 情報システムを利用した警告やアラート

- 医薬品の安全使用に関する警告やアラート

- ・ 各システムで稼働している警告やアラートの把握
 - 各システムで稼働している医薬品の安全使用に関する警告やアラートを把握し各部署で整理することが望ましい
 - 各システムの警告やアラート機能の制限事項や潜在リスクを把握することが望ましい
 - データの更新や登録間隔（メンテナンス方法など）を把握することが望ましい

6. 調剤

- 処方情報の受付

- ・ 処方情報の受付時の対応
 - 処方情報受付時に、薬剤師が処方監査することが望ましい

- 医薬品の取り揃え・鑑査

- ・ 取り揃え間違いの防止
 - 調剤準備にかかる医薬品取り揃え時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - 散薬、水薬計量時に鑑査システムを利用することが望ましい
 - 調剤鑑査時に医薬品バーコードを利用することが望ましい
 - 調剤鑑査時に画像鑑査を行うことが望ましい
 - 調剤鑑査の結果などを画像などで記録し、事後確認を行える仕組みを整えることが望ましい
 - 取り揃え間違い防止に関するシステムの潜在的リスクを把握する

- 自動機器の取り扱い

- ・ 自動機器の運用方法
 - 医療資格者（薬剤師など）の処方監査の後、稼働させることが望ましい
 - 定期的にメンテナンスを行い、正常に稼働することを確認することが望ましい
- ・ 医薬品の充填間違い防止
 - 機器への医薬品充填時に医薬品バーコードを利用するなど充填間違いの防止対策を行うことが望ましい

7. 医薬品の使用

- 医薬品使用時の患者確認

- ・ 患者確認時の情報システムの利用
 - 患者リストバンドの ID バーコードと医薬品オーダのバーコードを確認するなど、患者認証を行うことが望ましい

- 定数保管薬の誤使用防止

- 定数保管薬の使用時の記録や誤使用防止のため、医薬品バーコードを用いることが望ましい
- 医薬品バーコード等を利用し使用する医薬品を登録する際には、同時に使用予定の患者におけるアレルギーの警告やアラートなどを行うことが望ましい

8. 医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）

- 真正性の確保（故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止）
 - 利用者の識別と認証を確実にすること
 - 機器・ソフトウェアの品質管理を行うこと
- 見読性の確保
 - 電子保存した情報を、肉眼で見て読める状態にできるようにしておくこと
- 保存性の確保
 - ・ 定期的なバージョンアップ
 - 保存すべき情報は、定めた期間内、真正性・保存性を確保する
 - 電子媒体で保管する情報は、適宜バージョンアップするなど利用可能な状態で保管すること
- 運用管理規定の順守
 - 電子カルテシステム等を運用する際は、運用管理規定を遵守して運用すること

9. 利用者教育

- 運用に関する事項
 - ・ 各機能等や使い方などの周知
 - 自動化（警告やアラート含む）の制限事項を周知することが望ましい
 - ツールや機能の利用時の留意点を周知することが望ましい
- 情報システムのリスクに関する事項
 - 情報システムによるリスク発生事例を具体的に周知（システムダウン、マスタ間違いなど、施設内で発生した具体的事例を含む）することが望ましい

IV. 薬局編

平成 18 年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」（主任研究者：北澤式文・帝京平成大薬学部）において「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルが作成・公表された後、薬局において活用されることを目的に、公益社団法人日本薬剤師会が同マニュアルに基づき、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（薬局編）（以下、「薬局版マニュアル」という。）を作成した。現在、全国の薬局においては、薬局版マニュアルを参考に、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備が行われている。

このため、本研究班においては、「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（改訂版）（以下、「改訂版マニュアル」という。）の作成に伴い、薬局版マニュアルについても反映することが望ましい事項及び薬局版マニュアルに追記することが望ましい事項等について、以下のとおり整理した。今後、以下の事項を参考に、薬局版マニュアルについても改訂が進められることが望まれる。

1. 改訂版マニュアルを参考に薬局版マニュアルにも反映することが望ましいと考えられる章とその主な内容

第1章 医薬品の採用

- ・後発医薬品の採用選定基準
- ・採用医薬品情報の作成・提供

第2章 医薬品の購入

- ・医薬品の偽造品等の不適正な流入防止策

第3章 調剤室における医薬品の管理

- ・医薬品を保管している区域へ立ち入ることができる者の管理

第5章 外来患者への医薬品使用

- ・患者等への情報提供及び薬学的知見に基づく指導に関する対応
- ・調剤時の子供の誤飲防止対策
- ・薬剤交付時の PTP 誤飲防止対策
- ・薬剤交付時の医薬品服用による自動車運転等へのリスクに関する説明等
- ・薬剤交付後の服薬アドヒアランスに関する患者情報の収集等

第8章 医薬品情報の収集・管理・周知

- ・多職種からの問い合わせに対する体制整備
- ・医薬品情報の収集・管理

第16章 他施設との連携

- ・お薬手帳の活用に関する患者啓発等について

第17章 在宅患者への医薬品使用

- ・ポリファーマシー等への対応

第20章 重大な有害事象の予防・対応

第21章 事故時の対応

第22章 教育・研修

- ・実際に発生した事案に対する対応に関する教育・研修

第23章 医薬品関連の情報システムの利用

- ・医薬品等のマスタ管理
- ・情報システムの管理
- ・患者情報の収集、記録
- ・情報システムを利用した警告やアラート
- ・調剤
- ・医薬品使用記録の保管・管理（「電子保存の三原則」の確保）
- ・利用者教育

2. 薬局版マニュアルに追加すべき事項

(1) 薬剤師不在時間における対応

平成29年9月に医薬品医療機器等法施行規則等が改正され、薬局において、薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、やむを得ず、かつ、一時的に不在となる場合には、あらかじめ届出をしている場合に限り、薬局を閉局することなく営業できるようになった。薬剤師不在時間においては、調剤室を閉鎖することや、薬剤師が薬局で勤務中の従事者と、常に電話で連絡を取ることができるようにし、必要に応じて薬局に戻ることをできるようにしておくことなどが求められており、薬剤師不在時間を設ける薬局においては、これらに関連した事項を手順書に定めておく必要がある。

(2) 調剤時の処方箋への記載事項

薬剤師法においては、調剤した際には、調剤済みの旨、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名し、調剤済みとなった日から3年間保存しなければならないことなどが定められている。これらの調剤に関する事項について、手順書に定めておく必要がある。

(3) 管理者から開設者への意見の申出の方法、開設者における当該意見の対応方法

医薬品医療機器等法においては、薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならぬとされており、開設者は当該管理者の意見を尊重しなければならないと定められている。このため、管理者から開設者への意見の申出の方法、及び開設者による当該意見への対応方法について、手順書に定めておく必要がある。

(4) 開封した医薬品の販売・授与の方法

医薬品の偽造品対策の一環として、平成29年10月の省令改正において、開封した医薬品を販売・授与等する際の表示事項等が新たに定められた。薬局においては、薬局間の医薬品の授受が日常的に行われていることから、これらの取扱いについても、手順書に定めておく必要がある。

(5) 麻薬小売業者間での麻薬の譲受・譲渡の方法

麻薬向精神薬取締法においては、麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬の在庫不足のため麻薬処方箋により調剤することができない場合に限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能としている。麻薬小売業者間譲渡許可を得ている薬局においては、麻薬の譲受・譲渡の方法についても、手順書に定めておく必要がある。

(6) 一般用医薬品等の販売・授与に関連した対応

薬局においては、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売・授与が行われており、一般用医薬品等の管理、販売時の情報提供方法等について、手順書に定めておく必要がある。

(7) 調剤時に活用可能な機器、バーコードシステムの活用

調剤に際して、調剤機器を活用する薬局や、医薬品の外箱に表示されたバーコードを取り間違い防止対策等に活用している薬局もある。当該機器等を活用している薬局においては、その使用方法等についても、手順書に定めておくことが望ましい。

(8) 服薬情報提供書等による他施設への情報提供

薬局において、調剤や在宅訪問等により把握した患者の服薬状況や医薬品の効果・副作用に関する情報等を服薬情報提供書により処方医や他職種と共有することにより、多職種が連携したより質の高い医療を提供することが可能となる。このため、服薬情報提供書の活用を含めた他施設・他職種への情報提供方法について、手順書に定めておくことが望ましい。

(9) 処方箋に記載された医薬品の確定と調剤する医薬品の適切な選定

処方箋には、先発医薬品名、後発医薬品名、一般名、一般名処方マスタ名等を用いて医薬品が記載されるため、処方された医薬品の確定に注意を要する。また、一般名処方マスタ名では、【般】テオフィリン徐放錠200mg（12～24時間持続）と【般】テオフィリン徐放錠200mg（24時間持続）等、対応する医薬品が異なる場合もある。

薬局で適切な医薬品の調剤を行うためには、処方箋に記載された医薬品の確定について、これまで以上に留意する必要があると考えられることから、これら注意点に付き、手順書に**定めることが望ましい**。

(10) 調剤機器・情報システムの管理

調剤機器や情報システムを利用した業務を行っている場合、これら機器やシステムの運用を定め、正しく使用し、かつこれらが正常に稼働しているかを確認する必要がある。このため、これら調剤機器や情報システムの運用・管理について、手順書で**定めることが望ましい**。

3. その他

法令、ガイドライン等の新設・改廃等に伴う必要な修正

巻末資料

- 資料1 マニュアルの章立てに関する新旧対応表
- 資料2 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル構成イメージ図
- 資料3 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）
- 資料4 日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン（Ver.2.2）」
- 資料5 日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針（Version 1）」
- 資料6 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第3版」

資料1 マニュアルの章立てに関する新旧対応表

(改訂版)

(初版)

I. 本編(その1): 医薬品の使用の流れの概要を示すもの

第1章 医薬品の採用	(第1章 医薬品の採用)
第2章 医薬品の購入	(第2章 医薬品の購入)
第3章 医薬品の管理	(第3章 調剤室における医薬品の管理)
<調剤室>	
第4章 病棟・各部門への医薬品の供給	(第4章 病棟・各部門への医薬品の供給)
第5章 外来患者への医薬品使用	(第5章 外来患者への医薬品使用)
<病棟>	
第6章 病棟における医薬品の管理	(第7章 病棟における医薬品の管理)
第7章 入院患者への医薬品使用	(第8章 入院患者への医薬品使用)
第8章 医薬品情報の収集・管理・周知	(第9章 医薬品情報の収集・管理・提供)
<各部門>	
第9章 手術・麻酔部門	(第10章 手術・麻酔部門)
第10章 救急部門・集中治療室	(第11章 救急部門・集中治療室)
第11章 輸血・血液管理部門	(第12章 輸血・血液管理部門)
第12章 血液浄化部門	(第13章 生命維持管理装置領域)
第13章 臨床検査部門、画像診断部門	(第14章 臨床検査部門、画像診断部門)
第14章 外来化学療法部門(新規)	
第15章 歯科領域	(第15章 歯科領域)
<他施設>	
第16章 他施設との連携	(第16章 他施設との連携)
第17章 在宅患者への医薬品使用	(第6章 在宅患者への医薬品使用)

II. 本編(その2): 本編(その1)とは別途手順を作成することが望ましい薬品領域

第18章 放射性医薬品(新規)

第19章 院内製剤(新規)

III. 全般: 医薬品の使用の流れとは別に手順を定めることが望ましい事項

第20章 重大な有害事象の予防・対応(新規)

第21章 事故発生時の対応 (第17章 事故発生時の対応)

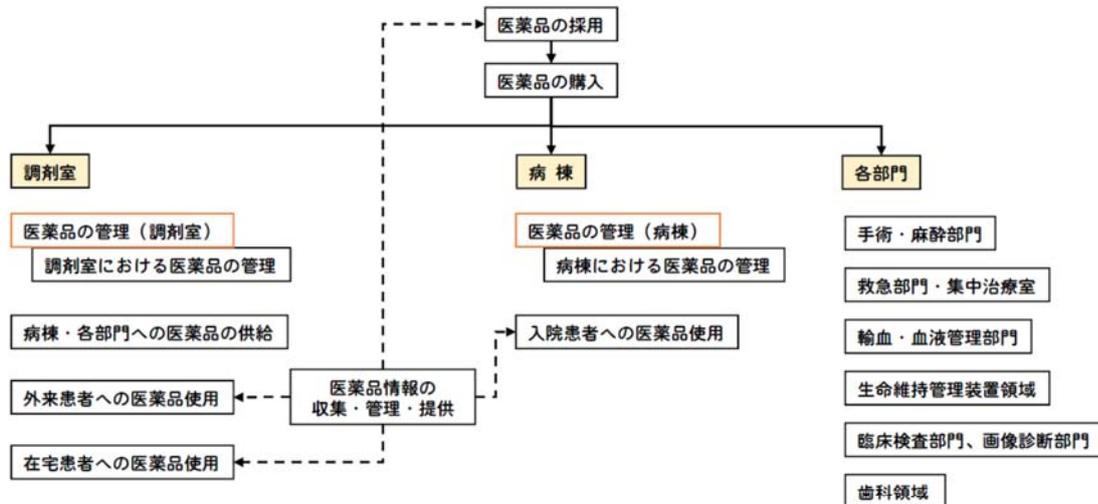
第22章 教育・研修 (第18章 教育・研修)

第23章 医薬品関連の情報システムの利用(新規)

IV. 薬局編

資料2 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図

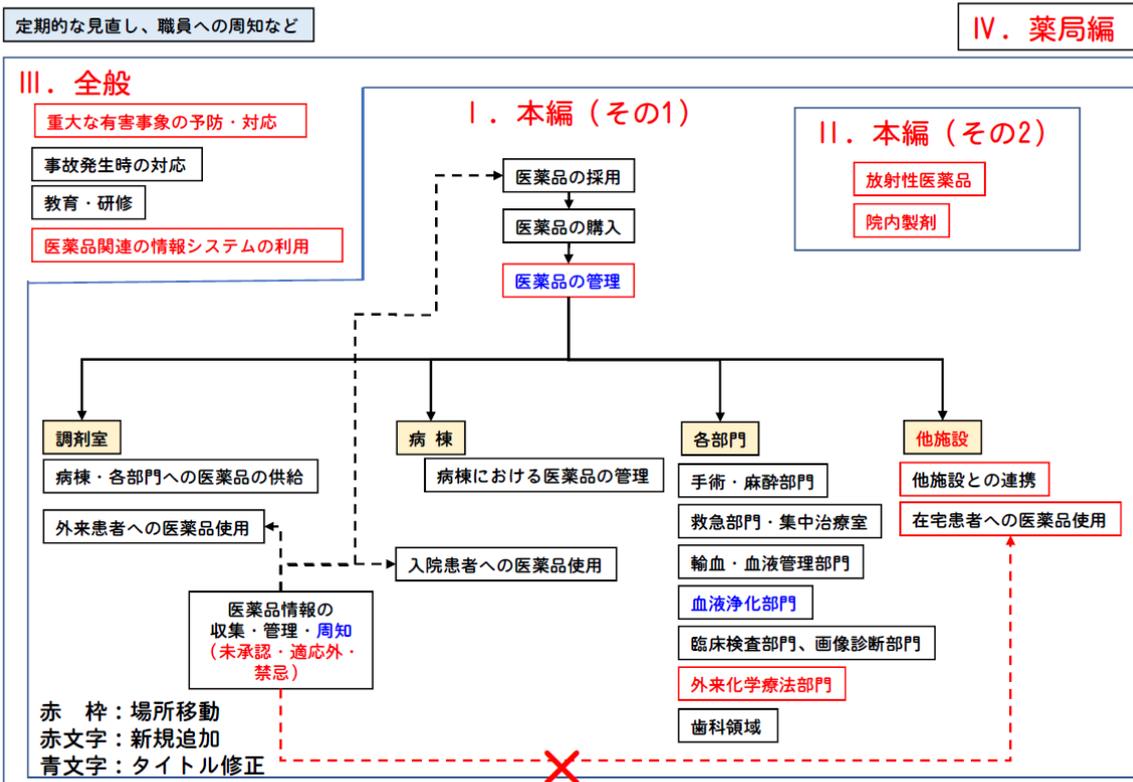
初版 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図



オレンジ枠：手順書とのタイトルが異なるもの

- 他施設との連携
- 事故発生時の対応
- 教育・研修
- 定期的な見直し、職員への周知など

改訂版「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル 構成イメージ図



資料3 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）（初版）

特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）例

下記の医薬品は、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない。

内服薬を主とした記載となっており、「注射薬に関する特記事項」を別途記載した。

剤形によらず、各項目に該当する医薬品の取り扱いには注意が必要である。

なお、規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）については、関係法規を遵守されたい。

（ ）内は代表的な商品名

1. 投与量等に注意が必要な医薬品

○ 抗てんかん薬

フェノバルビタール（フェノバル）、フェニトイン（アレピアチン）、カルバマゼピン（テグレトール）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン）等

○ 向精神薬

ハロペリドール（セレネース）、レボメプロマジン（ヒルナミン）、エチゾラム（デパス）等

○ ジギタリス製剤

ジギトキシン、ジゴキシン（ジゴシン）等

○ 糖尿病治療薬

経口血糖降下剤（グリメピリド（アマリール）、グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）、グリクラジド（グリミクロン）等）等

○ テオフィリン製剤

テオフィリン（テオドール、テオロング）、アミノフィリン（ネオフィリン）等

○ 抗がん剤

タキソテール（ドセタキセル）、タキソール（パクリタキセル）、シクロホスファミド（エンドキサン）、メルファラン（アルケラン）等

○ 免疫抑制剤

シクロホスファミド（エンドキサンP）、シクロスポリン（ネオーラル、サンディミュン）、タクロリムス（プロGRAF）等

2. 休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品

メトトレキサート（リウマトレックス）、ティーエスワン、ゼローダ、ホリナート・テガフル・ウラシル療法薬（ユーゼル・ユーエフティ）等

3. 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品

イトラコナゾール（イトリゾール）、ワルファリンカリウム（ワーファリン）等

4. 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品

ガチフロキサシン（ガチフロ）、リバビリン（レベトール）、エトレチナート（チガソン）等

5. 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品

チクロピジン（パナルジン）、チアマゾール（メルカゾール）、ベンズブロマロン（ユリノーム）、ピオグリタゾン（アクトス）、アトルバスタチン（リピトール）等

< 注射薬に関する特記事項 >

1. 心停止等に注意が必要な医薬品

- カリウム製剤
塩化カリウム（KCL）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム）、リン酸二カリウム等
 - 抗不整脈薬
ジゴキシン（ジゴシン）、キシロカイン（リドカイン）等
2. 呼吸抑制に注意が必要な注射薬
- 筋弛緩薬
塩化スキサメトニウム（サクシン、レラキシン）、臭化ベクロニウム（マスキュラックス）等
 - 麻酔導入・鎮静薬、麻薬（モルヒネ製剤）、非麻薬性鎮痛薬、抗てんかん薬 等
3. 投与量が単位（Unit）で設定されている注射薬
- インスリン（100 単位/mL）
 - ヘパリン（1000 単位/mL）
4. 漏出により皮膚障害を起こす注射薬
- 抗悪性腫瘍薬（特に壊死性抗悪性腫瘍薬）
マイトマイシンC（マイトマイシン）、ドキソルビシン（アドリアシン）、
ダウノルビシン（ダウノマイシン）、ビンクリスチン（オンコビン）等
 - 強アルカリ性製剤
フェニトイン（アレピアチン）、チオペンタール（ラボナール）、
炭酸水素ナトリウム（メイロン）等
 - 輸液補正用製剤
マグネシウム製剤（硫酸マグネシウム）、カルシウム製剤（塩化カルシウム）、
高張ブドウ糖液等
 - その他
メシル酸ガベキサート（エフオーワイ）、造影剤等

資料4 日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン
(Ver.2.2)」

ハイリスク薬に関する業務ガイドライン

(Ver. 2.2)

一般社団法人 日本病院薬剤師会

平成28年6月4日

1. 趣旨

近年の医療の高度化・多様化は、薬剤師職能にも大きな変化をもたらし、注射剤の調製を含めた医薬品の調剤業務に加え、薬剤管理指導業務や病棟薬剤業務を通じて病棟・手術室・ICU等で活動する薬剤師も増加している。また、新しい作用機序を持つ医薬品（分子標的薬等）の登場や医薬品に関わる医療事故防止の観点から、薬剤師は患者の安全対策、特に副作用及び薬害を防止することに責任を持たなければならず、チーム医療が進展していく中で、薬剤師業務は益々重要になり果たすべき役割は極めて大きい。

平成 20 年度の診療報酬改定において、薬剤管理指導料は、「当該保険医療機関の薬剤師が医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導（処方された薬剤の投与量、投与方法、投与速度、相互作用、重複投薬、配合変化、配合禁忌等に関する確認並びに患者の状態を適宜確認することによる効果、副作用等に関する状況把握を含む）を行った場合に週 1 回に限り算定できる。」と定められ、「特に安全管理が必要な医薬品（以下、ハイリスク薬）が投薬又は注射されている患者」に対する薬剤管理指導業務が評価された。次いで、平成 22 年度の調剤報酬改定では、保険薬局においてもハイリスク薬を調剤した場合であって、当該医薬品の服用に関し、その服用状況、副作用の有無等について患者に確認し、必要な薬学的管理および指導を行ったときに算定できる特定薬剤管理指導加算が新設された。これら診療報酬上の評価に加え、医療機関と保険薬局の薬剤師が、薬学的管理上の有用な情報を共有・提供し合う取組も多く実施されている。

平成 24 年度の診療報酬改定では、薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価として、入院基本料に週 1 回に限り加算できる病棟薬剤業務実施加算が新設（但し、療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して 4 週間を限度）された。平成 26 年度の診療報酬改定では、病棟薬剤業務実施加算の制限緩和（療養病棟又は精神病棟に入院している患者については入院した日から起算して 8 週間を限度）が行われた。また平成 28 年度の診療報酬改定では、救命救急入院料等における薬剤管理指導に対する評価の見直しが行われ、薬剤管理指導料 1「救命救急入院料等を算定している患者に対して行う場合」が廃止され、「その他の患者に対して行う場合」に統合されるとともに、「薬剤管理指導料を算定する日の間隔は 6 日以上とする」留意事項が削除された。

このように、薬剤管理指導業務でのハイリスク薬の評価に加え、病棟薬剤業務実施加算の算定要件にも、「患者又はその家族に対し、ハイリスク薬等の説明を投与前に行うこと」が要求されている。ハイリスク薬の概念は、社会から

広く重要性が認識されるようになり、ハイリスク薬は文字どおり、医療従事者にとって使い方を誤ると患者に被害をもたらす薬の総称となった。ハイリスク薬が処方されている患者に対しては、患者の病態および服薬状況を把握した上で、副作用の早期発見、重篤化防止のための継続的な服薬指導や薬学的管理を行うことが重要である。

この「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」は、入院・外来問わず患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮しハイリスク薬を対象とした標準的な業務を定めたものであるため、これを参考に適正な薬学的管理を行っていただきたい。

2. 定義、業務対象と注意点

(1) ハイリスク薬の定義

ハイリスク薬については、医療機関の規模・機能によってさまざまな考え方があるので、現在の制度下では各医療機関が「医薬品の安全使用のための業務手順書（以下、業務手順書）」に定めるものである。

業務手順書作成には以下の項目を参考にしていきたい。なお、本会では、医薬品の名称として、薬理学的な呼称には「・・・薬」、剤形を示す場合には「・・・剤」を用いることとしているが、本項ではそれぞれの定義に定められている呼称をそのまま用いることとする。

A) 厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて、「ハイリスク薬」とされているもの。

- ① 投与量等に注意が必要な医薬品
- ② 休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
- ③ 併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
- ④ 特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
- ⑤ 重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
- ⑥ 心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦ 呼吸抑制に注意が必要な注射剤
- ⑧ 投与量が単位 (Unit) で設定されている注射剤
- ⑨ 漏出により皮膚障害を起こす注射剤

B) 平成 28 年度の診療報酬改定により見直された薬剤管理指導料 1 のハイリスク薬

薬剤管理指導料 1 は、以下の指定されている薬剤を用いている患者に薬学

的管理が実施された場合に算定する。

- ① 抗悪性腫瘍剤
- ② 免疫抑制剤
- ③ 不整脈用剤
- ④ 抗てんかん剤
- ⑤ 血液凝固阻止剤
- ⑥ ジギタリス製剤
- ⑦ テオフィリン製剤
- ⑧ カリウム製剤（注射薬に限る）
- ⑨ 精神神経用剤
- ⑩ 糖尿病用剤
- ⑪ 膵臓ホルモン剤
- ⑫ 抗H I V薬

C) 上記以外で、薬剤業務委員会において指定した「ハイリスク薬」

- ① 治療有効域の狭い医薬品
- ② 中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい医薬品
- ③ 体内動態に個人差が大きい医薬品
- ④ 生理的要因（肝障害、腎障害、高齢者、小児等）で個人差が大きい医薬品
- ⑤ 不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性がある医薬品
- ⑥ 医療事故やインシデントが多数報告されている医薬品
- ⑦ その他、適正使用が強く求められる医薬品

(2) ハイリスク薬を対象とした業務の注意点

薬剤師は、医師への疑義照会や副作用回避・有効性確保のための処方提案、適正使用のための院内プロトコールや医師との協議に基づく処方設計等、積極的に薬学的介入を行うよう努めなければならない（本会の「プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の円滑な進め方と具体的実践事例（Ver. 1.0）」を参照）。

薬学的管理の必要性の高い患者を重点に、服薬指導のみならず、アドヒアランスの確認、副作用等の確認を含めて総合的に行われるべきである。特に重篤な患者の場合には、ハイリスク薬が処方されることも多く、行うべき薬学的管理は広範で、しかも緊急対応が求められることも多い。

また入院時に患者が持参した薬（持参薬）の対応については、薬剤師による評価の必要性と利点は明らかであることから、持参薬に含まれるハイリスク薬についても薬剤師が当然関与すべきである。

以下に、ハイリスク薬に関して特に注意すべき事項を列挙する。これ以外の医薬品においても、それぞれの施設の特性或実情に応じて必要な医薬品をハイリスク薬と定め、それらについても業務手順書等に反映させた上で実際の業務に取り組むことが望ましい。

抗悪性腫瘍薬

- ・ 患者に対する治療内容（レジメン）の説明による理解の向上
- ・ 化学療法に対する不安への対応
- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 治療内容（レジメン）に基づく処方内容（薬剤名、用法用量、投与速度、投与期間、休薬期間等）の確認
- ・ 腫瘍マーカー等による治療効果の確認
- ・ 他剤との相互作用等の確認
- ・ 副作用の防止および副作用の早期発見とその対策
- ・ 適切な支持療法の提案
- ・ 患者に最適な疼痛緩和のための情報収集、処方提案と患者への説明

免疫抑制薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 血液検査等による治療経過と白血球数の確認
- ・ 症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
- ・ 感染症の発症や悪化防止のための注意事項の患者への説明
- ・ 薬物血中濃度等による併用薬や食事（グレープフルーツ等）との相互作用の確認

不整脈用薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ QT延長を起こしやすい薬剤等、併用薬による症状の変化のモニタリング、必要に応じて心電図や薬物血中濃度の確認
- ・ 体調変化（ふらつき、動悸、低血糖等の副作用症状）の有無の確認

- ・ 最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認
- ・ 催不整脈作用が生じていないか確認
- ・

抗てんかん薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 脳波検査等の参照による治療経過の確認
- ・ 服用患者のアドヒアランスの確認
- ・ 最近の発作状況を聴取し、薬剤の効果が得られているか等の確認（過小投与量設定による効果不十分に注意）
- ・ 薬物血中濃度等による併用薬との相互作用の確認

血液凝固阻止薬

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 服用患者のアドヒアランスの確認
- ・ 服薬管理の徹底（検査・手術前の服薬中止、検査・手術後の服薬再開の確認）
- ・ 併用薬や食事（納豆等）、健康食品等との相互作用の指導
- ・ ワルファリン使用患者におけるプロトロンビン時間、トロンボテスト等の血液検査による治療経過の確認と用量設計
- ・ 定期的な血液検査結果の確認による副作用のモニタリング
- ・ 服用中は出血傾向となるので、過量投与の徴候（あざ、歯茎からの出血等）の確認とその対策
- ・ 日常生活での注意点の指導

ジギタリス製剤

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ ジギタリス中毒症状（食欲不振、悪心・嘔吐、めまい、頭痛、不整脈の出現等）が発現していないかの確認とその対策
- ・ 薬物血中濃度等（有効治療濃度が狭い）による治療経過の確認
- ・ 血清電解質のモニタリングとK排泄型利尿薬やCa含有製剤、β遮断薬等の併用薬との相互作用に注意

テオフィリン製剤

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく処方設計
- ・ 喫煙、カフェイン摂取等の嗜好歴および健康食品の摂取状況の確認
- ・ 併用薬との相互作用等の確認
- ・ 服用による悪心、嘔吐、けいれん、頻脈等の副作用症状について説明し、体調変化の有無およびアドヒアランスの確認
- ・ 薬物血中濃度の確認と、投与量・間隔の適正化

カリウム製剤（注射剤に限る）

- ・ 医師と薬剤師が作成したプロトコールに基づく輸液処方設計
- ・ 投与量および投与方法（希釈濃度・投与速度等）の妥当性の確認
- ・ 高齢者への投与量の確認
- ・ 体外循環回路の高圧条件下での使用不可の確認
- ・ 電解質バランス等検査値の確認
- ・ 腎機能の確認

精神神経用薬（催眠鎮静薬を除く）

- ・ 原疾患の症状と類似した副作用（錐体外路症状、パーキンソン症候群等）や致死的副作用（悪性症候群、セロトニン症候群等）のモニタリング
- ・ 特に非定型抗精神病薬では、血液疾患、内分泌疾患等副作用モニタリング
- ・ 病識が不足している患者及び患者家族への教育とアドヒアランスの向上
- ・ 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、治療開始時における適正な薬物療法に関する情報を提供
- ・ 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
- ・ 転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

糖尿病用薬

- ・ 血糖値の測定等による治療経過の確認
- ・ 低血糖症状出現（他の糖尿病用薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
- ・ 低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導
- ・ 服用時間の確認、服用忘れ時の対処法についての指導

膵臓ホルモン剤

- ・ 血糖値の測定等による治療経過の確認
- ・ 低血糖症状出現（他の糖尿病薬との併用や高齢者、服用量や服用時間の誤り、食事摂取をしなかった場合）等に注意し、ブドウ糖携帯の指導
- ・ 低血糖および低血糖症状出現時の対処法の指導
- ・ 薬剤の保管方法、空打ちの意義、投与部位についての説明
- ・ 注射針の取り扱い方法についての指導

抗H I V薬

- ・ 服用する回数や時間がライフスタイルと合致しているかの確認
- ・ アドヒアランス低下による薬剤耐性H I V出現のリスクについての説明
- ・ 併用薬や健康食品等との相互作用の指導
- ・ 重大な副作用の早期発見のため、発熱・発疹等先行症状について指導し、体調変化の有無について確認
- ・ 血液検査等による治療経過と服薬状況の確認
- ・ 症状や検査値等の確認による副作用のモニタリング
- ・ 服用した薬剤の耐性化出現に対する確認

催眠鎮静薬

- ・ 個々の患者に適した不眠症治療のための処方提案
- ・ 併用薬や健康食品等との相互作用や薬原性不眠症等の有無の確認
- ・ 同一または同種医薬品が反復処方される場合の残量確認および重複処方・過剰処方の有無の確認
- ・ 睡眠状況を聴取し、処方薬の不適切使用の有無の確認と注意喚起
- ・ 患者への睡眠衛生指導およびアドヒアランスの確認
- ・ 薬物の依存傾向を示す患者等に対して、適正な薬物療法に関する情報を提供
- ・ 自殺企図等による過量服薬の危険性のある患者の把握と服薬管理の徹底
- ・ 転倒・転落に関する要因の把握と注意喚起

3. 業務の方法

ハイリスク薬を対象とした業務を行う場合にとるべき方法は、以下のとおりである。

- (1) チーム医療における薬剤師の役割を理解し、医師、看護師、その他の医療従事者と良好なコミュニケーションを図り、医療チームの一員として、薬の専門家として貢献する。
- (2) 担当薬剤師により、患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。
- (3) 以下の情報等を患者に説明する際には、患者の理解を深めるために必要に応じて説明文書等を利用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。
 - ① 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果を期待できるか
 - ② 副作用：どのような副作用が起こりうるか、どのように自覚されるか、いつごろ、どの程度か
 - ③ 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義
 - ④ 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による危険性
 - ⑤ 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か
- (4) 指導内容等を正確に記録する。特に検査値や患者バイタルサインの些細な徴候にも注意する。
- (5) 問題点を明確にし、記録を基に薬学的見地に立った見解および情報を医師、看護師、その他の医療従事者に提供する。
- (6) 患者持参薬の鑑別、入院中に使用された服薬に関する注意事項に限定されない包括的な薬学的管理を行う。
- (7) 修正前後の記載内容が判別できる記録を行う。
- (8) 患者情報を収集した結果、特に問題となる事項がなかった場合においても、問題なしという判断に至った経緯について記載する。

4. その他

ハイリスク薬を対象とした業務を適切に果たすために、以下のような環境整備が望まれる。

- (1) 電子媒体や請求上の注意点
 - ① 電子媒体のみでの記録を保存する場合、保存性、見読性、真正性が担保されるよう、システム全体を見直す（電子媒体による記録に関して、

修正履歴の記録やバックアップ体制が整備・確保されている必要がある)。

- ② 薬剤管理指導料の算定にあたり、適時、薬剤部（薬局）から請求部門（医事課等）へ連絡を行う。なお、持参薬にのみハイリスク薬がある場合には、必要に応じて症状詳記等を添付する。
- ③ ハイリスク薬が処方される場合の過誤防止対策として、各種警告システムを構築する。

(2) 患者や家族の理解

ハイリスク薬を含む全般的な業務の意義等について、適宜、患者や家族の理解を得るように努める。

(3) 研修など

医療、保健、福祉をめぐる諸制度の変化、医療技術の進歩に対応した業務の適正な遂行、その向上を図るため研修及び調査・研究を行う。

一般社団法人 日本病院薬剤師会

薬剤業務委員会

平成21年10月16日作成 (Ver. 1.0)

平成22年10月30日改訂 (Ver. 2.0)

平成25年 2月 9日改訂 (Ver. 2.1)

なお、Ver. 2.1ではタイトルや記述内容を改め、これまでの「ハイリスク薬の薬剤管理指導に関する業務ガイドライン」から「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン」に変更した。

平成28年 6月 4日改訂 (Ver. 2.2)

資料5 日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針
(Version 1) 」

院内製剤の調製及び使用に関する指針

(Version 1.0)

平成 24 年 7 月 31 日

一般社団法人 日本病院薬剤師会

1 はじめに

医薬品開発の進歩はめざましいが、多様な疾病、病態をもつ様々な患者に最適な薬物療法を実施する為には、薬事法による承認を取得して供給されている医薬品だけでは必ずしも十分ではない場合がある。院内製剤は、長年にわたり、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する医療に貢献してきた。一方、院内製剤がきっかけとなり薬事法による承認を取得した医薬品も数多く存在することは、薬物治療における院内製剤の必要性を示しているものである。

院内製剤は、その使用目的に応じ①調剤の準備を目的とするもの、②患者の治療・診断を目的とするもの、③医療に用いるが患者の治療・診断目的ではないもの、に大別でき、調剤の迅速化、効率化を図るための予製を行うものから、全く新たな薬剤を製造するものまで多種多様である。

このように医療のニーズに対応すべく、院内製剤は医療法の下で医療機関の責任下で院内において調製・使用されているが、その際に度重なり改正されてきた薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、日本薬局方の製剤総則に準拠することが求められていることは当然である。

このような院内製剤を取り巻く環境の変化への対応を徹底するために、日本病院薬剤師会では、今般、院内製剤特別委員会を設け、院内製剤のクラス分類を行うとともに、クラス毎に必要な医療機関内の手続きに関する基準及び院内製剤の品質保証の方法等を定めることにより、医療ニーズに対応し、安全で安心かつ適正な院内製剤の調製及び使用を図ることとした。

2 院内製剤のクラス分類

院内製剤を製造プロセスや使用目的等に従い、以下のようにクラス分類をする。

クラスⅠ：①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的で、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって人体への侵襲性が大きいと考えられるもの
②試薬、生体成分（血清、血小板等）*、薬事法で承認されていない成分またはこれらを原料として調製した製剤を治療・診断目的で使用する場合（*患者本人の原料を加工して本人に適用する場合に限る）

クラスⅡ：①薬事法で承認された医薬品またはこれらを原料として調製した製剤を、治療・診断目的として薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）外で使用する場合であって、人体への侵襲性が比較的軽微なもの
②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤のうち、ヒトを対象とするが、治療・診断目的でないもの

クラスⅢ：①薬事法で承認された医薬品を原料として調製した製剤を、治療を目的として、薬事法の承認範囲（効能・効果、用法・用量）内で使用する場合
②試薬や医薬品でないものを原料として調製した製剤であるが、ヒトを対象としないもの

<クラス分類の例>

クラスⅠ：注射剤など人体への侵襲性が大きい場合 主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する場合
クラスⅡ：承認された投与経路の変更（例：注射→内服） 治療・診断目的ではない場合（手術時マーキング用等） 原材料とする医薬品に添加剤等を加えて打錠する場合 局方品を治療・診断目的で適用範囲外で製剤化する場合
クラスⅢ：調剤の準備行為として2種以上の医薬品を混合予製する場合 （例：軟膏の混合、散剤の希釈、消毒剤の希釈など） 医薬品をカプセルに充填する場合 局方品の適用範囲内での製剤化を行う場合 組織保存液

3 院内製剤のクラス分類毎に必要な院内手続き

3. 1 院内手続き

院内製剤は、医療機関の自己責任において製造されるものであるが、2に示したクラス分類に従って、以下のような院内手続きを踏む必要がある。

クラスⅠ：倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認
文書による患者への説明と自由意思による同意

クラスⅡ：倫理性（科学的妥当性を含む）を審査する委員会での承認
同意書の要・不要については審査委員会の指示に従う

クラスⅢ：院内製剤と各使用目的のリストを院内の適切な委員会に報告

倫理性を審査する委員会における審査が必要な場合において、当該医療機関に該当する委員会が存在しない場合には、一般社団法人日本病院薬剤師会に設置された臨床研究倫理審査委員会の審査を受けることが可能である。なお、調製手順等に変更があった場合には、原則、その都度当初に審査を受けた倫理審査委員会等の審査を受ける必要がある。

倫理審査委員会等に審査を申請する場合は、各医療機関において定められた手続きに従って行う必要があるが、上記のクラス分類に拘わらず、3. 4に示した項目を記載した院内製剤調製関係文書を薬剤部門で5年間保管する。

3. 2 臨床研究目的の院内製剤について

臨床研究目的の院内製剤については、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に従った手続きを行う。

(URL: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>)

3. 3 審査を受ける際に備えるべき書類

- ① 製造の必要性、妥当性に関する文書
- ② 製造に関わるプロトコル案（製造原料、量、製造方法、手順）
- ③ 投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
- ④ 予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
- ⑤ 有害事象発生時の対応を記した文書
- ⑥ 患者への説明書及び同意書（案）
- ⑦ 製剤調製の根拠となる医学的文献

3. 4 院内製剤を行う際に備えるべき書類

- ① 医師からの調製依頼書
- ② 承認されたプロトコル
- ③ 製造原料及びその量を記した文書

- ④ 製剤調製記録簿（調製年月日、調製者、原材料、ロット番号、秤取量等を記載したもの）
- ⑤ 使用期限・保管方法を記した文書
- ⑥ 製剤に使用する機器の管理（バリデーション）状況記録簿
- ⑦ 定性、定量試験の手順書
- ⑧ 投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
- ⑨ 予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
- ⑩ 有害事象発生時の対応を記した文書
- ⑪ 患者への説明書及び同意書（写）
- ⑫ 製剤調製の根拠となる医学的文献
- ⑬ 参考文献（品質保証の根拠となる科学的文献）

3. 5 原料の選択について

原料を決める際には以下の順で選択を行う。

- ① 局方品
- ② 医薬品
- ③ 試薬（特級試薬など可及な限り純度の高いものを選択し、不純物の安全性を確保する）

3. 6 院内製剤の表示について

院内製剤については、以下の項目を表示する。

- ① 品名、規格・含量
- ② 調製年月日
- ③ 使用期限
- ④ 保管方法

4 院内製剤の品質確認等について

院内製剤については品質確認を随時行う。

尚、院内製剤を調製した際に、調製した製剤の一部を、製剤の形態など当該製剤の特性を考慮して、定めた期間保管する。

5 製剤調製時及び品質確認のための設備等について

製剤の特性に鑑み、適切な設備の下で行う。特に無菌性が必要なものについては、必ず無菌環境下で行う。

尚、院内製剤を行うための設備・機器等が当該医療機関にない、あるいは十分でない場合には、医療機関連携により、当該医療機関の薬剤師が、それらが整っている施設を借用して製剤することを妨げない。

品質確認を行うために必要な機器等は自施設において備えることが望ましいが、自施設にそれらの機器等がない場合には、それらの機器等を有する他施設の借用や外部への委託等の適切な手段で確認を行う。

6 院内製剤の流通範囲について

院内製剤の流通範囲は当該医療機関内のみとし、適切な管理を行う。

7 「医薬品の安全使用のための業務手順書」への記載について

院内製剤を行う場合には、院内製剤のクラス分類を含めた院内製剤一覧及びその製造及び品質保証に関する手順等について、「医薬品安全使用のための業務手順書」に項目立てを行い、記述する。

8 使用記録（クラスⅠ及びクラスⅡ）

院内製剤を使用した患者については患者名、使用年月日、使用量等を記録する。

9 有害事象が発生した際の対応

院内製剤において有害事象が発生又は発生が疑われる時には、その重篤度に応じて、当該医療機関で定める期間内に、所定の委員会に報告を行う。

10 使用結果報告等について

10.1 使用成績報告書（クラスⅠ及びクラスⅡ）

倫理審査委員会等で承認された期間の終了時には、医師から使用成績報告書や製剤改良要望書等を提出してもらい、院内製剤に関する使用者からの評価を求める。

10.2 所定の委員会への報告（クラスⅠ及びクラスⅡ）

少なくとも1年に1回、症例数、有害事象の有無およびその内容、有効性の評価を行い、所定の委員会に報告する。

11 費用請求について（クラスⅠ及びクラスⅡ）

院内製剤の患者への費用請求については各医療機関が判断すべきものであるが、クラスⅠ及びクラスⅡに属する製剤については患者に費用請求を行わないのが原則である。

【付 録】

1 一般社団法人日本病院薬剤師会臨床研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 一般社団法人日本病院薬剤師会（以下「本会」という）は、本会会員が実施する臨床研究を適正に推進するために、世界医師会「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて、本会に有識者から成る臨床研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(定義)

第2条 この規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」の定めるところによる。

(責務)

第3条 委員長は、本会会長から審査を依頼された次の各号について、倫理指針の定めるところにより、審査を行い、必要な意見を本会会長に答申する。

- 一 本会会員が所属する施設で研究を行おうとする場合であって、自施設で倫理審査委員会を定期的開催できない場合に、当該施設の長から審査の依頼があった場合
- 二 本会が課題の選定及び研究費の支出を行う臨床研究に関すること
- 三 その他

(組織)

第4条 委員会は、本会会長が指名する者をもって組織する。

(事務局)

第5条 委員会の事務局を本会に置く。

(開催頻度)

第6条 委員会は、本会会長が必要と認めた時に開催する。

(運営等)

第7条 委員会の運営は、本会臨床研究倫理審査委員会手順書にしたがって行う。

(雑則)

第8条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は本会会長が定める。

附則

この規程は、2011年7月1日から施行する。

2 市販化された主な院内製剤

- ・肝細胞癌の経皮的注入用無水エタノール注射剤
- ・カテーテル凝固防止剤プレフィルドヘパリン生食液
- ・ジゴキシン低用量製剤
- ・ワーファリン多規格製剤
- ・プレドニゾン低用量製剤
- ・疥癬治療薬イベルメクチン経口剤（適応症追加）
- ・センチネルリンパ節生検用色素
- ・インジゴカルミン注、インドシアニングリーン注（適応症追加）
- ・精製白糖・ポビドンヨード軟膏
- ・ブクラデシンナトリウム軟膏
- ・モルヒネ塩酸塩水和物坐剤
- ・モルヒネ塩酸塩内用液剤
- ・ブプレノルフィン塩酸塩坐剤
- ・塩化マンガン・硫酸亜鉛水和物配合剤
- ・モノエタノールアミンオレイン酸塩注射剤
- ・ナトリウム・カリウム配合剤散
- ・ニトロプルシドナトリウム注射剤
- ・クロモグリク酸ナトリウム点眼液
- ・ビダラビン軟膏
- ・尿素軟膏
- ・クエン酸マグネシウム液
- ・胃蠕動運動抑制剤
- ・脳脊髄手術用洗浄・灌流液

一般社団法人 日本病院薬剤師会

院内製剤特別委員会

担当役員・委員長 土屋 文人

委 員 奥田 真弘

委 員 柴川 雅彦

委 員 中島 克佳

委 員 中村 敏明

委 員 古川 裕之

委 員 矢後 和夫

特別委員 花輪 剛久

特別委員 堀内 龍也

資料6 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、
日本病院薬剤師会「放射性医薬品取り扱いガイドライン 第3版」

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第 3 版

日本核医学会
日本核医学技術学会
日本診療放射線技師会
日本病院薬剤師会

平成23年	6月10日	初版
平成24年	7月 3日	第2版
平成29年	10月 1日	第3版

目 次

1. はじめに.....	1
2. 放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員	2
3. 放射性医薬品取り扱いガイドライン	3
第1部 作成の目的.....	3
第2部 放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書	4
第1章 放射性医薬品の管理.....	4
第2章 調製と品質管理	4
第3章 投与、患者への説明	5
第4章 廃棄物	6
第5章 教育・研修.....	6
付録	7
付録1. 放射性医薬品調製手順書.....	8
第1章 調製時の一般的注意	8
第2章 対象となる製品.....	9
第3章 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液の溶出.....	9
第4章 注射剤の調製	11
第5章 調製済み薬品におけるバイアル等からの分注と取り扱い方法.....	18
第6章 経口投与用放射性医薬品	19
第7章 ガス状放射性医薬品	19
第8章 アイソトープ内用療法に用いる放射性医薬品	20
第9章 院内製造されたPET放射性医薬品およびPET薬剤.....	20
付録2. 本ガイドラインで対象とする放射性医薬品調製用キット製剤.....	21
付録3. 本ガイドラインで対象とする調製済み放射性医薬品	22
1. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 製剤.....	22
2. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 以外の調製済み放射性医薬品.....	22
3. 治療用放射性医薬品.....	23
付録4. 各種様式例.....	24
(様式1) 放射エネルギー測定機器・設備の点検・校正	24
(様式2) 放射エネルギー測定機器日常点検記録	25
(様式3) 放射性医薬品調製記録簿	26

1. はじめに

平成19年4月1日に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部改正」がなされ、そのなかで「医薬品の安全管理・安全使用のための体制の確保」が求められている。この安全管理・安全使用の体制確保は、核医学領域における放射性医薬品においても同様である。本ガイドラインは、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供するための基本的な指針を示したものである。本ガイドラインは、「作成の目的」および「放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書」の2部から構成される。本ガイドラインは、放射性医薬品の適切な院内調製の実施とそれに伴う管理体制に関する共通項を抽出したものである。従って、本ガイドラインに示されていない事項や、文中に示される条件に当てはまらない場合には、わが国の法令・通知など、より一般的な原則を参照すべきである。また、本ガイドラインは、核医学の進歩にともない随時改訂される必要がある。

2. 放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員

初版・第2版

委員長	荒野	泰（日本核医学会）
委員	小泉	潔（日本核医学会）
	池渕	秀治（日本核医学会）
	片渕	哲朗（日本核医学技術学会）
	福喜多	博義（日本核医学技術学会）
	松原	和夫（日本病院薬剤師会）
	明石	貴雄（日本病院薬剤師会）
	北村	善明（日本診療放射線技師会）
	小野	欽也（日本診療放射線技師会）

第3版

委員長	間賀田	泰寛（日本核医学会）
委員	荒野	泰（日本核医学会）
	川井	恵一（日本核医学会）
	小泉	潔（日本核医学会）
	片渕	哲朗（日本核医学技術学会）
	倉橋	達人（日本核医学技術学会）
	小池	克美（日本核医学技術学会）
	中川	貴之（日本病院薬剤師会）
	藤塚	一行（日本病院薬剤師会）
	小川	清（日本診療放射線技師会）
	小野	欽也（日本診療放射線技師会）

3. 放射性医薬品取り扱いガイドライン

第1部 作成の目的

核医学は、放射性医薬品を体内に投与し診断を行うことで、他の画像診断技術では得られない病態生理を画像化する医療技術として、これまで発展してきた。この検査に使用される放射性医薬品は、医薬品医療機器等法に定められた医薬品であるため、その調製は薬剤師が行う必要がある。その一方で、放射性医薬品は放射線を放出する特殊性から、医療法における放射線管理区域内で厳格に管理・使用することが定められており、放射性医薬品の安全な臨床応用には、放射線の安全管理に習熟した診療放射線技師の協力が不可欠である。近年、ポジトロン放出核種である ^{18}F で標識した 2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース ([^{18}F]FDG) の承認に伴い、サイクロロンを設置して、ポジトロン標識薬剤を院内製剤として臨床に供する施設が増加した。マイクロドーズ試験のガイドラインが策定され、放射性薬剤の治療応用も近い将来には実施されると予想される。テクネチウム-99m 標識キット製剤においても、テトロホスミンのように従来と異なる [$^{99\text{m}}\text{TcO}_2$]⁺コアを有するため、他の薬剤とは異なる反応条件の設定が必要な薬剤も臨床に供されている。研究段階ではあるが、有機テクネチウム錯体の医薬品応用も進められている。さらに、放射性同位元素内用療法に用いる医薬品であるイットリウム-90 標識抗 CD20 抗体が承認され、核医学の役割が診断から治療まで広がってきた。このように、ここ数年の間に放射性医薬品の作製に係わる化学の進展と共に、放射性医薬品を取り巻く環境や医療における役割が大きく変革されてきた。こうした変化に伴い、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が、それぞれの専門性を最大限に生かしながら協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供する体制作りが急務となった。そこで、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、そして日本病院薬剤師会の4団体で放射性医薬品取り扱いのガイドラインの作成を行なう運びとなった。

第2部 放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書

第1章 放射性医薬品の管理

1. 管理者

医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。

2. 調製記録簿の作成と保存

記録簿には下記の事項を記録し、記録簿は5年以上の保存を必要とする。

- ・ ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ溶出の日時、容量(放射能量、液量)
- ・製品名と規格
- ・検定日
- ・購入日(入荷日)
- ・使用日
- ・患者名
- ・使用量
- ・残量
- ・調製担当者名
- ・施用者名
- ・その他

第2章 調製と品質管理

1. 作業環境

放射性医薬品管理者は、放射線管理区域内の放射性医薬品の調製及び品質検査を実施する区域が適切な清浄度を保持するように努め、必要な機器類は日常的な点検を行い精度管理に努める。調製作業は、微生物等の汚染および放射性物質による被ばく防止のため安全キャビネット内で行なう。

2. 調製の指示

放射性医薬品の調製にあたっては、医師の指示・依頼書(処方せん)に基づく。

3. 調製担当者

放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。また、調製担当者は、第5章に定める教育・研修を定期的を受けて、医薬品の品質確保及び放射線の安全管理に必要な知識を醸成していなければならない。

4. 調製手順

調製手順および調製後の品質管理は、「標識キット方式による^{99m}Tc 放射性医薬品の調製について(日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会 2004年)」に記載された参考資料に従うこととする。また、これらに記載のない放射性医薬品については、付録1. 放射性医薬品調製手順書に準じて、医療機関ごとに調製手順書を整備し、それに従って調製した記録を残す。

5. 調製後のシリンジ

調製後の放射性医薬品が分注されたシリンジには、医薬品の名称・量および患者名を記入したシールを貼付する。また、調製担当者は、分注されたシリンジを鉛容器等で保管し、放射線診療従事者への被ばく防止に努める。

第3章 投与、患者への説明

1. 投与

投与に用いるシリンジには手指被ばくを防止するためのシリンジシールドを装着する。投与は、放射性医薬品の取り扱いに充分精通した有資格者が行う。

2. 薬剤の説明

説明者は、患者に対して診断に使用する放射性医薬品について十分に説明を行なう。なお、説明者は、調製担当者自身あるいは同等の知識を有する医療従事者とする。

第4章 廃棄物

1. 廃棄物の一時保管

放射性薬剤の調製や取扱いにおいて発生した放射性廃棄物は、取扱い場所あるいはその近くに配置・指定された一時保管容器に廃棄する。一時保管容器は、材質別(可燃、難燃、不燃)に分別処理・保管が容易なように配置する。

2. 廃棄物処理

一時保管容器に廃棄された放射性廃棄物は、医療機関の放射線安全管理責任者の指示にしたがって、保管廃棄室の専用のドラム缶に封入して保管廃棄しなければならない。廃棄物の処理は、指定された廃棄業者に委託する。

第5章 教育・研修

医薬品安全管理責任者および放射性医薬品管理者は、調製担当者等の放射性医薬品の作業従事者に対して放射性医薬品に関する次の項目について教育・研修を実施あるいは受講させ、放射性医薬品の質の高い安全管理・調製技術等の向上を図る。なお、調製担当者は、日本核医学会が認定する学会あるいは団体が主催し、以下の1～7の内容の講習会を5年ごとに受講する必要がある。

1. 本ガイドライン及び調製業務に関する手順書
2. 放射性医薬品の基礎的知識
3. 放射性医薬品の取り扱い
4. 放射性医薬品(薬剤)の品質管理
5. 放射線防護ならびに放射線管理
6. 放射線取り扱いに係わる法規
7. 注射薬の無菌調製技術

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第3版 第1刷

平成29年10月1日

発行者 日本核医学会
日本核医学技術学会
日本診療放射線技師会
日本病院薬剤師会

発行所 山代印刷株式会社
〒602-0062 京都市上京区寺之内小川西入
TEL. 075-441-8177 <http://www.yamashiroprint.co.jp/>



薬生総発0110第1号
薬生薬審発0110第2号
薬生監麻発0110第5号
平成31年1月10日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 衛生主管部（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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

(公 印 省 略)

爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について

毒物及び劇物や医薬品等の適正な管理等の推進については、平素から格段の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

本年にG20大阪サミット等、来年には2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催が予定されていることから、爆発物の原料となり得る化学物質の適正な管理と爆発物を使用したテロ等の未然防止をさらに推進するため、今般、警察庁警備局警備企画課長より別添のとおり依頼があったところです。

つきましては、爆発物の原料となり得る化学物質及びそれらの製剤を取り扱う薬局開設者、店舗販売業者、毒物劇物営業者、医薬品製造販売業者等に対する適切な保管管理の徹底、譲渡手続及び交付制限の厳守等のより一層の指導を行う必要がありますので、下記事項に御留意の上、貴管下関係業者団体に対し傘下業者へのこれらの指導内容の周知徹底を要請する等、貴管下事業者に対する指導について格段の御配慮をお願いいたします。

また、警察官からその職務上、薬局開設者、店舗販売業者、毒物劇物営業者、医薬品製造販売業者等に係る名簿の閲覧請求があった場合には協力していただくようお願いいたします。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本化学工業協会、全国化学工業薬品団体連合会長、日本製薬団体連合会長、公益社団法人日本薬剤師会長、一般社団法人日本保険薬局協会、一般社団法人日本薬局協励会、一般社団法人日本化学品輸出入協会、日本チェーンドラッグストア協会、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会及び公益社団法人全日本医薬品登録販売者協会宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

記

- 1 毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号。以下「毒劇法」という。）に規定する毒物及び家庭用劇物以外の劇物の一般消費者への販売を自粛すること。
- 2 塩素酸カリウム、塩素酸ナトリウム、硝酸、硫酸、塩酸、過酸化水素、硝酸アンモニウム、尿素、アセトン、ヘキサミン及び硝酸カリウム（以下「爆発物の原料となり得る化学物質」という。）及びそれらの製剤のうち、毒劇法に規定する劇物に該当するものについて、同法に基づき、適切な保管管理を行うとともに、譲渡手続及び交付制限を厳守し、また、盗難又は紛失事件が発生したときは、直ちに警察署に届けること。
- 3 爆発物の原料となり得る化学物質及びそれらの製剤のうち、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）に規定する劇薬に該当するものについて、同法に基づき、適切な保管管理を行うとともに、譲渡手続及び交付制限を厳守すること。また、盗難又は紛失事件が発生したときは、直ちに警察署に届けられたいこと。
- 4 爆発物の原料となり得る化学物質のうち、劇物又は劇薬に該当しないものについて、販売を行った化学物質の名称（又は販売名）、数量、その他販売の記録を記載した書面（電磁的記録を含む。）を保存するよう努められたいこと。また、盗難又は紛失を防止するのに必要な措置を講じるなど、適切な保管管理を行うよう努められたいこと。さらに、盗難又は紛失事件が発生したときには、直ちに警察署に届けられたいこと。
- 5 爆発物の原料となり得る化学物質について、一般消費者に対してインターネットを利用した販売を行う場合、又は大量に販売を行う場合には、購入者の連絡先及び使用目的を確認・記録した上で行うこととし、使用目的が不審若しくはあいまいである者又は社会通念上妥当でないおそれがあると認められる者には、販売

を差し控えるとともに、当該者の不審な動向について直ちに警察署に届けられた
いこと。

警察庁丁備企発第256号
平成30年12月19日

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬審査管理課長 殿
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

警察庁警備局警備企画課長



爆発物を使用したテロ等の未然防止に向けた薬局開設者等がとるべき措置の周知
・指導の徹底に関する依頼について
標記の件について下記のとおり依頼するので、よろしくお取り計らい願いたい。

記

警察庁では、貴省に「爆弾テロの未然防止に向けた薬局開設者等がとるべき措置の周知・指導の徹底に関する依頼について」（平成21年11月20日付け警察庁丁備企発第65号等）を発出し、これを受け、貴省におかれては、都道府県関係部（局）長等に対して「爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について」を発出され、薬局開設者等がとるべき措置の周知・指導をされているものと承知している。

しかしながら、近年においても、国内で手製の爆発物や爆薬を製造・所持する事件が複数発生しており、今後、爆発物を使用したテロ等違法行為が行われる可能性は否定できない。

我が国では、来年にG20大阪サミット等、その翌年には2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催も予定されている中、爆発物の原料となり得る化学物質の適正な管理と爆発物を使用したテロ等の未然防止を更に推進するため、貴省におかれては、都道府県関係部（局）長等に対して、警察官からその職務上、薬局開設者、店舗販売業者、毒物劇物営業者、医薬品製造販売業者等に係る名簿の閲覧請求があった場合には協力すること及びこれらの者が別添の措置をとるように周知・指導することの2点を徹底するよう改めて働き掛けていただきたく、格段の配意をお願いする。

- 1 爆発物の原料となり得る化学物質（塩素酸カリウム、塩素酸ナトリウム、硝酸、硫酸、塩酸、過酸化水素、硝酸アンモニウム、尿素、アセトン、ヘキサミン及び硝酸カリウム）について、関係法令に基づく譲渡手続や交付制限及び譲渡の記録に関する書面（電磁的記録を含む。）の適切な保管等の遵守並びに盗難・紛失防止対策の強化を図るなど、適正な管理を徹底すること。

- 2 上記化学物質の取引に際しては、購入者の氏名、住所、使用目的等の確認を確実にを行うとともに、特にインターネットを利用した販売を行う場合には、本人性を確実に確認するための措置を講じること。

- 3 上記化学物質の取引に際し、通常取引がないのに大量に購入しようとする者、不自然に連続して購入しようとする者、又は氏名、住所若しくは使用目的等を明らかにすることを拒否し若しくはあいまいにする者など、顧客に不審な動向がある場合には、当該顧客に係る情報（人定事項、電話番号等連絡先又は車両ナンバー等）を把握し、さらに、安全な取扱に不安があると認められる顧客に対しては、販売を差し控えること。

- 4 上記化学物質の盗難・紛失事案が発生した場合や、3に該当する顧客など不審動向が認められる場合には、速やかに警察に通報するとともに、不審点解明に向けた必要な情報提供を行うこと。

薬生薬審発 0110 第1号
薬生安発 0110 第3号
平成 31 年 1 月 10 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)

要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品等について

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 4 条第 5 項第 3 号の規定に基づく要指導医薬品である下記 1. の医薬品について、平成 31 年 1 月 9 日をもって医薬品、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 7 条の 2 第 1 項第 2 号に定める期間を満了したため、同年 1 月 10 日より要指導医薬品から一般用医薬品（第一類医薬品）に移行することとなりました。

これに伴い、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第四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品の一部を改正する件（平成 31 年厚生労働省告示第 4 号。以下「改正告示」という。）が平成 31 年 1 月 10 日に告示され、同日から適用されます。

医薬品の分類が要指導医薬品から第一類医薬品に変更になった医薬品については、区分に応じた適切な情報提供が行われるよう指導方よろしくお願いします。

記

1. 要指導医薬品から第一類医薬品に移行する医薬品

有効成分	第一類医薬品となる日
トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	平成 31 年 1 月 10 日

2. 改正告示の概要

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四条第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（平成 26 年厚生労働

省告示第 255 号。以下「告示」という。) 第 1 号中からトリメブチン (過敏性腸症候群治療薬に限る。) を削除する。

なお、赤ブドウ葉乾燥エキス混合物については、要指導医薬品として製造販売を行っていたが、製造販売後調査の期間が終了する前に承認整理された。そのため告示から削除するが平成 30 年 12 月 17 日までに製造販売された赤ブドウ葉乾燥エキス混合物を有効成分として含有する製剤については、従前のおり要指導医薬品として取り扱うこととする。(例：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 36 条の 5 等の規定が適用される。)

薬生監麻発 0110 第 1 号
平成 31 年 1 月 10 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
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

医薬品の区分等表示の変更に係る留意事項について

「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第二百十六条の二第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び期間の一部を改正する件」（平成 31 年厚生労働省告示第 5 号。以下「経過措置告示」という。）が平成 31 年 1 月 10 日に告示され、同日より適用されます。これにより、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 50 条に基づき、直接の容器又は直接の被包に記載されていなければならない事項（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「省令」という。）第 209 条の 2、第 209 条の 3 及び第 210 条第 6 号に規定する事項に限る。以下「区分等表示」という。）を変更する必要性が生じた下記 1 に示す医薬品（変更前に製造販売されたものに限る。）については、一定期間変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこととします。

具体的には、下記 1 に示す適用日から 1 年間は、変更後の区分等表示を記載されていることを要しないこととします。

また、今般、区分等表示が変更となった医薬品の取扱いに係る留意事項について、下記 2 のとおりまとめましたので、貴管下関係業者、団体等に対する周知方よろしくお願いします。

記

1 区分等表示が変更となった医薬品

成分名	適用日
トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	平成 31 年 1 月 10 日

詳細は、別添を参考とすること。

2 医薬品の区分等表示に係る留意事項

- ア 区分等表示の変更前に製造販売された医薬品（以下「旧表示医薬品」という。）については、経過措置告示により、それぞれの適用日から1年間は、変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。

- イ 旧表示医薬品については、シール等を貼付することにより変更後の区分等表示をすることも認められること。なお、シール等の貼付については、製造販売業者の責任の下、店舗等で行われることについても認められる。

- ウ 旧表示医薬品については、省令第216条の2第2項の規定により、その外部の容器又は外部の被包（以下「外部の容器等」という。）に変更後の区分等表示が記載されている場合、直接の容器又は直接の被包に変更後の区分等表示が記載されていることを要しないこと。

- エ 区分等表示が変更となった医薬品については、それぞれの適用日以降は、直接の容器又は直接の被包及び外部の容器等の区分等表示にかかわらず、変更後の区分に従った陳列、販売及び情報提供等を行うこと。

<別添>

区分等表示が変更となった医薬品について

成分名	現区分	新区分	参照通知
トリメブチン（過敏性腸症候群治療薬に限る。）	要指導医薬品	第一類医薬品	要指導医薬品から一般用医薬品に移行した医薬品等について（平成31年1月10日薬生薬審発0110第1号、薬生安発0110第3号）

医政発0115第1号
薬生発0115第2号
障発0115第1号
平成31年1月15日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長
(公印省略)

本年4月27日から5月6日までの10連休における
医療提供体制の確保に関する対応について

厚生労働行政の推進につきましては、日頃から格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年12月14日に天皇の即位の日及び即位礼正殿の儀の行われる日を休日とする法律（平成30年法律第99号）が公布・施行されたことに伴い、本年4月27日から5月6日までの間については、10日間連続の休日（以下「10連休」という。）となることが決定したところですが、当該法律に係る国会の附帯決議を踏まえ、10連休においても引き続き必要な医療提供体制を確保することが重要であり、医師会等の地域の医療関係者、医薬品、医療機器等の卸売販売業関係者（以下「卸売販売業関係者」という。）、関係団体、関係機関、都道府県・市町村等の行政機関等が有機的に連携して対応することが求められます。

そこで、貴職におかれては、10連休において各地域で必要な医療提供体制が確保できるよう、各医療関係者、医療機関、薬局等と連携いただき、貴都道府県内の二次救急に対応する医療機関、三次救急に対応する医療機関、精神科救急に対応する医療機関、外来機能を担う医療機関及び薬局について、10連休における対応状況等を医療関係者や卸売販売業関係者、住民等に対して周知するなど、10連休における医療提供体制の確保に万全を期すため、下記に記載の内容について、対応に遺漏なきようお願いいたします。

なお、貴都道府県内の10連休中の医療提供体制が決定していない場合には、例えば休日等の医療提供体制について地域の関係者間で協議することとしているのであれば、当該協議を行う等、速やかに10連休中の医療提供体制について決定するようお願いいたします。

記

- 1 10連休において必要な医療が提供できるよう、地域の実情に応じて必要な医療機関、薬局等（以下「医療機関等」という。）が対応できる体制を構築すること。
- 2 貴都道府県内の10連休における医療提供体制に関する情報（二次救急に対応する医療機関、三次救急に対応する医療機関、精神科救急に対応する医療機関、在宅当番医制度や休日夜間急患センター等の初期救急提供体制、外来診療を実施する医療機関及び開局する薬局に関する情報等）について、関係者による二次医療圏ごとの協議会等の開催や地域の医師会、歯科医師会や薬剤師会への照会、個別の医療機関等への照会等の方法を通じて各医療機関等の承諾を得た上で、別添様式を参考に、2月中旬を目途に把握すること。
- 3 2において把握した10連休における医療提供体制に関する情報について、10連休までの間に、医療機能情報提供制度や薬局機能情報提供制度の公表システム、都道府県・市町村等の行政機関のホームページや広報誌等を通じ、医療関係者や卸売販売業関係者、住民等に対して十分に周知すること。なお、当該情報は医療機関等における医療従事者の確保や医薬品、医療機器等の供給等に重要な情報であるため、医療関係者及び卸売販売業関係者に対する情報共有は可能な限り早期に行うとともに、医療提供体制の確保に万全を期すため、病院群輪番制度や在宅当番医制度、当番薬局制度等に参画していない医療機関等の参画を促すなど適切に対応すること。
- 4 各医療機関等に対し、病床が満床になり患者の引受先が必要になる等の事態が発生する場合に備えた対応方針についてあらかじめ医療機関等間の協議の下で定めておくよう求めるとともに、10連休中に行政機関や地域の医療関係者等の間で連絡を取ることができる体制（処方箋に疑義が生じた場合等に処方医と調剤を行う薬剤師とが連絡を取ることができる体制等を含む。）を確保すること。
- 5 在宅医療を実施する医療機関に対し、10連休中に自施設が休診する場合に往診等の対応ができる他の医療機関を確保できるよう、必要に応じて、都道府県医師会や郡市区医師会等を通じ事前に調整しておくとともに、在宅患者に対して10連休中の自施設の連絡先及び自施設が休診時の対応先である医療機関の連絡先を周知しておくよう、指導すること。特に、人工呼吸器、酸素供給装置等を使用する在宅患者に対しては、当該機器の取扱事業者の連絡先も併せて周知しておくよう指導すること。
- 6 10連休中も必要な医薬品、医療機器等が医療機関等に供給されるようにするため、医療機関等と卸売販売業者等において適切に情報共有・連携を図るよう、関係者に周知すること。

別添

都道府県名 NO.

二次医療圏名 二次医療圏コード

名称	住所	電話番号(一般の連絡先)	電話番号(10連休中の連絡先)	救急			備考
				二次救急	三次救急	精神科救急	

二次医療圏名 二次医療圏コード

名称	住所	電話番号(一般の連絡先)	電話番号(10連休中の連絡先)	救急			備考
				二次救急	三次救急	精神科救急	

(記載例)

名称	住所	電話番号(一般の連絡先)	電話番号(10連休中の連絡先)	救急			備考
				二次救急	三次救急	精神科救急	
〇〇病院	〇〇県〇〇市△-△ -△	00-0000-0000	00-0000-0000	○	×	○	

(記載要領)

(全体について)
 10連休中に救急対応又は外来診療を行う予定がある病院について記載すること。
 記載欄は適宜下部に追加すること。
 (「二次救急」の項目について)
 二次救急の項目については、医療計画において二次救急を担う医療機関として明示している医療機関のうち、10連休中も二次救急医療機関として対応する予定である医療機関について「○」を選択すること。
 なお、輪番で対応する場合には、備考で「輪番(4/27、5/1対応)」のように、夜間のみ対応の場合には「夜間のみ」のように、輪番で夜間の場合には「輪番(4/27、5/1対応)で夜間のみ」のように記載すること。
 (「三次救急」の項目について)
 三次救急の項目については、医療計画において三次救急を担う医療機関として明示している医療機関のうち、10連休中も三次救急医療機関として対応する予定である医療機関について「○」を選択すること。
 (「精神科救急」の項目について)
 精神科救急医療体制整備事業において都道府県又は指定都市に精神科救急医療施設として指定されている医療機関について「○」を選択すること。
 (「4月27日」～「5月6日」の項目について)
 10連休中の各日において通常通り外来診療を提供する予定である場合は「○」外来診療は提供しないものの救急対応のみ行う予定である場合は「×(救急対応のみ実施)」外来診療及び救急対応を行わない予定である場合は「×」をそれぞれ選択すること。

外来											
4月27日	4月28日	4月29日	4月30日	5月1日	5月2日	5月3日	5月4日	5月5日	5月6日	備考	

外来											
4月27日	4月28日	4月29日	4月30日	5月1日	5月2日	5月3日	5月4日	5月5日	5月6日	備考	

外来											
4月27日	4月28日	4月29日	4月30日	5月1日	5月2日	5月3日	5月4日	5月5日	5月6日	備考	
○	×	×(救急 対応の み実施)	×(救急 対応の み実施)	×(救急 対応の み実施)	×	×	○	○	○		

健 発 0122 第 1 号
平成 31 年 1 月 22 日

各

都道府県知事 保健所設置市市長 特別区区長

 殿

厚生労働省健康局長
(公印省略)

「健康増進法の一部を改正する法律」の一部の規定の施行について
(受動喫煙対策)

「健康増進法の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 78 号。以下「改正法」という。)については、平成 30 年 7 月 25 日に公布され、その概要については「「健康増進法の一部を改正する法律」の公布について(通知)」(平成 30 年 7 月 25 日付け健発 0725 第 1 号厚生労働省健康局長通知)において通知したところである。今般、改正法の施行に関し、「健康増進法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令」(平成 31 年政令第 5 号。以下「施行期日政令」という。)が公布され、改正法の規定のうち、国及び地方公共団体の責務等にかかる規定が平成 31 年 1 月 24 日より施行されることとなったところ、これらの規定にかかる留意点等は下記のとおりであるので、これらの趣旨を踏まえつつ、望まない受動喫煙を防止するための取組みを進めるとともに、貴管下営業者等に対する周知徹底等について、遺漏なきよう適切な対応を願いたい。また、都道府県におかれては、貴管内市町村(保健所設置市及び特別区を除く。)に周知をお願いしたい。

なお、本法律改正に伴う政省令等の整備については、今後、順次行うこととしている。

記

第 1 改正法の内容及び留意点

1 国及び地方公共団体の責務に関する事項(第 25 条関係)

国及び地方公共団体は、望まない受動喫煙が生じないように、受動喫煙に関する知識の普及、受動喫煙の防止に関する意識の啓発、受動喫煙の防止に必要な環境の整備その他の受動喫煙を防止するための措置を総合的かつ効果的に推進するよう努めなければならない。具体的には、以下に掲げる事項等に留意し、望まない受動喫煙が生じない環境の整備を行うよう努めることとする。

- ・ 受動喫煙による健康影響に関する知識及び情報の普及啓発
- ・ 受動喫煙の防止に関する意識や喫煙マナーの向上のための啓発

- ・ たばこの健康影響に関する最新の情報の収集及び発信
- ・ 屋外分煙施設の整備や各地方自治体の実情に応じた条例の策定等を通じた望まない受動喫煙が生じない環境づくり
- ・ 受動喫煙の防止に関する相談窓口等の設置を通じた個別相談の実施

2 関係者の協力に関する事項（第25条の2関係）

国、都道府県、市町村、多数の者が利用する施設等の管理権原者その他の関係者は、望まない受動喫煙が生じないよう、受動喫煙を防止するための措置の総合的かつ効果的な推進を図るため、相互に連携を図りながら協力するよう努めなければならない。具体的には、施設等における受動喫煙対策の実施状況に関する情報交換、啓発活動の実施の協力等に努めることとする。

3 喫煙をする際の配慮義務に関する事項（第25条の3第1項関係）

喫煙をする者は、喫煙をする際は望まない受動喫煙を生じさせることがないよう周囲の状況に配慮しなければならない。当該配慮義務の内容の具体例としては、できるだけ周囲に人がいない場所で喫煙をするよう配慮すること、子どもや患者等特に配慮が必要な人が集まる場所や近くにいる場所等では特に喫煙を控えること等が考えられる。

4 喫煙場所を設置する際の配慮義務に関する事項（第25条の3第2項関係）

多数の者が利用する施設を管理する者は、喫煙場所を定めようとするときは、望まない受動喫煙を生じさせることがない場所とするよう配慮しなければならない。当該配慮義務の内容の具体例としては、喫煙場所を設ける場合には施設の出入口付近や利用者が多く集まるような場所には設置しないこと、喫煙室を設ける場合にはたばこの煙の排出先について当該喫煙場所の周辺の通行量や周辺の状況を勘案して受動喫煙が生じない場所とすること等の措置を講じることが考えられる。

第2 施行期日等

改正法の施行により、今後段階的に、施設等の類型に応じて、敷地内禁煙、原則屋内禁煙（喫煙専用室内でのみ喫煙可）といった措置を講じることが法律上の義務となり、各施設等においてこれに沿った対応が必要となる。今般公布された施行期日政令において、受動喫煙により健康を損なうおそれが高い者が利用する施設である学校、病院等及び行政機関の庁舎（行政機関がその事務を処理するために使用する施設に限る。）に関する規定の施行期日は平成31年7月1日と定められたところである。施行に必要な政省令や留意事項等については、追って制定・周知することとしているので、これらの内容も踏まえ、適切な措置が講じられるよう準備をお願いしたい。

※ 条や項の番号については、改正法第1条による改正後の規定のものを記載している。

(官民の人材交流の範囲を定める政令の一部改正)
第六条 官民の人材交流の範囲を定める政令(平成二十年政令第三百九十二号)の一部を次のように改正する。

第一号口中「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」を「科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律」に、「第二号第十一項」を「第二条第十二項」に改める。

(復興庁設置法第四条第二項第三号イ及びロの事業を定める政令の一部改正)
第七号 復興庁設置法第四条第二項第三号イ及びロの事業を定める政令(平成二十四年政令第二十五号)の一部を次のように改正する。

第二条第十三号中「第五号」を「第六号」に改める。

附則
この政令は、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を改正する法律の施行の日(平成三十一年一月十七日)から施行する。

- 内閣総理大臣 安倍 晋三
- 総務大臣 石田 真敏
- 財務大臣 麻生 太郎
- 文部科学大臣 柴山 昌彦
- 厚生労働大臣 根本 匠
- 農林水産大臣 吉川 貴盛
- 経済産業大臣 世耕 弘成
- 国土交通大臣 石井 啓一

健康増進法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令をここに公布する。

御名 御璽

平成三十一年一月十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

政令第五号

健康増進法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令

内閣は、健康増進法の一部を改正する法律(平成三十年法律第七十八号)附則第二条第二号及び第三号の規定に基づき、この政令を制定する。

健康増進法の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は平成三十一年一月二十四日とし、同条第三号に掲げる規定の施行期日は同年七月一日とする。

- 厚生労働大臣 根本 匠
- 内閣総理大臣 安倍 晋三

府

○内閣府令第一号

研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を改正する法律(平成三十年法律第九十四号)及び研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

平成三十一年一月十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

内閣官房令

○内閣官房令第一号

職員(兼業)の許可に関する政令(昭和四十一年政令第十五号)第一条の規定を実施するため、職員(兼業)の許可に関する内閣官房令の一部を改正する内閣官房令を次のように定める。

平成三十一年一月十七日

内閣総理大臣 安倍 晋三

職員(兼業)の許可に関する内閣官房令の一部を改正する内閣官房令(昭和四十一年政令第十五号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
<p>(権限の委任)</p> <p>第五条 職員(兼業)の許可に関する政令(昭和四十一年政令第十五号)第一条第一項各号に掲げる職員で次に掲げるもの以外のものである職員が同条第二項に規定する職を兼ねる場合における兼業の許可に関する内閣総理大臣の権限は、当該職員(兼業)の所轄庁の長に委任する。</p> <p>〔一〕(四)略</p>	<p>(権限の委任)</p> <p>第五条 職員(兼業)の許可に関する政令(昭和四十一年政令第十五号)第一条第一項各号に掲げる職員で次に掲げるもの以外のものである職員が同条第二項に規定する職を兼ねる場合における兼業の許可に関する内閣総理大臣の権限は、当該職員(兼業)の所轄庁の長に委任する。</p> <p>〔一〕(四)略</p>
<p>2 前項第一号、第二号又は第四号に掲げる職員(兼業)の許可に関する政令(昭和四十一年政令第十五号)第一条第一項各号に掲げる職員(兼業)の許可に関する内閣総理大臣の権限は、当該職員(兼業)の所轄庁の長に委任する。</p>	<p>2 前項第一号、第二号又は第四号に掲げる職員(兼業)の許可に関する政令(昭和四十一年政令第十五号)第一条第一項各号に掲げる職員(兼業)の許可に関する内閣総理大臣の権限は、当該職員(兼業)の所轄庁の長に委任する。</p>

附則
この内閣官房令は、研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律の一部を改正する法律(平成三十年法律第九十四号)の施行の日から施行する。

令

改正の趣旨

望まない受動喫煙の防止を図るため、多数の者が利用する施設等の区分に応じ、当該施設等の一定の場所を除き喫煙を禁止するとともに、当該施設等の管理について権原を有する者が講ずべき措置等について定める。

【基本的考え方 第1】「望まない受動喫煙」をなくす

受動喫煙が他人に与える健康影響と、喫煙者が一定程度いる現状を踏まえ、屋内において、受動喫煙にさらされることを望まない者がそのような状況に置かれることのないようにすることを基本に、「望まない受動喫煙」をなくす。

【基本的考え方 第2】受動喫煙による健康影響が大きい子ども、患者等に特に配慮

子どもなど20歳未満の者、患者等は受動喫煙による健康影響が大きいことを考慮し、こうした方々が主たる利用者となる施設や、屋外について、受動喫煙対策を一層徹底する。

【基本的考え方 第3】施設の類型・場所ごとに対策を実施

「望まない受動喫煙」をなくすという観点から、施設の類型・場所ごとに、主たる利用者の違いや、受動喫煙が他人に与える健康影響の程度に応じ、禁煙措置や喫煙場所の特定を行うとともに、掲示の義務付けなどの対策を講ずる。

その際、既存の飲食店のうち経営規模が小さい事業者が運営するものについては、事業継続に配慮し、必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 国及び地方公共団体の責務等

- (1) 国及び地方公共団体は、望まない受動喫煙が生じないように、受動喫煙を防止するための措置を総合的かつ効果的に推進するよう努める。
- (2) 国、都道府県、市町村、多数の者が利用する施設等の管理権原者その他の関係者は、望まない受動喫煙が生じないように、受動喫煙を防止するための措置の総合的かつ効果的な推進を図るため、相互に連携を図りながら協力するよう努める。
- (3) 国は、受動喫煙の防止に関する施策の策定に必要な調査研究を推進するよう努める。

2. 多数の者が利用する施設等における喫煙の禁止等

- (1) 多数の者が利用する施設等の類型に応じ、その利用者に対して、一定の場所以外の場所における喫煙を禁止する。
- (2) 都道府県知事（保健所設置市区にあっては、市長又は区長。以下同じ。）は、(1)に違反している者に対して、喫煙の中止等を命ずることができる。

【原則屋内禁煙と喫煙場所を設ける場合のルール】

		経過措置	
A 学校・病院・児童福祉施設等、行政機関 旅客運送事業自動車・航空機	禁煙 (敷地内禁煙 ※1)	当分の間の措置	
B 上記以外の多数の者が利用する施設、 旅客運送事業船舶・鉄道	原則屋内禁煙 (喫煙専用室(喫煙のみ)内 でのみ喫煙可)	【加熱式たばこ ※2】	別に法律で定める日までの間の措置
飲食店		原則屋内禁煙 (喫煙室(飲食等も可)内 での喫煙可)	
			既存特定飲食提供施設 (個人又は中小企業(資本金又は出資の総額 5000万円以下 ※3)) かつ 客席面積100㎡以下の飲食店 標識の掲示により喫煙可

※1 屋外で受動喫煙を防止するために必要な措置がとられた場所に、喫煙場所を設置することができる。

※2 たばこのうち、当該たばこから発生した煙が他人の健康を損なうおそれがあることが明らかでないたばことして厚生労働大臣が指定するもの。

※3 一の大規模会社が発行済株式の総数の二分の一以上を有する会社である場合などを除く。

注：喫煙をすることができる場所については、施設等の管理権原者による標識の掲示が必要。

注：公衆喫煙所、たばこ販売店、たばこの対面販売（出張販売によるものを含む。）をしていることなどの一定の条件を満たしたバーやスナック等といった喫煙を主目的とする施設について、法律上の類型を設ける。

- (3) 旅館・ホテルの客室等、人の居住の用に供する場所は、(1)の適用除外とする。
- (4) 喫煙をすることができる室には20歳未満の者を立ち入らせてはならないものとする。
- (5) 屋外や家庭等において喫煙をする際、望まない受動喫煙を生じさせることがないように周囲の状況に配慮しなければならないものとする。

3. 施設等の管理権原者等の責務等

- (1) 施設等の管理権原者等は、喫煙が禁止された場所に喫煙器具・設備（灰皿等）を設置してはならないものとする。
- (2) 都道府県知事は、施設等の管理権原者等が(1)に違反しているとき等は、勧告、命令等を行うことができる。

4. その他

- (1) 改正後の健康増進法の規定に違反した者について、所要の罰則規定を設ける。
- (2) この法律の施行の際現に業務に従事する者を使用する者は、当該業務従事者の望まない受動喫煙を防止するため、適切な措置をとるよう努めるものとする。
- (3) 法律の施行後5年を経過した場合において、改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

施行期日

2020年4月1日（ただし、1及び2(5)については2019年1月24日、2.A二重線部の施設に関する規定については2019年7月1日） 2

改正健康増進法の体系

子どもや患者等に特に配慮

- ・学校、児童福祉施設
- ・病院、診療所
- ・行政機関の庁舎 等

第一種施設

○ 敷地内禁煙

屋外で受動喫煙を防止するために必要な措置がとられた場所に、喫煙場所を設置することができる。

2019年
7月1日
施行

上記以外の施設*

- ・事務所
- ・工場
- ・ホテル、旅館
- ・飲食店
- ・旅客運送用事業船舶、鉄道
- ・国会、裁判所 等

第二種施設

* 個人の自宅やホテル等の客室など、人の居住の用に供する場所は適用除外

○ 原則屋内禁煙（喫煙を認める場合は喫煙専用室などの設置が必要） 経営判断により選択



2020年
4月1日
施行

【経過措置】

既存の経営規模の
小さな飲食店

- ・個人又は中小企業が経営
- ・客席面積100㎡以下

○ 喫煙可能な場所である旨を掲示することにより、店内で喫煙可能 喫煙可能(※)



- ※ 全ての施設で、喫煙可能部分には、
- ①喫煙可能な場所である旨の掲示を義務づけ
- ②客・従業員ともに20歳未満は立ち入れない

喫煙専用室と同等の煙の流出防止措置を講じている場合は、非喫煙スペースへの20歳未満の立入りは可能。

喫煙を主目的とする施設

- ・喫煙を主目的とするバー、スナック等
- ・店内で喫煙可能なたばこ販売店
- ・公衆喫煙所

喫煙目的施設

○ 施設内で喫煙可能(※)

屋外や家庭など

○ 喫煙を行う場合は周囲の状況に配慮

(例) できるだけ周囲に人がいない場所で喫煙をするよう配慮。
子どもや患者等、特に配慮が必要な人が集まる場所や近くにいる場所等では喫煙をしないよう配慮。

2019年
1月24日
施行

1. 国及び地方公共団体は、望まない受動喫煙が生じないように、受動喫煙を防止するための措置を総合的かつ効果的に推進するよう努める。

①周知啓発

国民や施設の管理権原者などに対し、受動喫煙による健康影響等について、国及び地方自治体がパンフレット資料の作成・配布等を通じて周知啓発を行う。

②喫煙専用室等の設置に係る予算・税制上の措置

飲食店等における中小企業の事業主等が、受動喫煙対策として一定の基準を満たす喫煙専用室等を整備する際、その費用について助成を行う。

また、中小企業等が経営改善設備等を取得した場合の特別償却又は税額控除制度について、喫煙専用室に係る器具備品等がその対象となることを明確化する。

③屋外における分煙施設

屋外における受動喫煙対策として、自治体が行う屋外における分煙施設の整備に対し、地方財政措置による支援を行う。

2. 国、都道府県、市町村、多数の者が利用する施設等の管理権原者その他の関係者は、望まない受動喫煙が生じないように、受動喫煙を防止するための措置の総合的かつ効果的な推進を図るため、相互に連携を図りながら協力するよう努める。

(考えられる協力の例)

○ 事業主団体等を通じた周知

飲食の機会等において患者や妊婦をはじめ受動喫煙を望まない者を喫煙可能な場所に連れて行くことがないようにするため、受動喫煙を防止する観点からの留意事項をまとめ、事業主団体等を通じて、周知啓発を行う。

○ 民間の飲食店情報サイトへの協力依頼

屋内禁煙、喫煙専用室設置店、既存特定飲食提供施設等の情報を掲載し、飲食店を選択する方に広く周知する。

3. 国は、受動喫煙の防止に関する施策の策定に必要な調査研究を推進するよう努める。

○ 加熱式たばこの受動喫煙による健康影響等について、科学的知見の蓄積を行う。

既存特定飲食提供施設の考え方及び範囲について

<考え方>

- 既存の飲食店（※）のうち経営規模が小さい事業者が運営するものについては、直ちに喫煙専用室等の設置を求めることが事業継続に影響を与えることが考えられることから、これに配慮し、一定の猶予措置を講ずる。

※この法律の施行の際現に存する、飲食店、喫茶店その他設備を設けて客に飲食をさせる営業が行われる施設

- その際、特例の対象か否かが変動することがないように配慮することが必要であることから、**「経営規模」については、「売上げ」ではなく、「資本金」及び「面積」で判断する。**

- **「資本金については、中小企業基本法における中小企業（飲食店）の定義などを踏まえ、「資本金5,000万円以下」を要件とする。**

※ただし、一の大規模会社が発行済株式の総数の二分の一以上を有する会社である場合などを除く。

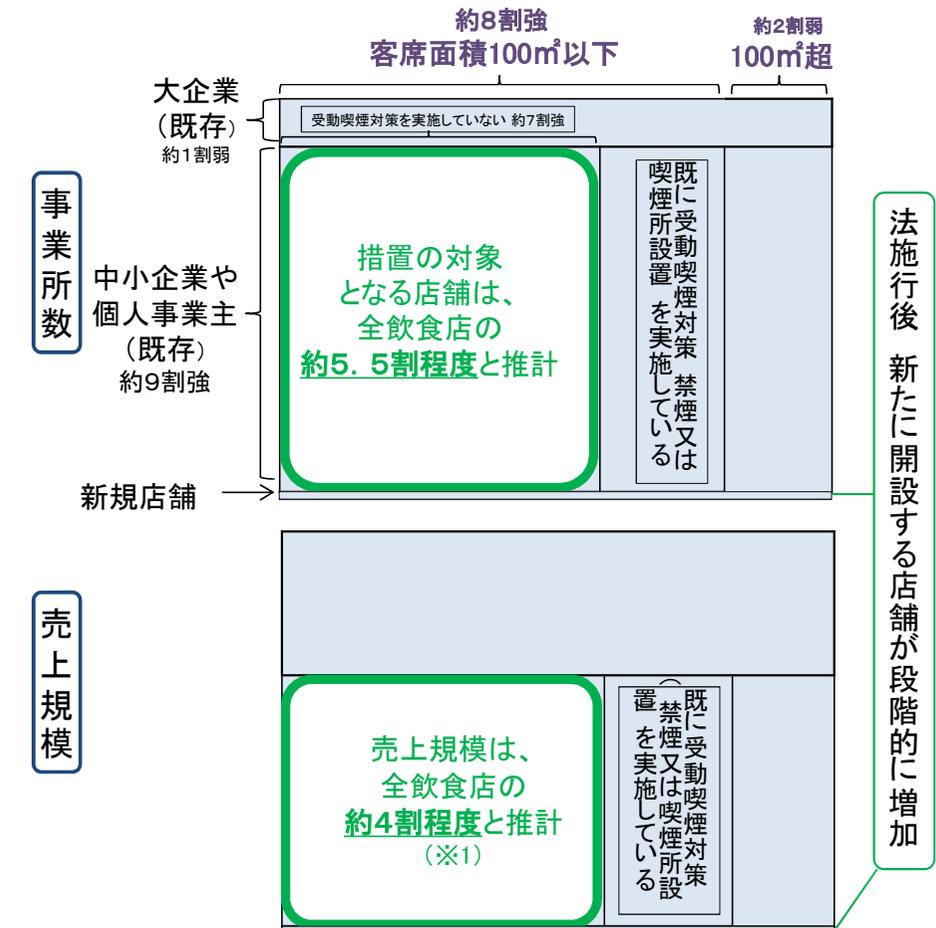
- また、「資本金5,000万円以下」の企業が運営する施設であっても、一定の客席面積を有する場合は、一定の経営規模があると考えられることから、先行事例となる神奈川県・兵庫県の条例などを踏まえ、**「客席面積100㎡以下」を要件とする。**

- また、**「既存の飲食店」について、法施行後に何らかの状況の変更があった場合に、引き続き「既存の飲食店」に該当するかどうかは、①事業の継続性、②経営主体の同一性、③店舗の同一性等を踏まえて総合的に判断する。**

<範囲>

- **既存特定飲食提供施設（中小企業や個人が運営する店舗であって、客席面積100㎡以下のもの）**として、措置の対象となる店舗は、**最大で飲食店全体の約5.5割程度**と推計（※1）。
- なお、飲食店のうち、新たに出店した店舗は、2年間で全体の約2割弱、5年間で約3割強（※2）。

経過措置の対象となりうる飲食店（※3）の割合（推計）



※1)平成29年度飲食店における受動喫煙防止対策実態調査報告書(東京都)・平成27年度健康資源・環境整備状況調査(愛媛県)・平成26年度受動喫煙防止対策実態調査(山形県)等の自治体調査、平成26年経済センサス基礎調査、平成23～26年度生活衛生関係営業経営実態調査の回答結果をもとに仮定をおいて推計。

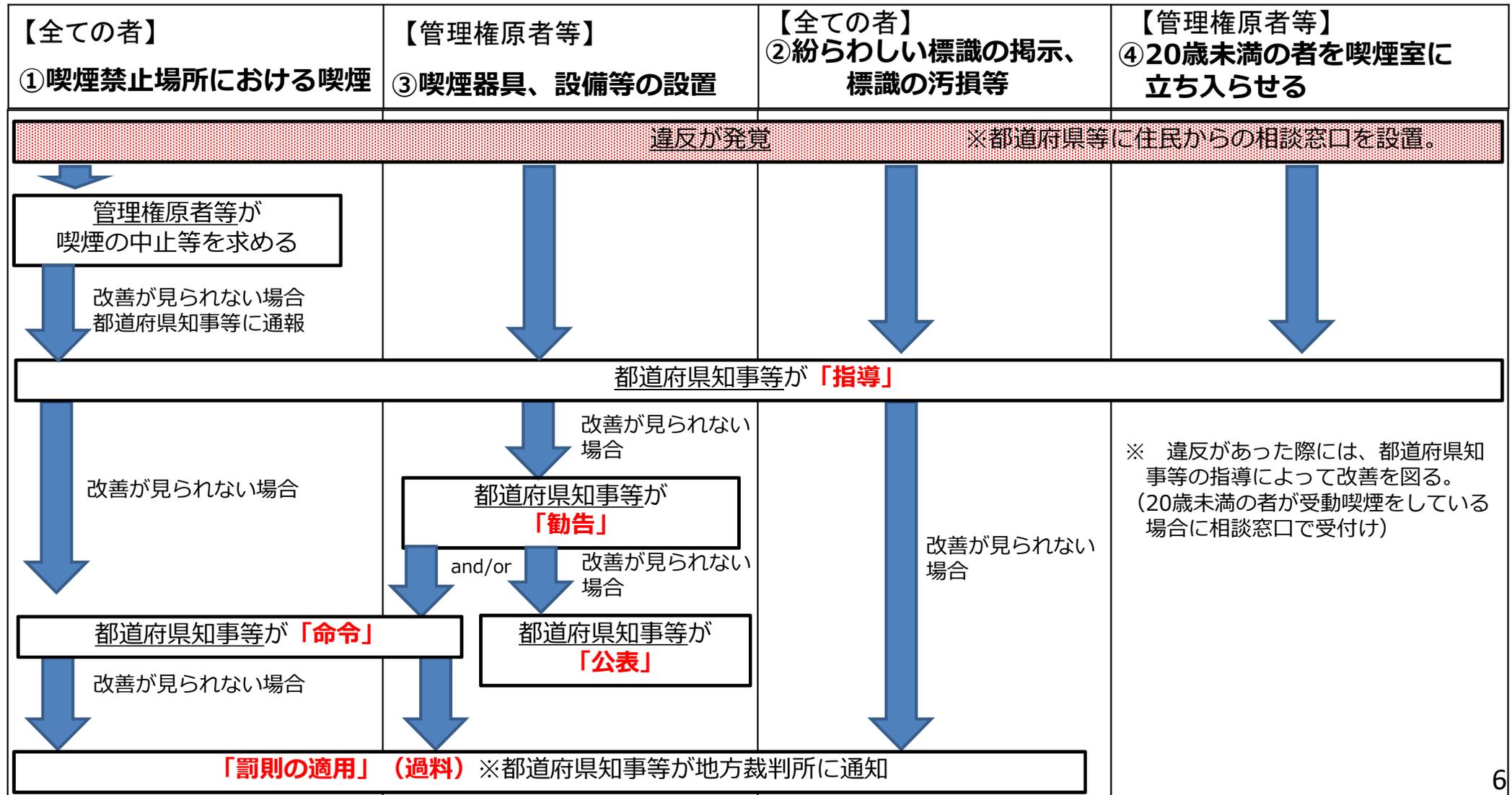
※2)平成18年事業所・企業統計調査～平成26年経済センサス基礎調査。

※3)経済センサス基礎調査における飲食店(食堂、レストラン、料理店、喫茶店、酒場等)

改正健康増進法における義務内容及び義務違反時の対応について

- 改正健康増進法においては、以下の義務を課すこととしている。
 【全ての者】①喫煙禁止場所における喫煙の禁止、②紛らわしい標識の掲示、標識の汚損等の禁止
 【施設等の管理権原者等】③喫煙禁止場所での喫煙器具、設備等の設置禁止
 ④喫煙室内へ20歳未満の者を立ち入らせないこと 等
- 義務に違反する場合については、まずは「指導」を行うことにより対応する。指導に従わない場合等には、義務違反の内容に応じて勧告・命令等を行い、改善が見られない場合に限り、罰則（過料）を適用する。

<義務違反時の対応>



- 多数の者が利用する施設等では、施設等の類型・場所ごとに禁煙措置や喫煙場所の特定を行うこととするが、喫煙可能場所のある施設の従業員の「望まない受動喫煙」を防止するため、以下の施策を講ずる。

1 20歳未満の者（従業員含む）の立入禁止

多数の者が利用する施設等の管理権原者等は、20歳未満の者（従業員を含む）を喫煙可能場所に立ち入らせてはならないこととする。

2 関係者による受動喫煙防止のための措置

関係者（※）に受動喫煙を防止するための措置を講ずる努力義務等を設ける。その上で、これらの努力義務等に基づく対応の具体例を国のガイドラインにより示して助言指導を行うとともに、助成金等によりその取組を支援する。

※上記1の施設等の管理権原者等及び事業者その他の関係者

また、従業員の募集を行う者に対しては、どのような受動喫煙対策を講じているかについて、募集や求人申込みの際に明示する義務を課すこととする。（今回の法律とは別に関係省令等により措置）

（参考） ガイドラインに盛り込む措置の例

- ① 喫煙室や排気装置の設置などハード面の対策と助成金等利用可能な支援策の概要
- ② 勤務シフト・店内レイアウト・サービス提供方法の工夫、従業員への受動喫煙防止対策の周知（モデル労働条件通知書等の活用）などソフト面の対策と相談窓口等利用可能な支援策の概要
- ③ 従業員の募集や求人申込みの際に受動喫煙対策の内容について明示する等、従業員になろうとする者等の保護のための措置

改正健康増進法の施行期日について

- 一部施行①（国及び地方公共団体の責務等）の施行期日は2019年1月24日とする。
- 一部施行②（学校・病院・児童福祉施設等、行政機関）の施行期日は2019年7月1日とする。

2018年	2019年		2020年		
7月25日	1月24日	7月1日	9月（ラグビーW杯）	4月	7月（東京オリパラ）
法律公布	一部施行①（国及び地方公共団体の責務等） （公布後6ヶ月以内で政令で定める日）				
	一部施行②（学校・病院・児童福祉施設等、行政機関） （公布後1年6ヶ月以内で政令で定める日）				
	全面施行（上記以外の施設等） 2020年4月1日				

医政総発 0129 第 2 号
医政経発 0129 第 1 号
薬生総発 0129 第 2 号
薬生監麻発 0129 第 1 号
平成 31 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）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医政局経済課長
（ 公 印 省 略 ）
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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品の確認等の徹底について

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

今般、シアン化カリウム（青酸カリ）を入れた医薬品を流通させるという脅迫文が複数の製薬会社と報道機関等宛てに届いたとの事案が発生しました。つきましては、偽造医薬品の流通防止のための所要の措置を定めた「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施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成 29 年 10 月 5 日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）も参考にしつつ、下記の点について、貴管下の医療機関、薬局、医薬品販売業者、医薬品製造販売業者、医薬品製造業者に対する周知徹底をお願いいたします。

記

1. 各医療機関及び事業者が取り扱っている医薬品について、その外観や封などを十分に確認すること。
2. 医薬品を譲り受ける際は、譲渡人が常時取引関係にある場合を除き、譲渡人が必要な販売業許可等を有する事業者であることを確認すること。また、医薬品を納品する者の社員証等の身分証の提示により本人確認を行うこと。
3. 医薬品の製造過程、流通過程において、意図的な異物の混入がなされないよう、医薬品を保管する場所をはじめ、部外者の立入を制限している区域への部外者の立入に特に注意すること。
4. 取り扱っている医薬品に意図的に異物が混入された等異常のおそれがあると認められた場合には、速やかに監視指導・麻薬対策課、所管の都道府県、最寄りの保健所等に報告のうえ、警察に通報すること。



薬生総発 0214 第 6 号
薬生安発 0214 第 1 号
平成 31 年 2 月 14 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・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 19 回報告書」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 (以下「本事業」という。) は、公益財団法人日本医療機能評価機構 (以下「機構」という。) 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。本事業は、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、機構より、平成 30 年 1 月から 6 月までに報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し分析を行った「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 第 19 回報告書」が公表されました。この報告書は、機構から各都道府県、各保健所設置市及び各特別区の長宛に送付されており、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、下記留意事項とともに、薬局等におけるヒヤリ・ハット事例の発生防止のため、貴管下薬局の他、医療機関及び関係団体に対し、本報告書の周知方お願いいたします。



薬第1088号

記

1. 現在、本事業への参加登録等の手続きや診療報酬における取扱いに関する薬局からの問合せが集中しているとの報告を機構から受けています。このため、本事業への参加登録等の手続きに際しては、機構ホームページに掲載されている「参加の手引き」を事前に確認いただくよう、周知をお願いいたします。また、診療報酬の取扱いに関しては機構では回答できないため、以下のURLの診療報酬に関する照会先へ問合せいただくよう、併せて周知方お願いいたします。

※診療報酬の照会先のURL：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196837.pdf>

2. 本事業で平成30年1月から6月までに報告された件数は20,584件となり、そのうち、「調剤」の事例は10,653件、「疑義照会」の事例は9,831件あり、医療安全に資する事例の報告が増えています。

本通知の内容については、薬局の管理者、医薬品の安全使用のための責任者、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に対しても周知されるよう、貴管下薬局等への御配慮願います。

【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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

商業動態統計月報

Monthly Report on the Current Survey of Commerce

平成30年11月分

November, 2018

経済産業省 大臣官房 調査統計グループ

Research and Statistics Department
Minister's Secretariat
Ministry of Economy, Trade and Industry

商業動態統計調査 -利用上の注意-

本月報の内容は、商業動態統計調査（以下、「本調査」という。）の結果によるもので、その概要は次のとおりである。

1. 調査の目的

全国の商業を営む事業所及び企業の販売活動などの動向を明らかにすることを目的としている。

2. 根拠法規

本調査は、統計法に基づく基幹統計調査として、商業動態統計調査規則(昭和28年通商産業省令第17号)に基づいて実施している。

3. 調査の範囲

日本標準産業分類「大分類I-卸売業, 小売業」(平成25年10月改定)のうち代理商, 仲立業を除く全国の事業所(企業)である。

4. 調査の方法及び経路

本調査は、経済産業省から委任を受けた都道府県が調査員を通じて対象事業所に調査票の記入を依頼し、回収する。ただし、百貨店・スーパー、コンビニエンスストア、家電大型専門店、ドラッグストア及びホームセンターの企業本部については、経済産業省が対象企業又は対象事業所に調査票の記入を依頼し、回収する。

5. 調査期日

調査期日は、毎月末日現在である。

なお、商品手持額は、四半期(3月、6月、9月及び12月)末日現在である。

6. 標本設計

本調査は、平成26年商業統計調査の対象事業所を母集団とし、標本理論に基づいて抽出された事業所を対象として平成29年7月分から実施している。標本は、下記のとおり個別標本と地域標本の2種類から構成されている。なお、標本の抽出に当たっては、業種別に目標精度が5%以下(卸売業は8%以下)(標準誤差率表示)となるように設計されている。

(1) 個別標本

①個別標本は全ての卸売事業所、自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所及び従業者20人以上の小売事業所(百貨店・スーパーを含む)を対象としている。なお、企業調査の対象企業傘下の事業所については、標本設計の対象から除外している。

②業種別、従業者規模別に標本抽出枠(以下「セル」という)を設定し、セルごとに標本数を決定している。

(2) 地域標本

①地域標本は調査区(143調査区)を指定し、その調査区内の従業者19人以下の小売事業所(自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所を除く)を対象としている。

②調査区は平成26年商業統計調査の調査区をもとに商業動態統計調査用の調査区を作成し、層別(4層)に抽出を行っている。

7. 調査票の種類及び対象

調査票の種類は、甲票、乙票、丙票及び丁1～4票の7種類に区分される。

(1) 甲票の対象範囲

従業者100人以上の各種商品卸売事業所及び従業者200人以上の卸売事業所で、経済産業大臣が指定する事業所。

(2) 乙票の対象範囲

① 甲票の対象を除いた卸売事業所、自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所及び従業者20人以上の小売事業所のうち、丙票対象及び丁1～4票対象企業傘下事業所を除いた小売事業所で経済産業大臣が指定する事業所。

② 経済産業大臣が指定する調査区内に所在する従業者19人以下の小売事業所(自動車小売、機械器具小売、燃料小売、無店舗小売の各事業所及び丁1～4票対象企業傘下事業所を除く)。

(3) 丙票の対象範囲

従業者50人以上の小売事業所のうち、百貨店及びスーパー(11.(3)参照)に該当する、経済産業大臣が指定する事業所。

(4) 丁1票の対象範囲

一定規模以上のコンビニエンスストア(日本標準産業分類 細分類5891)のチェーン企業本部で、経済産業大臣が指定する企業。

(5) 丁2票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類5931-電気機械器具小売業(中古品を除く)又は細分類5932-電気事務機械器具小売業(中古品を除く)に属する事業所(売場面積500㎡以上の家電大型専門店)を10店舗以上有する企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(6) 丁3票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6031-ドラッグストアに属する事業所を50店舗以上有する企業もしくはドラッグストアの年間販売額が100億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

(7) 丁4票の対象範囲

日本標準産業分類に掲げる細分類6091-ホームセンターに属する事業所を10店舗以上有する企業もしくはホームセンターの年間販売額が200億円以上の企業で、経済産業大臣が指定する企業。

本統計表で用いている商品分類は、以下のとおりである。

商品分類等	内容例示
AV家電	テレビ・プロジェクタ（CRT、液晶、PDP）、ビデオディスク、BD・DVD（再生専用、録画再生機）、BS・CS機器、ステレオ、スピーカ、AV編集機器、ラジオ・ポータブルオーディオ、GPSナビゲーション、ヘッドホン、マイクロホン、AV接続機器、電子楽器、VTR、携帯オーディオ機器、ホームオーディオ機器、メディアクリーナなど
情報家電	パソコン・パソコン周辺機器（デスクトップ型・ノート型パソコン、タブレット端末、モニタ、プリンタ等）、ゲーム関連機器、電子手帳・辞書、コピー・シュレッダーなど
通信家電	移動体通信機器（携帯電話機、パーソナル無線、データ通信カード・端末）、電話機・FAXなど
カメラ類	ビデオカメラ・デジキ、デジタルスチルカメラ（コンパクト型、一眼レフ）、カメラアクセサリ、交換レンズなど
生活家電	家事・調理家電（洗濯機・衣類乾燥機、ふとん乾燥機、冷蔵庫・冷凍庫、炊飯器、電子レンジ、オープンレンジ、食器洗い機・乾燥機、電磁調理器、クッキングヒーター、ホームベーカリー、トースター、電子炊飯ジャー、ジャーポット、電気ケトル、コンロ・ガステーブル、電気プレート・鍋、ジューサー・ミキサー類、コーヒーマーカー、もちつき機、精米機、家庭用ゴミ処理機、浄水器・カートリッジ、アイロン・ズボンプレスサ、クリーナ、スチーム・高圧洗浄クリーナ、掃除機等） 理美容・健康関連（シェーバー、ドライヤー・ヘアアイロン、フェイスケア器具、ボディケア器具、散髪器具、電動歯ブラシ、電気測定器具（電子血圧計、電子体温計、電子歩数計等）、フィットネス機器、電気マッサージ器具・治療器、吸入器等） 空調・季節家電（エアコン、冷風機・冷風扇、扇風機、換気扇、空気清浄機・除湿機・加湿器、石油暖房器具、温水ルームヒータ、電気温風機・電気ストーブ、家具調こたつ、電気カーペット、電気掛・敷毛布等）
その他	温水洗浄便座、24時間風呂、モニタ付ドアホン、火災警報器、照明器具、電池、管球、配線器具、自然冷媒ヒートポンプ給湯器など

(6) 第6部 ドラッグストア販売

本統計表は、丁3票（7. (6)参照）について集計した表である。

①本統計表で用いている商品分類は、以下のとおりである。

商品分類等	内容例示
調剤医薬品	医師の処方箋に基づき調剤する医療用医薬品・漢方薬・生薬
OTC医薬品	医薬品（医師の処方箋によるものを除く）、漢方薬（医師の処方箋によるものを除く）、生薬（医師の処方箋によるものを除く）など 風邪薬、胃腸薬、目薬、皮膚治療薬、湿布薬、滋養強壮剤（医薬品）など
ヘルスケア用品 （衛生用品）・介 護・ベビー	ヘルスケア用品（脱脂綿、ほう帯、ガーゼ類、サポータ、マスク、体温計、紙おむつ、殺虫剤（農業用、産業用は除く）、コンタクトレンズ洗浄剤・保存液、衛生用品等） 介護用品（大人用紙オムツ、尿取りパット、介護用品、ステッキ、介護食等） ベビー用品（育児用ミルク、ベビーフード、ベビー飲料、紙オムツ、授乳用品等）
健康食品	健康食品、サプリメント、ダイエット食品等
ビューティー ケア（化粧品・ 小物）	化粧品（口紅、ファンデーション、化粧水、フレグランス、男性化粧品、浴用化粧品等） ビューティーケア小物（化粧品雑貨、化粧用ブラシ、コットン・スポンジ、つけまつげ、つけ爪、あぶらとり、ヘアブラシ等）
トイレタリー	歯みがき、歯ブラシ、シャンプー、リンス、ボディシャンプー、ヘアカラー、入浴剤、ハンドソープ、石けん（化粧、洗顔、浴用、薬用のもの）など
家庭用品・日用 消耗品・ペット 用品	家庭用品（バス・トイレ・キッチン用品、ファブリック、なべ、かま、キッチン用刃物、食器、卓上用品、清掃用品、包装用品、保安防災、避難用具等） 日用消耗品（住まいの洗剤、防虫剤、トイレトーパー、芳香剤、食器洗剤、ティッシュペーパー等） ペット用品（ペットフード、ペット用装飾品、ペット用医薬品、ペット用シャンプー、ペット用シート等）
食品	菓子類、米、飲料、日配品、加工品、酒類、冷凍食品など
その他	上記以外の衣料品、履物、カバン・袋物、書籍、文具・玩具など

②リンク係数表については、付表参照のこと。

5. 家電大型専門店販売額の動向

平成30年11月の家電大型専門店販売額は3380億円、前年同月比で見ると▲1.6%の減少となった。商品別にみると、通信家電が同▲14.5%の減少、カメラ類が同▲7.5%の減少、生活家電が同▲1.1%の減少、情報家電が同▲0.2%の減少となった。
一方、AV家電が同3.1%の増加、その他が同2.5%の増加となった。

(単位:億円、店、%)

合計	AV 家電	情報 家電	通信 家電	カメラ類	生活 家電	その他	店舗数
3,380	475	759	307	127	1,346	364	2,558
▲1.6	3.1	▲0.2	▲14.5	▲7.5	▲1.1	2.5	1.1

6. ドラッグストア販売額の動向

平成30年11月のドラッグストア販売額は5262億円、前年同月比で見ると4.8%の増加となった。商品別にみると、健康食品が同8.9%の増加、食品が同8.2%の増加、ビューティケア（化粧品・小物）が同4.7%の増加、調剤医薬品が同4.1%の増加、家庭用品・日用消耗品・ペット用品が同4.0%の増加、その他が同3.9%の増加、トイレタリーが同3.3%の増加、OTC医薬品が同2.5%の増加となった。
一方、ヘルスケア用品（衛生用品）・介護・ベビーが同▲0.1%の減少となった。

(単位:億円、店、%)

合計	調剤 医薬品	OTC 医薬品	ヘルスケア 用品(衛生 用品)・介 護・ベビー	健康 食品	ビューティ ケア(化粧 品・小物)	トイレ タリー	家庭用品・ 日用消耗 品・ペット 用品	食品	その他	店舗数
5,262	346	737	351	177	781	503	796	1,446	124	15,748
4.8	4.1	2.5	▲0.1	8.9	4.7	3.3	4.0	8.2	3.9	5.1

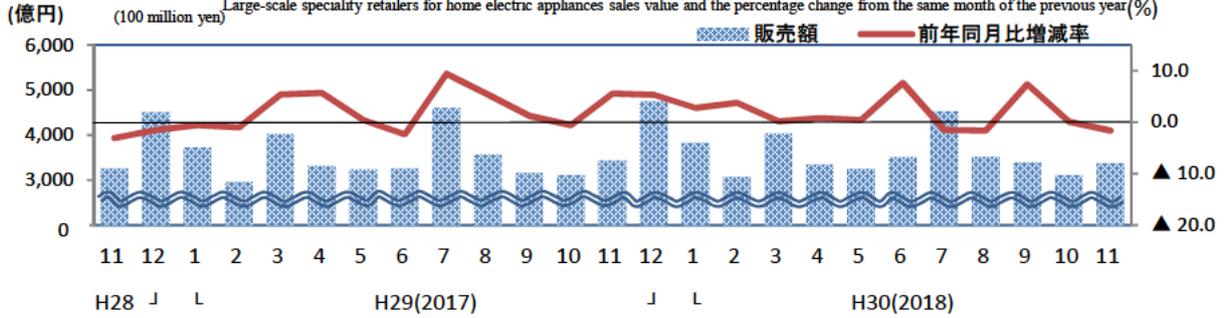
7. ホームセンター販売額の動向

平成30年11月のホームセンター販売額は2689億円、前年同月比で見ると▲2.2%の減少となった。商品別にみると、電気が同▲8.7%の減少、オフィス・カルチャーが同▲6.6%の減少、家庭用品・日用品が同▲4.1%の減少、インテリアが同▲3.7%の減少、その他が同▲3.7%の減少、カー用品・アウトドアが同▲3.0%の減少、ペット・ペット用品が同▲0.4%の減少となった。
一方、園芸・エクステリアが同1.7%の増加、DIY用具・素材が同1.7%の増加となった。

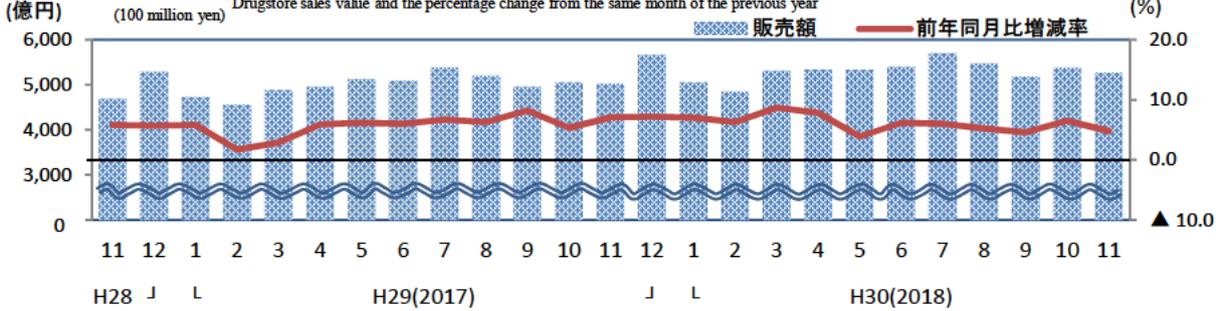
(単位:億円、店、%)

合計	DIY用具 ・素材	電気	インテリア	家庭用品 ・ 日用品	園芸・ エクステ リア	ペット・ ペット用 品	カー用 品・アウ トドア	オフィス ・カル チャー	その他	店舗数
2,689	635	223	196	550	339	207	117	142	280	4,345
▲2.2	1.7	▲8.7	▲3.7	▲4.1	1.7	▲0.4	▲3.0	▲6.6	▲3.7	1.1

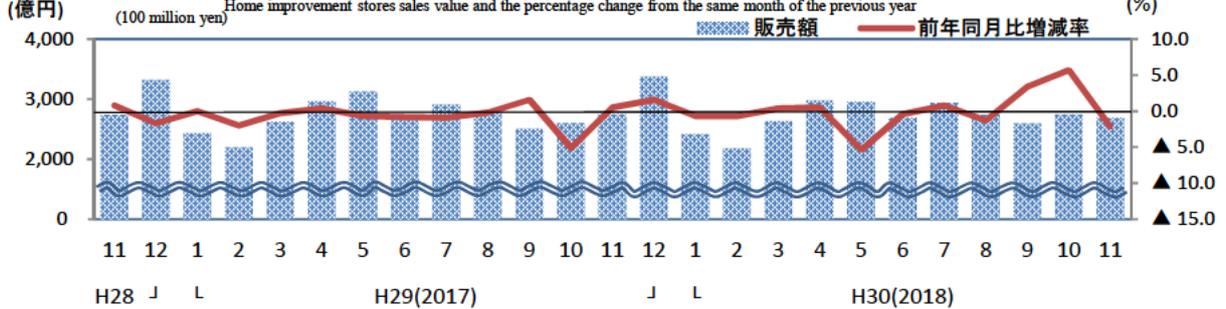
家電大型専門店販売額・前年同月比増減率の推移



ドラッグストア販売額・前年同月比増減率の推移



ホームセンター販売額・前年同月比増減率の推移



家電大型専門店、ドラッグストア、ホームセンター販売額、前年(度、同期、同月)比増減率及び店舗数

Large-scale specialty retailers for home electric appliances, Drugstore and Home improvement stores sales value and the percentage change from the same month/term of the previous year and number of establishments

(単位:億円、店、%) (100 million yen)

年月	家電大型専門店 Large-scale specialty retailers for home electric appliances			ドラッグストア Drugstore			ホームセンター Home improvement stores			Year and month
	販売額	前年比	店舗数	販売額	前年比	店舗数	販売額	前年比	店舗数	
	Sales value	(%)	establishments	Sales value	(%)	establishments	Sales value	(%)	establishments	
平成 27 年	42,467	▲ 6.3	2,432	53,609	6.4	13,547	33,012	▲ 1.3	4,209	C.Y. 2015
28	41,830	▲ 1.5	2,472	57,258	6.8	14,190	33,090	0.2	4,273	2016
29	43,115	3.1	2,529	60,580	5.4	15,049	32,942	▲ 0.4	4,304	2017
平成 27 年度	42,288	1.2	2,430	54,776	9.2	13,653	33,159	2.0	4,218	F.Y. 2015
28	41,984	▲ 0.7	2,478	57,729	5.3	14,509	33,040	▲ 0.4	4,271	2016
29	43,343	3.2	2,530	61,624	6.4	15,197	32,920	▲ 0.4	4,306	2017
平成 29 年 7~9月	11,320	5.8	2,508	15,530	6.6	14,838	8,192	0.1	4,291	Q3 2017
10~12	11,288	3.7	2,529	15,730	6.1	15,049	8,720	▲ 0.8	4,304	Q4 2017
平成 30 年 1~3月	10,926	2.1	2,530	15,203	7.4	15,197	7,223	▲ 0.3	4,306	Q1 2018
4~6	10,094	2.9	2,540	16,063	5.9	15,409	8,619	▲ 1.9	4,325	Q2 2018
7~9	11,424	0.9	2,546	16,351	5.3	15,570	8,267	0.9	4,330	Q3 2018
平成 29 年 9月	3,158	1.2	2,508	4,948	7.8	14,838	2,507	1.6	4,291	Sep. 2017
10	3,105	▲ 0.6	2,510	5,047	4.9	14,889	2,599	▲ 5.1	4,293	Oct. 2017
11	3,436	5.6	2,530	5,020	6.6	14,978	2,750	0.5	4,298	Nov. 2017
12	4,748	5.3	2,529	5,663	6.8	15,049	3,371	1.6	4,304	Dec. 2017
平成 30 年 1月	3,821	2.8	2,526	5,053	7.0	15,079	2,415	▲ 0.7	4,300	Jan. 2018
2	3,073	3.8	2,527	4,844	6.3	15,124	2,175	▲ 0.7	4,296	Feb. 2018
3	4,032	0.2	2,530	5,307	8.7	15,197	2,633	0.4	4,306	Mar. 2018
4	3,342	0.8	2,532	5,337	7.8	15,281	2,976	0.5	4,324	Apr. 2018
5	3,249	0.4	2,533	5,326	3.9	15,352	2,955	▲ 5.4	4,327	May 2018
6	3,504	7.6	2,540	5,400	6.2	15,409	2,689	▲ 0.4	4,325	Jun. 2018
7	4,525	▲ 1.5	2,541	5,705	6.0	15,464	2,935	0.8	4,329	Jul. 2018
8	3,508	▲ 1.6	2,544	5,469	5.2	15,488	2,740	▲ 1.3	4,325	Aug. 2018
9	3,392	7.4	2,546	5,177	4.6	15,570	2,593	3.4	4,330	Sep. 2018
10	3,108	0.1	2,546	5,377	6.5	15,650	2,746	5.7	4,332	Oct. 2018
11	3,380	▲ 1.6	2,558	5,262	4.8	15,748	2,689	▲ 2.2	4,345	Nov. 2018

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。
 Note: The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第6部 ドラッグストア販売

Part6 Drugstore sales value

第1表 商品別販売額等及び前年（度、同期、同月）比増減率

Table1 Sales value by goods and the percentage change from the same month/term of the previous year

年月	商品販売額 Sales of goods	調剤医薬品	O T C 医薬品	ヘルスケア用品 (衛生用品)・介護・ ベビー	健康食品	ビューティ ケア (化粧品・小物)	トイレタ リー	家庭用品・日 用消耗品・ ペット用品	食品	その他	店舗数 (店) Number of establishments	Year and Month	
		Dispensing pharmaceutical products	Over the counter medical products	Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	Health foods	Beauty care (cosmetic products and goods)	Toiletry goods	Household utensils, daily necessities, pet products	Food	Others			
販売額 (百万円)	平成 27 年	5,360,899	364,366	791,064	388,937	190,617	811,167	535,639	813,831	1,339,365	125,913	13,547	C Y 2015
	28	5,725,801	375,156	829,612	401,195	197,031	852,185	562,640	881,506	1,491,466	135,010	14,190	2016
	29	6,057,971	387,005	865,848	419,021	206,730	910,175	582,151	926,210	1,620,640	140,191	15,049	2017
	平成 27 年度	5,477,603	376,583	804,540	396,989	194,159	825,331	544,642	829,804	1,377,106	128,449	13,653	F Y 2015
	28	5,772,937	367,209	836,223	401,793	198,639	860,281	566,208	890,454	1,516,667	135,463	14,509	2016
	29	6,162,388	397,756	876,997	425,682	208,532	927,555	586,945	935,975	1,660,992	141,954	15,197	2017
	平成 29 年 7~9月	1,552,978	97,223	217,843	102,949	53,826	235,389	149,620	241,159	419,714	35,255	14,838	Q3 2017
	10~12	1,572,996	101,903	224,201	109,004	51,432	237,313	150,151	242,451	418,613	37,928	15,049	Q4
	平成 30 年 1~3月	1,520,289	103,163	221,594	110,691	50,927	224,065	140,610	219,510	415,617	34,112	15,197	Q1 2018
	4~6	1,606,277	98,569	220,785	103,743	55,509	247,823	154,592	243,629	444,703	36,924	15,409	Q2
	7~9	1,635,108	98,646	220,935	103,108	58,658	248,003	156,561	250,883	459,638	38,676	15,570	Q3
	平成 29 年 9月	494,751	32,830	69,111	32,972	17,038	73,722	47,142	76,292	134,424	11,220	14,838	Sep 2017
	10	504,671	32,728	72,473	33,813	17,067	75,070	47,978	77,709	135,985	11,848	14,889	Oct
	11	501,991	33,222	71,898	35,142	16,292	74,529	48,686	76,578	133,691	11,953	14,978	Nov
	12	566,334	35,953	79,830	40,049	18,073	87,714	53,487	88,164	148,937	14,127	15,049	Dec
	平成 30 年 1月	505,258	32,602	73,718	38,016	16,761	73,869	46,925	74,950	136,737	11,680	15,079	Jan 2018
	2	484,380	33,096	68,078	36,462	16,432	68,552	44,870	69,896	136,233	10,761	15,124	Feb
	3	530,651	37,465	79,798	36,213	17,734	81,644	48,815	74,664	142,647	11,671	15,197	Mar
	4	533,743	33,415	74,497	35,021	18,052	83,819	50,982	79,108	146,663	12,186	15,281	Apr
	5	532,550	31,995	73,449	34,331	18,461	81,752	51,297	80,971	147,961	12,333	15,352	May
	6	539,984	33,159	72,839	34,391	18,996	82,252	52,313	83,550	150,079	12,405	15,409	Jun
	7	570,516	33,480	77,009	36,379	20,778	89,008	55,403	87,265	158,223	12,971	15,464	Jul
8	546,864	32,826	74,338	34,165	19,694	82,755	52,088	83,411	154,882	12,705	15,488	Aug	
9	517,728	32,340	69,588	32,564	18,186	76,240	49,070	80,207	146,533	13,000	15,570	Sep	
10	537,663	34,398	75,441	34,529	18,514	80,829	50,931	82,525	148,070	12,426	15,650	Oct	
11	526,164	34,576	73,694	35,109	17,749	78,059	50,290	79,641	144,627	12,419	15,748	Nov	
前年(度・同期・同月)比増減率(%)	平成 27 年	6.4	6.6	4.7	6.3	6.6	8.9	2.6	5.3	8.8	0.4	3.7	C Y 2015
	28	6.8	3.0	4.9	3.2	3.4	5.1	5.0	8.3	11.4	7.2	4.7	2016
	29	5.4	2.0	3.8	4.2	4.6	6.4	3.1	4.5	8.4	3.8	5.0	2017
	平成 27 年度	9.2	8.7	7.3	9.4	11.8	12.0	7.2	7.5	10.5	5.7	3.8	F Y 2015
	28	5.3	▲2.8	3.8	1.2	2.2	4.1	3.9	7.2	10.1	5.5	5.2	2016
	29	6.4	7.4	4.4	5.8	4.7	7.5	3.4	4.7	9.3	4.8	4.7	2017
	平成 29 年 7~9月	6.6	6.7	5.1	7.2	5.2	7.1	3.2	5.6	9.1	4.6	5.7	Q3 2017
	10~12	6.1	9.4	2.8	5.3	4.8	7.3	4.5	3.6	9.2	4.9	5.0	Q4
	平成 30 年 1~3月	7.4	11.6	5.3	6.4	3.7	8.4	3.5	4.7	10.8	5.4	4.7	Q1 2018
	4~6	5.9	3.2	3.5	0.7	6.0	7.4	5.5	4.6	9.3	6.5	5.0	Q2
	7~9	5.3	1.5	1.4	0.2	9.0	5.4	4.6	4.0	9.5	9.7	4.9	Q3
	平成 29 年 9月	7.8	10.8	6.8	9.0	7.2	8.5	5.0	5.0	9.9	4.0	5.7	Sep 2017
	10	4.9	8.6	2.0	4.1	4.8	5.2	2.5	1.9	8.4	5.1	5.0	Oct
	11	6.6	10.9	3.7	4.6	5.0	8.3	5.7	4.6	8.9	3.9	5.0	Nov
	12	6.8	8.8	2.7	7.0	4.6	8.2	5.4	4.4	10.1	5.6	5.0	Dec
	平成 30 年 1月	7.0	11.2	3.8	8.3	2.9	7.3	3.2	4.3	11.0	4.3	5.0	Jan 2018
	2	6.3	8.9	2.2	7.0	3.4	5.3	2.7	4.3	11.1	5.2	4.8	Feb
	3	8.7	14.6	9.5	3.9	4.6	12.3	4.7	5.3	10.1	6.8	4.7	Mar
	4	7.8	4.8	6.9	2.0	7.1	11.6	6.9	4.9	10.4	6.3	4.7	Apr
	5	3.9	3.1	1.1	▲1.2	5.2	5.1	2.9	2.6	7.4	2.2	5.0	May
	6	6.2	1.9	2.5	1.4	5.9	5.5	6.7	6.4	10.1	11.5	5.0	Jun
	7	6.0	3.3	2.7	1.8	10.2	5.9	5.1	4.2	10.2	6.8	5.1	Jul
8	5.2	2.7	0.8	▲0.2	9.8	6.6	4.7	2.8	9.3	6.9	4.9	Aug	
9	4.6	▲1.5	0.7	▲1.2	6.7	3.4	4.1	5.1	9.0	15.9	4.9	Sep	
10	6.5	5.1	4.1	2.1	8.5	7.7	6.2	6.2	8.9	4.9	5.1	Oct	
11	4.8	4.1	2.5	▲0.1	8.9	4.7	3.3	4.0	8.2	3.9	5.1	Nov	

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第6部 ドラッグストア販売

Part6 Drugstore sales value

第2表 経済産業局別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table2 Sales value by regional bureaus of METI and the percentage change from the same month/term of the previous year

年 月	北海道		東北		関東		中部		近畿		中国		四国		九州		沖縄		Year and month	
	店舗数	販売額	店舗数	販売額	店舗数	販売額	店舗数	販売額	店舗数	販売額	店舗数	販売額	店舗数	販売額	店舗数	販売額	店舗数	販売額		
販売額 (百万円)	平成 27 年	223,651	616	357,202	894	2,364,880	5,874	620,992	1,572	785,456	2,064	268,499	685	162,383	435	557,644	1,356	20,192	51	C.Y. 2015
	28	240,175	654	377,546	961	2,486,311	6,035	688,483	1,720	847,049	2,150	292,675	740	172,065	450	598,600	1,425	22,897	55	2016
	29	252,551	679	401,373	1,022	2,611,790	6,449	727,790	1,843	912,073	2,261	312,617	777	182,383	481	632,609	1,475	24,785	62	2017
	平成 27 年度	229,820	621	358,933	906	2,418,214	5,882	636,628	1,596	803,612	2,091	273,718	698	165,306	434	569,867	1,372	21,505	53	F Y 2015
	28	242,714	659	382,940	972	2,500,682	6,247	693,407	1,750	853,345	2,182	297,133	750	173,582	457	606,507	1,434	22,627	58	2016
	29	255,465	679	407,658	1,037	2,650,151	6,510	742,838	1,859	935,972	2,290	317,548	782	185,972	492	640,611	1,487	26,173	61	2017
	平成 29 年 7~9月	65,707	669	105,394	1,004	663,884	6,360	187,650	1,816	233,973	2,236	80,242	763	46,878	468	162,629	1,462	6,621	60	Q3 2017
	10~12	63,951	679	101,960	1,022	676,999	6,449	190,602	1,843	239,839	2,261	82,225	777	47,591	481	163,046	1,475	6,783	62	Q4
	平成 30 年 1~3月	64,049	679	100,426	1,037	655,163	6,510	182,527	1,859	232,345	2,290	77,336	782	45,532	492	156,140	1,487	6,771	61	Q1 2018
	4~6	64,996	680	106,019	1,055	685,600	6,597	194,247	1,881	251,202	2,324	81,970	803	48,667	498	166,246	1,506	7,330	65	Q2
	7~9	67,842	687	111,134	1,071	694,693	6,649	198,136	1,901	249,314	2,357	86,165	808	50,067	503	170,320	1,528	7,437	66	Q3
	平成 29 年 9月	21,153	669	33,698	1,004	211,581	6,360	60,231	1,816	75,009	2,236	24,741	763	14,497	468	51,657	1,462	2,184	60	Sep 2017
	10	21,097	670	33,366	1,008	215,127	6,385	61,102	1,831	76,279	2,236	26,995	767	15,235	470	53,247	1,461	2,223	61	Oct
	11	21,018	676	33,257	1,019	218,109	6,413	60,380	1,837	76,138	2,248	24,872	775	15,040	479	50,931	1,469	2,246	62	Nov.
	12	21,836	679	35,337	1,022	243,763	6,449	69,120	1,843	87,422	2,261	30,358	777	17,316	481	58,868	1,475	2,314	62	Dec
	平成 30 年 1月	22,704	680	35,326	1,024	217,100	6,462	59,990	1,846	75,856	2,265	25,068	782	15,135	481	51,831	1,477	2,248	62	Jan 2018
	2	21,448	679	32,234	1,028	208,345	6,486	58,629	1,851	73,674	2,268	24,346	788	14,386	483	49,104	1,479	2,214	62	Feb
	3	19,897	679	32,866	1,037	229,718	6,510	63,908	1,859	82,815	2,290	27,922	782	16,011	492	55,205	1,487	2,309	61	Mar.
	4	21,519	678	35,338	1,043	228,165	6,544	64,420	1,865	83,876	2,308	26,891	793	16,241	492	54,882	1,494	2,411	64	Apr
	5	21,101	680	34,460	1,047	227,798	6,577	64,220	1,867	83,215	2,316	27,435	802	16,125	496	55,770	1,503	2,426	64	May
6	22,376	680	36,221	1,055	229,637	6,597	65,607	1,881	84,111	2,324	27,644	803	16,301	498	55,594	1,506	2,493	65	Jun	
7	22,376	683	37,758	1,065	243,825	6,614	68,552	1,887	88,032	2,335	31,142	804	17,489	497	58,851	1,514	2,491	65	Jul	
8	23,205	683	37,970	1,070	231,282	6,620	65,971	1,887	82,973	2,336	28,419	807	17,125	502	57,434	1,518	2,485	65	Aug.	
9	22,261	687	35,406	1,071	219,586	6,649	63,613	1,901	78,309	2,357	26,604	808	15,453	503	54,035	1,528	2,461	66	Sep	
10	21,666	688	35,066	1,083	228,343	6,671	64,870	1,917	83,824	2,382	28,896	804	16,581	506	56,002	1,533	2,415	66	Oct	
11	21,757	690	34,943	1,089	226,217	6,704	64,232	1,932	81,701	2,400	26,255	810	15,744	510	52,848	1,542	2,467	71	Nov.	
前年(度・同期・同月)比増減率 (%)	平成 27 年	6.9	5.5	5.4	6.6	5.8	2.8	4.8	4.0	11.1	2.8	8.1	5.7	6.5	4.3	3.8	3.8	19.8	8.5	C.Y. 2015
	28	7.4	6.2	5.7	7.5	5.1	2.7	10.9	9.4	7.8	4.2	9.0	8.0	6.0	3.4	7.3	5.1	13.4	7.8	2016
	29	5.2	3.8	6.3	6.3	4.1	4.3	5.7	7.2	7.7	5.2	6.8	5.0	6.0	6.9	5.7	3.5	8.2	12.7	2017
	平成 27 年度	9.3	6.3	5.8	6.1	9.2	2.5	8.9	4.5	11.6	4.0	9.9	6.4	8.7	3.3	7.5	4.1	26.2	6.0	F Y 2015
	28	5.6	6.1	6.7	7.3	3.2	3.7	8.9	9.6	6.2	4.4	8.6	7.4	5.0	5.3	6.4	4.5	5.2	9.4	2016
	29	5.3	3.0	6.5	6.7	5.2	4.2	7.1	6.2	9.7	4.9	6.9	4.3	7.1	7.7	5.6	3.7	15.7	5.2	2017
	平成 29 年 7~9月	5.8	4.7	6.8	7.2	5.4	4.9	8.2	10.0	9.7	5.3	5.9	5.0	6.1	6.1	5.6	3.9	19.0	13.2	Q3 2017
	10~12	5.1	3.8	5.8	6.3	5.0	4.3	5.6	7.2	9.8	5.2	7.8	5.0	7.0	6.9	5.4	3.5	20.6	12.7	Q4
	平成 30 年 1~3月	4.8	3.0	6.7	6.7	6.2	4.2	9.0	6.2	11.5	4.9	6.8	4.3	8.6	7.7	5.4	3.7	25.8	5.2	Q1 2018
	4~6	5.2	2.9	6.1	7.0	4.8	4.5	6.7	5.6	9.3	5.2	5.4	6.4	5.9	7.6	4.7	4.2	22.2	12.1	Q2
	7~9	3.2	2.7	5.4	6.7	4.6	4.5	5.6	4.7	6.6	5.4	7.4	5.9	6.8	7.5	4.7	4.5	12.3	10.0	Q3
	平成 29 年 9月	5.6	4.7	7.6	7.2	6.6	4.9	10.2	10.0	11.6	5.3	6.4	5.0	6.5	6.1	5.9	3.9	17.9	13.2	Sep 2017
	10	5.1	3.7	5.8	6.4	3.2	4.1	3.9	7.9	7.9	5.5	9.7	4.9	4.4	6.1	5.8	3.7	16.0	13.0	Oct
	11	5.2	4.5	5.0	6.7	6.0	4.1	6.2	7.6	10.5	5.4	7.0	5.7	7.3	7.2	5.0	3.5	22.4	14.8	Nov.
	12	5.0	3.8	6.5	6.3	5.7	4.3	6.5	7.2	10.8	5.2	6.8	5.0	9.3	6.9	5.3	3.5	23.5	12.7	Dec
	平成 30 年 1月	4.2	4.0	7.9	6.1	5.8	4.6	6.7	7.4	11.5	5.0	6.4	5.1	7.7	6.2	5.7	3.3	28.8	10.7	Jan 2018
	2	4.1	3.0	5.6	6.2	5.2	4.4	8.7	6.7	9.1	4.8	6.5	5.2	8.1	5.9	4.4	3.5	24.9	8.8	Feb
	3	6.1	3.0	6.5	6.7	7.5	4.2	11.4	6.2	13.6	4.9	7.4	4.3	9.8	7.7	6.0	3.7	23.9	5.2	Mar.
	4	6.0	2.9	8.1	6.3	7.0	4.2	8.4	5.4	10.5	4.8	7.2	6.0	8.1	7.4	6.2	3.8	24.3	10.3	Apr
	5	4.5	3.2	4.2	6.4	2.9	4.6	4.9	5.4	7.4	4.9	2.1	6.4	2.7	7.6	2.4	4.0	22.0	10.3	May
6	5.2	2.9	6.2	7.0	4.6	4.5	6.9	5.6	10.0	5.2	7.2	6.4	6.9	7.6	5.6	4.2	20.5	12.1	Jun	
7	0.7	2.7	5.5	7.0	5.6	4.6	6.2	5.5	8.1	5.6	8.4	6.3	6.8	7.3	5.1	4.4	13.3	10.2	Jul	
8	3.9	2.4	5.8	7.2	4.5	4.4	4.9	4.9	7.1	5.2	6.1	6.2	7.0	8.0	4.4	4.2	11.0	8.3	Aug.	
9	5.2	2.7	5.1	6.7	3.8	4.5	5.6	4.7	4.4	5.4	7.5	5.9	6.6	7.5	4.6	4.5	12.7	10.0	Sep	
10	2.7	2.7	5.1	7.4	6.1	4.5	6.2	4.7	9.9	6.5	7.0	4.8	8.8	7.7	5.2	4.9	8.6	8.2	Oct	
11	3.5	2.1	5.1	6.9	3.7	4.5	6.4	5.2	7.3	6.8	5.6	4.5	4.7	6.5	3.8	5.0	9.8	14.5	Nov.	

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies. Refer to the appendix table.

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	北海道 Hokkaido		青森 Aomori		岩手 Iwate		宮城 Miyagi		秋田 Akita		山形 Yamagata		Year and Month		
	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments	店舗数 Establishments				
販売額 (百万円) ・ 店舗数 (店)	平成 27年	223,651	616	43,523	127	63,359	170	103,311	240	31,120	98	40,680	104	C Y 2015	
	28	240,175	654	47,970	141	65,693	173	106,785	254	34,686	107	43,526	115	2016	
	29	252,551	679	51,086	150	68,861	179	113,002	268	37,646	115	47,260	126	2017	
	平成 27年度	229,820	621	44,565	128	63,531	168	103,105	243	31,988	99	40,652	107	F Y 2015	
	28	242,714	659	48,819	142	66,296	172	108,010	259	35,450	109	44,448	117	2016	
	29	255,465	679	51,950	152	69,680	179	114,741	274	38,383	116	48,240	128	2017	
	平成 29年 7~9月	65,707	669	13,294	147	18,052	177	29,419	265	9,998	114	12,559	121	Q3 2017	
	10~12	63,951	679	13,164	150	17,608	179	28,716	268	9,596	115	11,961	126	Q4	
	平成 30年 1~3月	64,049	679	12,723	152	16,877	179	28,459	274	9,464	116	11,988	128	Q1 2018	
	4~6	64,996	680	13,630	155	18,056	184	29,767	277	9,954	117	12,752	132	Q2	
	7~9	67,842	687	14,275	160	18,970	185	30,855	279	10,593	122	13,443	134	Q3	
	平成 29年 9月	21,153	669	4,191	147	5,697	177	9,479	265	3,198	114	4,044	121	Sep 2017	
	10	21,097	670	4,332	148	5,766	178	9,365	265	3,165	114	3,923	122	Oct	
	11	21,018	676	4,159	149	5,678	179	9,405	267	3,122	115	3,983	126	Nov	
	12	21,836	679	4,673	150	6,164	179	9,946	268	3,309	115	4,055	126	Dec	
	平成 30年 1月	22,704	680	4,484	150	5,923	179	9,998	269	3,342	115	4,216	127	Jan 2018	
	2	21,448	679	4,052	150	5,355	179	9,100	271	3,028	116	3,906	127	Feb	
	3	19,897	679	4,187	152	5,599	179	9,361	274	3,094	116	3,866	128	Mar	
	4	21,519	678	4,561	154	6,007	180	9,969	274	3,306	117	4,235	130	Apr	
	5	21,101	680	4,468	154	5,915	181	9,636	274	3,247	117	4,121	132	May	
	6	22,376	680	4,601	155	6,134	184	10,162	277	3,401	117	4,396	132	Jun	
	7	22,376	683	4,804	159	6,496	185	10,562	277	3,582	120	4,563	134	Jul	
	8	23,205	683	4,883	160	6,489	186	10,437	279	3,639	120	4,597	134	Aug	
	9	22,261	687	4,588	160	5,985	185	9,856	279	3,372	122	4,283	134	Sep	
	10	21,666	688	4,606	161	6,095	189	9,737	283	3,336	123	4,168	136	Oct	
	11	21,757	690	4,450	162	5,938	189	9,766	285	3,356	123	4,213	138	Nov	
	前年(度・同期・同月)比増減率 (%)	平成 27年	6.9	5.5	8.6	14.4	5.4	6.3	4.4	2.1	9.9	7.7	5.6	5.1	C Y 2015
		28	7.4	6.2	10.2	11.0	3.7	1.8	3.4	5.8	11.5	9.2	7.0	10.6	2016
		29	5.2	3.8	6.5	6.4	4.8	3.5	5.8	5.5	8.5	7.5	8.6	9.6	2017
平成 27年度		9.3	6.3	11.2	13.3	5.2	3.1	4.5	1.7	11.9	8.8	5.0	7.0	F Y 2015	
28		5.6	6.1	9.5	10.9	4.4	2.4	4.8	6.6	10.8	10.1	9.3	9.3	2016	
29		5.3	3.0	6.4	7.0	5.1	4.1	6.2	5.8	8.3	6.4	8.5	9.4	2017	
平成 29年 7~9月		5.8	4.7	5.9	6.5	5.6	4.1	6.5	6.9	8.6	9.6	9.1	10.0	Q3 2017	
10~12		5.1	3.8	5.6	6.4	4.3	3.5	5.7	5.5	7.6	7.5	8.4	9.6	Q4	
平成 30年 1~3月		4.8	3.0	7.3	7.0	5.1	4.1	6.5	5.8	8.4	6.4	8.9	9.4	Q1 2018	
4~6		5.2	2.9	6.7	7.6	5.3	5.7	5.8	5.3	6.7	5.4	8.7	10.9	Q2	
7~9		3.2	2.7	7.4	8.8	5.1	4.5	4.9	5.3	6.0	7.0	7.0	10.7	Q3	
平成 29年 9月		5.6	4.7	5.8	6.5	6.2	4.1	8.2	6.9	9.2	9.6	9.6	10.0	Sep 2017	
10		5.1	3.7	5.1	5.7	3.8	3.5	5.3	6.4	7.5	8.6	9.2	8.0	Oct	
11		5.2	4.5	4.2	5.7	3.5	3.5	5.5	6.0	7.1	8.5	7.3	10.5	Nov	
12		5.0	3.8	7.2	6.4	5.5	3.5	6.3	5.5	8.0	7.5	8.7	9.6	Dec	
平成 30年 1月		4.2	4.0	8.5	4.2	7.0	3.5	7.3	5.9	9.1	6.5	9.8	10.4	Jan 2018	
2		4.1	3.0	6.0	5.6	4.5	3.5	5.6	5.9	7.9	7.4	7.5	8.5	Feb	
3		6.1	3.0	7.2	7.0	3.7	4.1	6.6	5.8	8.3	6.4	9.4	9.4	Mar	
4		6.0	2.9	7.6	6.9	6.1	4.7	7.8	5.4	7.4	5.4	11.2	9.2	Apr	
5		4.5	3.2	6.0	6.9	3.8	4.0	3.6	5.0	5.6	5.4	6.3	10.9	May	
6		5.2	2.9	6.6	7.6	6.0	5.7	5.9	5.3	7.2	5.4	8.6	10.9	Jun	
7		0.7	2.7	4.7	9.7	4.7	5.1	4.6	4.5	7.0	8.1	9.4	11.7	Jul	
8		3.9	2.4	8.2	9.6	5.5	5.1	6.0	5.7	5.4	8.1	5.8	10.7	Aug	
9		5.2	2.7	9.5	8.8	5.1	4.5	4.0	5.3	5.4	7.0	5.9	10.7	Sep	
10		2.7	2.7	6.3	8.8	5.7	6.2	4.0	6.8	5.4	7.9	6.2	11.5	Oct	
11		3.5	2.1	7.0	8.7	4.6	5.6	3.8	6.7	7.5	7.0	5.8	9.5	Nov	

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	福島 Fukushima		茨城 Ibaraki		栃木 Tochigi		群馬 Gunma		埼玉 Saitama		千葉 Chiba		東京 Tokyo		
	店舗数 Establishments														
販売額(百万円) ・ 店舗数(店)	平成 27年	75,209	155	146,294	324	102,348	200	102,000	273	338,126	935	266,785	698	589,413	1,483
	28	78,886	171	153,921	332	109,717	214	108,220	275	352,599	959	284,809	710	614,519	1,536
	29	83,518	184	158,509	348	116,508	232	109,855	279	368,008	994	298,809	762	646,690	1,684
	平成 27年度	75,092	161	149,617	326	105,801	202	104,437	268	344,234	937	274,105	700	603,712	1,486
	28	79,917	173	154,820	332	110,905	218	108,169	269	355,138	971	286,510	728	616,688	1,646
	29	84,664	188	159,941	354	118,113	235	111,309	284	371,729	997	303,709	768	657,599	1,704
	平成 29年 7～9月	22,072	180	41,126	334	30,629	227	28,210	274	92,835	979	75,713	747	162,880	1,678
	10～12	20,915	184	39,999	348	29,296	232	27,999	279	95,184	994	78,220	762	167,732	1,684
	平成 30年 1～3月	20,915	188	39,441	354	29,269	235	27,697	284	91,199	997	75,236	768	163,899	1,704
	4～6	21,860	190	41,173	359	30,618	250	28,820	285	96,326	1,020	78,704	779	171,414	1,708
	7～9	22,998	191	43,179	366	32,018	257	29,468	286	97,039	1,024	80,022	781	169,320	1,715
	平成 29年 9月	7,089	180	12,934	334	9,759	227	9,033	274	29,700	979	24,289	747	51,869	1,678
	10	6,815	181	12,876	336	9,339	227	8,885	278	30,383	987	24,340	748	53,383	1,676
	11	6,910	183	12,969	342	9,613	231	9,131	279	30,541	991	25,945	750	53,861	1,681
	12	7,190	184	14,154	348	10,344	232	9,983	279	34,260	994	27,935	762	60,488	1,684
	平成 30年 1月	7,363	184	13,644	350	10,018	228	9,374	282	30,067	997	24,978	766	53,095	1,690
	2	6,793	185	12,657	350	9,500	236	8,919	281	29,173	999	23,987	770	51,406	1,693
	3	6,759	188	13,140	354	9,751	235	9,404	284	31,959	997	26,271	768	59,398	1,704
	4	7,260	188	13,518	356	10,148	239	9,559	285	31,886	1,007	25,914	771	57,944	1,702
	5	7,073	189	13,512	357	10,026	245	9,486	287	32,254	1,015	26,227	775	56,743	1,703
	6	7,527	190	14,143	359	10,444	250	9,775	285	32,186	1,020	26,563	779	56,727	1,708
	7	7,751	190	14,879	361	10,848	250	10,102	285	34,266	1,022	28,003	782	60,404	1,709
	8	7,925	191	14,688	363	11,011	252	9,980	286	32,052	1,022	26,598	777	55,603	1,711
	9	7,322	191	13,612	366	10,159	257	9,386	286	30,721	1,024	25,421	781	53,313	1,715
	10	7,124	191	13,606	370	9,963	259	9,489	288	32,148	1,026	25,976	781	56,823	1,725
	11	7,220	192	13,514	372	10,065	260	9,594	288	31,361	1,028	26,701	785	56,515	1,740
	前年(度・同期・同月)比増減率(%)	平成 27年	3.7	8.4	2.9	2.9	2.7	7.0	7.6	5.4	5.6	2.5	5.7	3.7	8.8
28		4.9	10.3	5.2	2.5	7.2	7.0	6.1	0.7	4.3	2.6	6.8	1.7	4.3	3.6
29		5.9	7.6	3.0	4.8	6.2	8.4	1.5	1.5	4.4	3.4	4.6	6.1	2.9	3.4
平成 27年度		3.9	8.8	7.0	2.2	8.6	9.2	9.9	2.3	8.6	2.1	10.4	3.2	11.7	1.9
28		6.4	7.5	3.5	1.8	4.8	7.9	3.6	0.4	3.2	3.4	4.4	2.8	1.6	4.5
29		5.9	8.7	3.3	6.6	6.5	7.8	2.9	5.6	4.7	2.7	5.7	5.5	4.8	3.5
平成 29年 7～9月		6.5	7.8	3.3	2.1	8.7	11.8	2.9	2.6	5.7	4.6	5.5	5.2	5.1	4.9
10～12		4.9	7.6	3.4	4.8	5.8	8.4	2.3	1.5	3.1	3.4	4.9	6.1	4.4	3.4
平成 30年 1～3月		5.8	8.7	3.8	6.6	5.8	7.8	5.5	5.6	4.3	2.7	7.0	5.5	7.1	3.5
4～6		5.3	8.6	4.6	8.5	5.9	12.1	5.2	5.6	4.1	3.7	5.6	6.0	5.1	2.8
7～9		4.2	6.1	5.0	9.6	4.5	13.2	4.5	4.4	4.5	4.6	5.7	4.6	4.0	2.2
平成 29年 9月		7.1	7.8	3.9	2.1	9.6	11.8	4.5	2.6	5.5	4.6	6.7	5.2	6.4	4.9
10		5.7	7.7	1.9	3.1	4.6	9.7	0.7	2.2	0.4	2.4	1.8	3.9	2.6	4.0
11		3.9	8.3	3.2	3.0	6.0	9.5	3.3	2.2	5.6	3.1	6.6	4.2	5.7	3.8
12		5.3	7.6	5.0	4.8	6.6	8.4	2.8	1.5	3.4	3.4	6.0	6.1	5.0	3.4
平成 30年 1月		7.3	7.6	4.2	5.1	6.6	6.5	4.7	6.0	3.9	3.9	7.5	6.4	5.4	3.8
2		4.4	7.6	2.8	5.4	4.6	8.8	5.2	5.6	4.5	3.5	5.5	6.2	5.0	3.4
3		5.7	8.7	4.2	6.6	6.2	7.8	6.7	5.6	4.3	2.7	7.9	5.5	10.7	3.5
4		8.8	7.4	7.5	7.2	9.4	9.1	7.4	6.3	5.7	2.9	7.8	5.5	7.6	3.0
5		2.6	8.0	1.6	7.9	4.0	11.4	3.6	5.9	2.6	3.6	3.5	5.6	2.9	3.3
6		4.6	8.6	4.8	8.5	4.5	12.1	4.6	5.6	4.2	3.7	5.6	6.0	4.9	2.8
7		4.7	6.7	5.6	8.4	5.3	12.1	5.4	5.6	5.7	4.4	5.9	5.7	5.3	2.3
8		4.5	6.7	4.1	9.0	4.2	11.5	4.0	5.1	4.3	4.5	6.5	4.4	3.7	2.2
9		3.3	6.1	5.2	9.6	4.1	13.2	3.9	4.4	3.4	4.6	4.7	4.6	2.8	2.2
10		4.5	5.5	5.7	10.1	6.7	14.1	6.8	3.6	5.8	4.0	6.7	4.4	6.4	2.9
11		4.5	4.9	4.2	8.8	4.7	12.6	5.1	3.2	2.7	3.7	2.9	4.7	4.9	3.5

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

神奈川 Kanagawa		新潟 Niigata		富山 Toyama		石川 Ishikawa		福井 Fukui		山梨 Yamanashi		長野 Nagano		Year and Month	
店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments			
406,054	912	90,697	269	60,477	153	66,839	148	46,009	100	42,584	130	63,376	201	C Y	2015
422,984	946	97,602	279	65,866	155	74,422	154	54,302	110	45,486	128	68,663	208		2016
447,255	1,031	103,308	294	69,350	156	77,075	163	58,990	116	47,822	137	74,654	222		2017
413,291	921	93,210	269	62,270	152	68,658	151	47,281	102	43,664	132	65,062	196	F Y	2015
424,953	1,008	98,745	285	66,237	156	74,291	158	53,787	111	45,713	130	69,470	211		2016
455,123	1,038	104,133	304	70,640	157	78,364	163	60,582	121	48,627	137	76,457	223		2017
112,886	1,027	26,877	288	18,208	157	20,313	160	15,628	116	12,297	134	19,309	215	Q3	2017
117,144	1,031	26,723	294	18,113	156	19,678	163	15,269	116	12,398	137	19,620	222	Q4	
112,649	1,038	25,092	304	17,355	157	19,120	163	14,946	121	11,935	137	19,182	223	Q1	2018
116,332	1,051	26,824	306	18,365	156	20,239	163	16,471	126	12,691	139	19,595	227	Q2	
117,302	1,059	28,050	309	19,033	158	20,970	166	17,328	130	13,033	139	20,565	232	Q3	
36,283	1,027	8,451	288	5,834	157	6,492	160	5,016	116	3,894	134	6,096	215	Sep	2017
37,188	1,027	8,532	288	5,810	160	6,382	163	4,873	115	3,981	135	6,250	220	Oct	
37,618	1,026	8,497	290	5,859	158	6,320	164	4,900	115	3,954	137	6,288	220	Nov	
42,338	1,031	9,694	294	6,444	156	6,976	163	5,496	116	4,463	137	7,082	222	Dec	
37,200	1,030	8,411	294	5,815	156	6,379	164	4,944	119	3,981	137	6,443	223	Jan	2018
35,704	1,033	8,179	296	5,759	152	6,335	164	4,892	123	3,832	137	6,079	224	Feb	
39,745	1,038	8,502	304	5,781	157	6,406	163	5,110	121	4,122	137	6,660	223	Mar	
38,519	1,044	8,839	306	6,082	157	6,733	164	5,371	124	4,217	138	6,503	225	Apr	
38,953	1,052	8,851	306	6,027	156	6,600	162	5,447	125	4,231	138	6,495	227	May	
38,860	1,051	9,134	306	6,256	156	6,906	163	5,653	126	4,243	139	6,597	227	Jun	
41,371	1,054	9,615	306	6,287	158	6,936	164	5,836	127	4,555	139	7,048	228	Jul	
38,942	1,055	9,504	307	6,575	157	7,220	164	5,890	129	4,426	139	7,021	228	Aug	
36,989	1,059	8,931	309	6,171	158	6,814	166	5,602	130	4,052	139	6,496	232	Sep	
39,263	1,062	8,810	308	6,022	159	6,687	166	5,620	131	4,305	140	6,515	230	Oct	
38,247	1,067	8,842	309	6,136	159	6,857	168	5,730	132	4,164	140	6,552	231	Nov	
4.6	1.9	5.4	2.7	7.4	0.0	6.8	0.7	8.7	▲1.0	4.5	10.2	5.0	5.8	C Y	2015
4.2	3.7	7.6	3.7	8.9	1.3	11.3	4.1	18.0	10.0	6.8	▲1.5	8.3	3.5		2016
3.8	4.0	5.8	5.4	5.3	0.6	3.6	5.8	8.6	5.5	5.1	7.0	8.7	6.7		2017
6.9	2.9	9.8	2.7	10.1	▲1.9	7.9	0.0	8.9	3.0	8.3	10.9	8.9	1.6	F Y	2015
2.3	4.6	5.9	5.9	6.4	2.6	8.2	4.6	13.8	8.8	4.7	▲1.5	6.8	7.7		2016
5.6	3.0	5.5	6.7	6.6	0.6	5.5	3.2	12.6	9.0	6.4	5.4	10.1	5.7		2017
4.6	5.2	7.6	5.5	8.3	1.9	7.2	4.6	15.5	8.4	6.7	4.7	10.0	4.9	Q3	2017
6.4	4.0	5.8	5.4	7.3	0.6	4.0	5.8	13.4	5.5	6.5	7.0	11.4	6.7	Q4	
7.5	3.0	3.4	6.7	8.0	0.6	7.2	3.2	11.9	9.0	7.2	5.4	10.4	5.7	Q1	2018
3.5	2.6	5.4	7.0	8.3	▲1.3	5.1	1.9	11.8	11.5	5.8	7.8	6.8	7.1	Q2	
3.9	3.1	4.4	7.3	4.5	0.6	3.2	3.8	10.9	12.1	6.0	3.7	6.5	7.9	Q3	
7.0	5.2	6.6	5.5	9.5	1.9	7.6	4.6	16.8	8.4	7.8	4.7	10.2	4.9	Sep	2017
5.5	4.6	4.2	4.7	5.6	3.9	3.2	5.8	12.7	7.5	2.6	4.7	11.3	6.8	Oct	
6.5	4.0	6.6	3.9	7.9	2.6	3.4	6.5	11.3	5.5	7.5	7.0	10.5	6.3	Nov	
7.2	4.0	6.6	5.4	8.4	0.6	5.3	5.8	15.9	5.5	9.3	7.0	12.4	6.7	Dec	
6.5	3.6	3.9	5.0	4.9	0.6	5.0	6.5	10.6	8.2	7.9	6.2	14.5	7.2	Jan	2018
6.3	3.4	4.2	4.2	9.2	▲2.6	6.6	4.5	10.4	10.8	7.7	6.2	6.3	6.7	Feb	
9.7	3.0	2.2	6.7	10.2	0.6	10.2	3.2	14.8	9.0	6.2	5.4	10.4	5.7	Mar	
5.5	2.8	7.1	7.7	8.4	0.6	9.0	2.5	10.3	10.7	8.0	6.2	7.8	7.1	Apr	
2.0	3.3	3.4	7.4	8.4	0.6	3.4	1.3	11.1	10.6	3.3	6.2	5.3	8.1	May	
2.9	2.6	5.8	7.0	8.0	▲1.3	3.2	1.9	13.8	11.5	6.2	7.8	7.4	7.1	Jun	
4.6	3.1	5.0	7.0	3.4	0.0	1.4	3.1	10.8	12.4	6.4	5.3	7.6	7.0	Jul	
5.1	3.1	2.5	7.3	4.5	▲1.3	3.4	3.1	10.2	12.2	7.3	5.3	5.4	6.0	Aug	
1.9	3.1	5.7	7.3	5.8	0.6	5.0	3.8	11.7	12.1	4.1	3.7	6.6	7.9	Sep	
5.6	3.4	3.3	6.9	3.6	▲0.6	4.8	1.8	15.3	13.9	8.1	3.7	4.2	4.5	Oct	
1.7	4.0	4.1	6.6	4.7	0.6	8.5	2.4	16.9	14.8	5.3	2.2	4.2	5.0	Nov	

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

第3表 都道府県別販売額等及び前年(度、同期、同月)比増減率

Table3 Sales value by prefectures and the percentage change from the same month/term of the previous year.

年 月	岐阜 Gifu		静岡 Shizuoka		愛知 Aichi		三重 Mie		滋賀 Shiga		京都 Kyoto		大阪 Osaka		
	店舗数 Establishments														
販売額(百万円) ・ 店舗数(店)	平成 27年	107,196	289	217,203	449	326,162	785	60,318	197	55,377	162	82,962	251	344,383	826
	28	127,723	360	227,791	448	353,923	848	66,549	203	59,781	177	89,840	264	374,188	859
	29	138,903	388	240,372	466	369,034	911	73,428	225	63,668	182	98,675	281	402,896	906
	平成 27年度	110,425	309	221,081	445	333,095	786	62,180	198	56,547	164	85,025	253	355,114	848
	28	129,042	361	229,571	449	356,410	864	67,427	211	60,298	175	91,360	269	376,653	883
	29	143,082	392	243,411	466	375,517	918	75,235	229	65,224	181	101,275	286	414,971	915
	平成 29年 7～9月	36,138	380	61,122	457	94,194	896	18,797	223	16,158	180	25,038	277	103,324	899
	10～12	36,792	388	62,684	466	96,616	911	19,403	225	16,849	182	26,310	281	105,892	906
	平成 30年 1～3月	35,360	392	59,564	466	91,961	918	18,731	229	16,167	181	25,126	286	104,134	915
	4～6	38,140	400	63,103	473	97,772	932	19,731	230	17,249	190	27,780	290	112,887	922
	7～9	39,500	403	64,697	481	98,637	942	19,996	232	17,530	191	27,492	291	108,487	941
	平成 29年 9月	11,620	380	19,273	457	30,229	896	6,056	223	5,177	180	7,976	277	33,543	899
	10	11,762	384	19,970	463	30,990	902	6,158	222	5,401	181	8,386	279	33,754	897
	11	11,662	385	19,692	466	30,367	906	6,172	224	5,278	180	8,401	280	33,741	905
	12	13,368	388	23,022	466	35,259	911	7,073	225	6,170	182	9,523	281	38,397	906
	平成 30年 1月	11,490	391	19,889	465	30,099	910	6,207	225	5,304	182	8,098	281	33,686	907
	2	11,370	393	18,909	467	29,234	918	5,931	224	5,201	183	7,971	281	32,786	906
	3	12,500	392	20,766	466	32,628	918	6,593	229	5,662	181	9,057	286	37,662	915
	4	12,537	392	21,118	471	32,539	923	6,529	229	5,677	186	9,278	290	38,088	914
	5	12,655	394	21,020	472	32,416	926	6,522	229	5,747	189	9,187	290	37,383	919
	6	12,948	400	20,965	473	32,817	932	6,680	230	5,825	190	9,315	290	37,416	922
	7	13,638	400	22,734	478	34,676	934	7,015	231	6,157	190	9,829	292	38,438	927
	8	13,086	398	21,457	480	32,406	936	6,684	232	5,814	189	9,151	289	36,200	930
	9	12,776	403	20,506	481	31,555	942	6,297	232	5,559	191	8,512	291	33,849	941
	10	12,942	405	21,445	482	32,626	954	6,593	233	5,874	193	9,275	294	37,051	952
	11	12,759	406	20,662	484	32,061	964	6,419	235	5,772	196	9,037	297	36,019	960
	前年(度・同期・同月)比増減率(%)	平成 27年	3.5	7.4	4.2	0.2	4.1	3.2	6.3	8.2	7.9	5.9	9.0	2.9	14.8
28		19.1	24.6	4.9	▲0.2	8.5	8.0	10.3	3.0	8.0	9.3	8.3	5.2	8.7	4.0
29		8.8	7.8	5.5	4.0	4.3	7.4	10.3	10.8	6.5	2.8	9.8	6.4	7.7	5.5
平成 27年度		7.6	12.4	7.8	▲0.7	8.8	2.9	12.2	8.8	10.2	5.8	10.6	2.4	15.1	5.6
28		16.9	16.8	3.8	0.9	7.0	9.9	8.4	6.6	6.6	6.7	7.5	6.3	6.1	4.1
29		10.9	8.6	6.0	3.8	5.4	6.3	11.6	8.5	8.2	3.4	10.9	6.3	10.2	3.6
平成 29年 7～9月		12.1	12.8	6.1	3.6	5.9	10.6	13.8	13.2	6.7	6.5	9.4	7.8	10.4	5.0
10～12		8.2	7.8	6.3	4.0	3.3	7.4	12.7	10.8	6.8	2.8	11.2	6.4	10.8	5.5
平成 30年 1～3月		13.4	8.6	5.4	3.8	7.6	6.3	10.7	8.5	10.6	3.4	11.5	6.3	13.1	3.6
4～6		9.6	8.1	5.1	3.5	5.4	5.9	7.8	7.5	7.5	7.3	12.0	6.2	11.1	3.9
7～9		9.3	6.1	5.8	5.3	4.7	5.1	6.4	4.0	8.5	6.1	9.8	5.1	5.0	4.7
平成 29年 9月		14.4	12.8	8.5	3.6	8.2	10.6	16.3	13.2	8.7	6.5	12.6	7.8	13.1	5.0
10		7.1	9.1	5.7	5.2	1.4	7.5	10.3	12.1	5.4	6.5	11.4	9.4	9.1	5.4
11		7.5	7.8	6.6	5.0	4.4	7.7	14.8	11.4	7.0	4.0	13.3	7.7	11.5	6.0
12		9.9	7.8	6.5	4.0	4.0	7.4	13.0	10.8	7.9	2.8	9.2	6.4	11.8	5.5
平成 30年 1月		11.8	9.8	5.9	3.8	5.0	7.3	10.2	9.2	9.5	4.6	11.2	6.0	13.4	4.7
2		13.9	9.5	6.1	4.7	7.0	7.5	10.0	7.7	10.9	4.6	9.4	5.2	9.2	4.1
3		14.4	8.6	4.3	3.8	10.7	6.3	11.8	8.5	11.5	3.4	13.9	6.3	16.5	3.6
4		9.8	5.9	7.4	3.1	7.7	6.2	8.4	7.0	7.8	6.3	14.6	6.6	12.5	3.0
5		7.9	7.1	3.1	3.3	3.2	5.9	5.8	7.0	5.4	6.8	8.7	6.2	10.2	4.1
6		11.2	8.1	4.9	3.5	5.4	5.9	9.2	7.5	9.2	7.3	12.8	6.2	10.6	3.9
7		9.7	6.7	6.9	4.6	6.0	5.8	8.4	7.9	10.3	7.3	12.7	6.6	7.1	4.5
8		8.3	5.9	4.3	5.0	3.7	5.2	6.6	7.9	7.6	5.6	9.7	5.1	6.8	4.3
9		9.9	6.1	6.4	5.3	4.4	5.1	4.0	4.0	7.4	6.1	6.7	5.1	0.9	4.7
10		10.0	5.5	7.4	4.1	5.3	5.8	7.1	5.0	8.8	6.6	10.6	5.4	9.8	6.1
11		9.4	5.5	4.9	3.9	5.6	6.4	4.0	4.9	9.4	8.9	7.6	6.1	6.8	6.1

注:前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note:The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

兵庫 Hyogo		奈良 Nara		和歌山 Wakayama		鳥取 Tottori		島根 Shimane		岡山 Okayama		広島 Hiroshima		Year and Month	
店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments			
207,877	553	32,558	101	16,290	71	18,083	55	26,005	59	65,676	151	95,771	252	C Y	2015
215,328	566	35,198	101	18,412	73	20,833	60	28,197	63	70,540	164	104,086	274		2016
222,555	586	41,278	111	24,011	79	22,572	63	29,810	67	75,735	176	112,805	287		2017
209,914	554	32,978	100	16,753	70	18,773	56	26,508	60	66,445	155	97,407	256	F Y	2015
215,631	565	36,150	104	19,466	75	21,301	62	28,620	65	71,623	166	105,787	276		2016
226,314	586	42,975	121	24,631	80	22,847	63	30,218	70	77,184	176	115,095	291		2017
57,076	578	10,600	110	6,149	76	5,887	64	7,730	65	18,961	170	29,185	281	Q3	2017
58,347	586	10,963	111	6,209	79	5,834	63	7,613	67	20,101	176	30,168	287	Q4	
55,133	586	10,797	121	6,042	80	5,449	63	7,359	70	18,886	176	28,282	291	Q1	2018
58,210	590	12,044	124	6,561	82	5,986	67	7,898	70	20,374	182	29,375	295	Q2	
59,434	596	12,260	126	6,783	82	6,305	67	8,488	70	21,013	183	31,367	298	Q3	
18,017	578	3,368	110	1,912	76	1,819	64	2,368	65	5,759	170	9,075	281	Sep	2017
18,517	579	3,416	109	1,932	76	1,959	63	2,579	65	6,585	173	9,940	283	Oct	
18,384	580	3,478	111	1,956	77	1,739	63	2,214	66	6,217	176	9,016	286	Nov	
21,446	586	4,069	111	2,321	79	2,136	63	2,820	67	7,299	176	11,212	287	Dec	
18,359	586	3,455	111	2,010	79	1,746	63	2,329	68	6,313	176	9,031	289	Jan	2018
17,478	583	3,403	113	1,943	79	1,715	63	2,301	70	5,924	176	8,874	292	Feb	
19,296	586	3,939	121	2,089	80	1,988	63	2,729	70	6,649	176	10,377	291	Mar	
19,356	593	3,973	121	2,133	80	1,913	64	2,511	70	6,843	179	9,631	292	Apr	
19,291	589	3,994	123	2,166	81	2,029	65	2,704	71	6,773	183	9,792	294	May	
19,563	590	4,077	124	2,262	82	2,044	67	2,683	70	6,758	182	9,952	295	Jun	
21,075	592	4,340	125	2,357	82	2,243	67	3,058	70	7,647	181	11,432	296	Jul	
19,572	592	4,060	125	2,286	82	2,085	67	2,799	70	6,983	183	10,174	297	Aug	
18,787	596	3,860	126	2,140	82	1,977	67	2,631	70	6,383	183	9,761	298	Sep	
19,689	599	4,108	130	2,207	83	2,120	67	2,880	71	7,108	184	10,631	299	Oct	
19,017	602	3,997	130	2,129	83	1,816	66	2,456	72	6,606	186	9,566	302	Nov	
7.8	2.4	8.5	6.3	14.1	2.9	12.6	10.0	6.6	11.3	6.5	0.7	9.2	4.1	C Y	2015
3.6	2.4	8.1	0.0	13.0	2.8	15.2	9.1	8.4	6.8	7.4	8.6	8.7	8.7		2016
3.4	3.5	17.3	9.9	30.4	8.2	8.3	5.0	5.7	6.3	7.4	7.3	8.4	4.7		2017
7.5	2.2	8.6	5.3	16.2	1.4	16.5	9.8	8.7	9.1	7.4	4.0	10.4	5.3	F Y	2015
2.7	2.0	9.6	4.0	16.2	7.1	13.5	10.7	8.0	8.3	7.8	7.1	8.6	7.8		2016
5.0	3.7	18.9	16.3	26.5	6.7	7.3	1.6	5.6	7.7	7.8	6.0	8.8	5.4		2017
4.6	3.4	18.5	7.8	33.4	4.1	6.5	6.7	4.8	4.8	5.7	6.9	7.6	3.7	Q3	2017
4.4	3.5	16.5	9.9	30.4	8.2	7.8	5.0	5.8	6.3	8.0	7.3	11.4	4.7	Q4	
7.3	3.7	18.6	16.3	11.4	6.7	5.3	1.6	5.9	7.7	8.3	6.0	8.8	5.4	Q1	2018
4.4	3.0	13.5	13.8	5.3	6.5	5.4	6.3	5.1	7.7	5.9	7.1	7.0	6.9	Q2	
4.1	3.1	15.7	14.5	10.3	7.9	7.1	4.7	9.8	7.7	10.8	7.6	7.5	6.0	Q3	
5.7	3.4	18.3	7.8	25.7	4.1	6.8	6.7	6.3	4.8	4.7	6.9	9.0	3.7	Sep	2017
1.7	3.0	11.6	7.9	25.6	4.1	10.9	5.0	10.6	3.2	7.7	6.1	15.8	5.2	Oct	
5.3	3.2	20.0	9.9	30.1	4.1	5.4	5.0	1.6	4.8	8.0	8.0	10.1	5.9	Nov	
6.1	3.5	18.0	9.9	35.0	8.2	6.9	5.0	5.0	6.3	8.3	7.3	8.7	4.7	Dec	
8.1	3.2	17.3	8.8	12.5	8.2	4.6	3.3	2.7	6.3	7.7	7.3	8.6	5.5	Jan	2018
6.2	3.0	17.5	9.7	12.8	8.2	4.8	3.3	6.3	9.4	8.0	6.0	8.7	5.4	Feb	
7.6	3.7	20.9	16.3	9.3	6.7	6.4	1.6	8.3	7.7	9.2	6.0	9.0	5.4	Mar	
6.6	3.9	12.2	12.0	1.7	3.9	4.0	3.2	3.8	7.7	10.4	7.8	8.4	6.6	Apr	
1.7	2.3	9.9	12.8	0.5	5.2	3.5	4.8	4.2	9.2	1.5	8.3	3.4	6.5	May	
5.0	3.0	18.6	13.8	14.3	6.5	8.9	6.3	7.3	7.7	6.2	7.1	9.3	6.9	Jun	
4.7	3.1	16.4	14.7	9.1	6.5	7.2	6.3	10.0	7.7	12.2	6.5	8.4	6.9	Jul	
3.4	3.1	15.8	14.7	10.1	6.5	5.6	6.3	8.4	7.7	9.3	7.6	6.4	6.1	Aug	
4.3	3.1	14.6	14.5	11.9	7.9	8.7	4.7	11.1	7.7	10.8	7.6	7.6	6.0	Sep	
6.3	3.5	20.3	19.3	14.2	9.2	8.2	6.3	11.7	9.2	7.9	6.4	7.0	5.7	Oct	
3.4	3.8	14.9	17.1	8.8	7.8	4.4	4.8	10.9	9.1	6.3	5.7	6.1	5.6	Nov	

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

長崎 Nagasaki		熊本 Kumamoto		大分 Oita		宮崎 Miyazaki		鹿児島 Kagoshima		沖縄 Okinawa		Year and Month	
店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments		店舗数 Establishments			
47,506	111	73,415	156	51,545	105	54,659	121	68,098	174	20,192	51	C Y	2015
53,309	116	80,632	162	56,013	111	58,065	121	73,045	184	22,897	55		2016
55,314	117	83,504	172	58,815	119	59,411	121	77,147	189	24,785	62		2017
49,943	111	75,538	158	53,033	107	55,826	119	69,254	179	21,505	53	F Y	2015
53,980	116	81,435	165	56,715	115	58,391	122	73,839	183	22,627	58		2016
55,814	117	84,279	174	59,384	120	59,921	121	78,486	192	26,173	61		2017
14,334	116	21,506	171	15,117	120	15,311	122	20,003	188	6,621	60	Q3	2017
14,077	117	21,325	172	15,052	119	15,292	121	20,014	189	6,783	62	Q4	
13,461	117	20,264	174	14,355	120	14,512	121	19,147	192	6,771	61	Q1	2018
14,255	118	21,579	176	15,317	121	15,128	120	20,391	195	7,330	65	Q2	
14,866	120	21,910	177	15,565	121	15,451	121	20,592	195	7,437	66	Q3	
4,431	116	6,759	171	4,718	120	4,816	122	6,357	188	2,184	60	Sep	2017
4,584	116	6,966	171	4,913	120	4,928	119	6,584	188	2,223	61	Oct	
4,351	116	6,603	172	4,679	120	4,734	119	6,270	189	2,246	62	Nov	
5,142	117	7,756	172	5,460	119	5,630	121	7,160	189	2,314	62	Dec	
4,519	118	6,787	172	4,821	119	4,909	121	6,404	189	2,248	62	Jan	2018
4,285	118	6,424	172	4,547	119	4,589	120	6,124	190	2,214	62	Feb	
4,657	117	7,053	174	4,987	120	5,014	121	6,619	192	2,309	61	Mar	
4,705	118	7,127	175	5,079	120	5,011	121	6,698	193	2,411	64	Apr	
4,724	118	7,218	176	5,109	121	5,050	121	6,857	195	2,426	64	May	
4,826	118	7,234	176	5,129	121	5,067	120	6,836	195	2,493	65	Jun	
5,147	119	7,649	176	5,445	121	5,332	120	7,104	195	2,491	65	Jul	
5,104	119	7,401	176	5,279	121	5,254	120	6,973	195	2,485	65	Aug	
4,615	120	6,860	177	4,841	121	4,865	121	6,515	195	2,461	66	Sep	
4,768	119	7,131	178	5,202	122	5,100	121	6,693	195	2,415	66	Oct	
4,540	119	6,705	178	4,912	124	4,758	122	6,356	195	2,467	71	Nov	
5.6	5.7	2.6	9.1	6.5	11.7	1.8	0.0	▲1.0	▲0.6	19.8	8.5	C Y	2015
12.2	4.5	9.8	3.8	8.7	5.7	6.2	0.0	7.3	5.7	13.4	7.8		2016
3.8	0.9	3.6	6.2	5.0	7.2	2.3	0.0	5.6	2.7	8.2	12.7		2017
15.1	4.7	7.6	6.8	10.5	7.0	5.8	▲0.8	3.5	1.7	26.2	6.0	F Y	2015
8.1	4.5	7.8	4.4	6.9	7.5	4.6	2.5	6.6	2.2	5.2	9.4		2016
3.4	0.9	3.5	5.5	4.7	4.3	2.6	▲0.8	6.3	4.9	15.7	5.2		2017
3.8	2.7	2.1	6.9	4.5	10.1	2.3	1.7	5.4	3.3	19.0	13.2	Q3	2017
2.2	0.9	3.1	6.2	5.7	7.2	2.2	0.0	7.1	2.7	20.6	12.7	Q4	
3.9	0.9	4.0	5.5	4.1	4.3	3.6	▲0.8	7.5	4.9	25.8	5.2	Q1	2018
2.2	1.7	1.9	4.1	3.1	3.4	2.2	0.0	5.5	5.4	22.2	12.1	Q2	
3.7	3.4	1.9	3.5	3.0	0.8	0.9	▲0.8	2.9	3.7	12.3	10.0	Q3	
3.7	2.7	1.4	6.9	4.4	10.1	1.8	1.7	5.1	3.3	17.9	13.2	Sep	2017
2.6	1.8	2.5	6.2	5.0	9.1	1.6	▲0.8	7.2	3.3	16.0	13.0	Oct	
1.2	0.0	2.9	6.8	5.3	8.1	1.3	▲2.5	7.0	3.8	22.4	14.8	Nov	
2.8	0.9	3.8	6.2	6.6	7.2	3.4	0.0	7.2	2.7	23.5	12.7	Dec	
4.7	1.7	4.4	5.5	5.6	6.3	3.6	0.0	8.2	2.2	28.8	10.7	Jan	2018
3.2	1.7	4.0	4.9	3.4	5.3	3.6	▲0.8	7.5	3.8	24.9	8.8	Feb	
3.7	0.9	3.5	5.5	3.3	4.3	3.7	▲0.8	6.9	4.9	23.9	5.2	Mar	
3.6	1.7	3.0	4.8	4.9	4.3	3.3	▲0.8	7.6	4.9	24.3	10.3	Apr	
▲0.9	1.7	▲1.0	4.8	▲0.3	4.3	▲0.6	0.0	3.0	5.4	22.0	10.3	May	
4.2	1.7	3.7	4.1	4.8	3.4	4.0	0.0	6.2	5.4	20.5	12.1	Jun	
3.1	2.6	2.8	2.9	4.6	2.5	1.6	0.8	3.8	4.8	13.3	10.2	Jul	
4.0	2.6	1.3	2.9	1.6	2.5	0.2	0.0	2.6	4.8	11.0	8.3	Aug	
4.2	3.4	1.5	3.5	2.6	0.8	1.0	▲0.8	2.5	3.7	12.7	10.0	Sep	
4.0	2.6	2.4	4.1	5.9	1.7	3.5	1.7	1.7	3.7	8.6	8.2	Oct	
4.3	2.6	1.5	3.5	5.0	3.3	0.5	2.5	1.4	3.2	9.8	14.5	Nov	

Sales value (million yen) ・ Number of establishments

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

第4表 商品別期末商品手持額、在庫率及び前年同期末比増減率

Table4 Commodity stocks and inventory ratio by goods and the percentage change from the same term of the previous year

	年期末	商品手持額										Year and Month			
		Commodity Stocks	調剤医薬品 Dispensing pharmaceutical products	O T C 医薬品 Over the counter medical products	ヘルスケア用品 (衛生用品)・ 介護・ベビー Health care (sanitary goods), nursing care, and baby products	健康食品 Health foods	ビューティケア (化粧品・小物) Beauty care (cosmetic products and goods)	トイレタリー Toiletry goods	家庭用品・日用 消耗品・ペット用品 Household utensils, daily necessities, pet products	食品 Food	その他 others				
商品手持額	手持額 (百万円)	平成 29 年 9 月	821,081	36,073	131,290	54,541	34,099	226,346	79,185	109,102	129,633	20,812	Q3 2017	Value (million yen)	
		12	894,730	39,805	140,813	60,752	35,880	238,194	84,463	127,291	145,208	22,324	Q4		
		平成 30 年 3 月	856,950	36,747	133,935	59,138	35,210	235,238	80,173	117,793	138,016	20,700	Q1 2018		
		6	886,681	37,161	140,993	59,475	36,041	236,958	86,257	125,735	143,083	20,978	Q2		
	9	876,180	36,784	138,093	57,745	37,352	239,483	86,173	120,253	138,610	21,687	Q3			
	前年同期末比増減率 (%)	平成 29 年 9 月	10.8	10.4	9.5	10.5	1.3	15.5	11.6	11.0	7.7	5.9	Q3 2017		Percentage change from the previous year (%)
		12	9.8	13.3	6.9	10.5	2.1	14.3	7.7	12.9	7.0	▲0.7	Q4		
		平成 30 年 3 月	3.8	6.8	3.7	9.3	▲5.3	1.1	1.9	7.3	8.4	▲6.0	Q1 2018		
6		5.1	1.5	4.0	7.7	▲0.7	3.4	7.1	9.3	6.7	0.8	Q2			
9	6.7	2.0	5.2	5.9	9.5	5.8	8.8	10.2	6.9	4.2	Q3				
商品在庫率	在庫率 (%)	平成 29 年 9 月	166.0	109.9	190.0	165.4	200.1	307.0	168.0	143.0	96.4	185.5	Q3 2017	Inventory ratio (%)	
		12	158.0	110.7	176.4	151.7	198.5	271.6	157.9	144.4	97.5	158.0	Q4		
		平成 30 年 3 月	161.5	98.1	167.8	163.3	198.5	288.1	164.2	157.8	96.8	177.4	Q1 2018		
		6	164.2	112.1	193.6	172.9	189.7	288.1	164.9	150.5	95.3	169.1	Q2		
	9	169.2	113.7	198.4	177.3	205.4	314.1	175.6	149.9	94.6	166.8	Q3			
	前年同期末比増減率 (%)	平成 29 年 9 月	2.9	▲0.4	2.6	1.3	▲5.5	6.4	6.3	5.7	▲2.0	1.9	Q3 2017		Percentage change from the previous year (%)
		12	2.9	4.1	4.1	3.3	▲2.4	5.6	2.2	8.2	▲2.9	▲6.0	Q4		
		平成 30 年 3 月	▲4.5	▲6.7	▲5.4	5.2	▲9.5	▲10.0	▲2.6	1.9	▲1.5	▲12.0	Q1 2018		
6		▲1.0	▲0.4	1.4	6.2	▲6.2	▲2.0	0.3	2.8	▲3.2	▲9.6	Q2			
9	1.9	3.5	4.4	7.2	2.6	2.3	4.5	4.8	▲1.9	▲10.1	Q3				

注1: 在庫率=期末商品手持額 / 月間商品販売額 × 100

注2: 前年(度、同期、同月)比増減率は、ギャップを調整するリンク係数(付表参照)で処理した数値で計算している。

Note1: Inventory ratio = value of commodity stocks at the end of term / value of commodity monthly sales x 100

Note2: The percentage change from the same month/term of the previous year is calculated using the linked coefficient to adjust for discrepancies Refer to the appendix table

自動販売機の売り上げの一部が **結核予防会** への寄付になります。

寄付型自動販売機の設置に ご協力をお願い致します。

設置オーナー様を
募集しています！



結核と闘う『シールぼうや』



- ▶ 設置や置き換えは**無料**です。
- ▶ 寄付金の振込は自動販売機業者が行うので、手間や費用は**一切かかりません**。
- ▶ **全国**どこでも対応出来ます。
- ▶ 売り上げに応じて、**販売手数料**をお受け取りいただけます。

ラッピングに会社名やロゴマーク等を入れる
ことも出来るので、社会貢献活動をPR出来ます！

寄付型自動販売機って？

飲料の売り上げの一部が団体の活動資金として
寄付される自動販売機です。

結核予防会 寄付型自動販売機



いただいた寄付金は **日本と世界から結核をなくす**
ための活動や、肺がん・COPD（慢性閉塞性肺疾患）
の啓発活動に大切に活用させていただきます。

〒公益財団法人結核予防会

自動販売機業者

設置オーナー

※寄付額は任意です。

< 寄付型自動販売機のお申し込み・お問合せ >

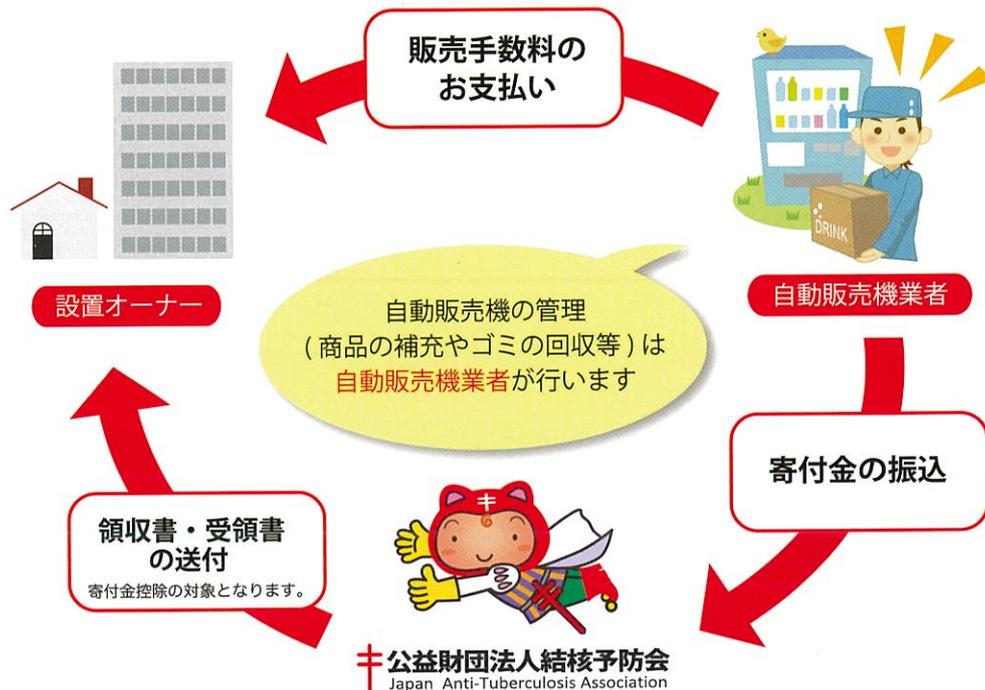
**特定非営利活動法人
寄付型自動販売機普及協会**

TEL:03-5758-6769 FAX:03-5758-6717 〒158-0083 東京都世田谷区奥沢 7-20-19 九品仏駅前ビル 3F
HP : <http://kjf.or.jp>

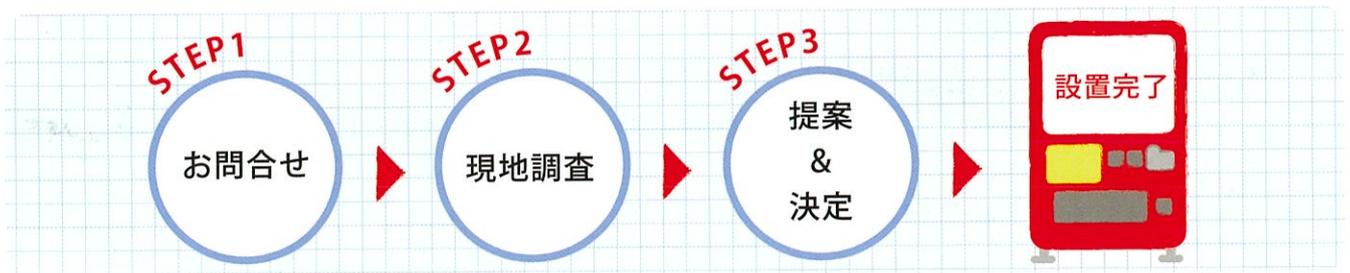
< 自動販売機設置のお問合せ >

 **0120-937-650**

寄付型自動販売機のしくみ



設置の流れ



※自動販売機業者の判断により、設置ができない場合もございます。

よくある質問

Q1 個人でも設置できますか？
個人でも、法人でも設置できます。

Q2 設置にかかる費用は？
設置にあたって費用はかかりません。毎月の電気代のみ、ご負担していただくこととなります。最新の省エネ自動販売機を採用していますので、旧型からの置き換えの場合、消費電力とCO₂削減に貢献出来ます。
(※設置環境により、最新機の採用が出来ない事もあります。)

Q3 管理は誰がするの？
商品の入れ替え、空き缶やペットボトルの回収、売上金の管理などは、すべて自動販売機業者が行いますので、手間や費用は一切かかりません。

Q4 販売価格などの契約内容は誰が決めるの？
商品の販売価格などの契約条件は、設置される方と自動販売機業者との契約により決定します。

< 自動販売機設置のお問合せ >

 0120-937-650

公益財団法人結核予防会とは？

結核予防会は、日本で結核がまん延していた1939年に設立された公益法人です。全国の協力団体と連携しながら、結核を中心とした疾病の診断・治療、対策支援、普及啓発、国際協力等を行っています。

< 寄付に関するお問合せ >

公益財団法人結核予防会
(募金推進部)

TEL:03-3292-9287

東京都千代田区神田三崎町1丁目3-12