

トピックス

- ・ 第21回JAPANドラッグストアショーオンライン ご案内
- ・ OTCに関するコンビニ業界の規制緩和要望（厚生労働省の動向 連載その7）

協会活動

- ・ 2020 防犯アンケート報告
- ・ 1月 月次活動報告
- ・ 議事録

2020年度 登録販売者試験結果

協会からのお知らせ

- ・ 「健康サポート薬局研修」 ご案内
- ・ アドバイザー「実践セミナー」 ご案内
- ・ 薬剤師賠償責任保険
- ・ 「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、経済産業省、内閣府

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ことに

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。

新型コロナウイルス感染症のワクチン接種が 17 日に始まりました。まず、希望する医療従事者を優先的に接種するというので、薬局の薬剤師のほか、薬局に従事する登録販売者なども対象で、個人を特定する調査が先月ありました。

医療従事者の後は、65 歳以上の高齢者で、約 360 万人。その後も、順次、接種が進められます。16 歳以上を対象としていても、多くの国民にワクチン接種をするのは大変な事業です。接種を順調に進めるためには薬剤師の協力が必要ということで、国から日本薬剤師会へ協力要請があり、さらに日本薬剤師会から JACDS にも協力の依頼がありました。もちろん、最終的には個社の判断ではありますが、ドラッグストア薬剤師の存在、有効性を少しでもわかってもらえる機会になるのではないかと思います。都道府県薬剤師会から協力要請がありましたら、できる範囲での協力をお願いしたいと思います。

JACDS

No.210
2021.2

日本チェーンドラッグストア協会 会報 CONTENTS

●トピックス

- ・第21回JAPANドラッグストアショーオンライン ご案内
- ・OTCに関するコンビニ業界の規制緩和要望(厚生労働省の動向 連載その7)

●協会活動

- ・2020 防犯アンケート報告
- ・1月度月次活動報告
- ・議事録

●登録販売者試験結果

●協会からのお知らせ

- ・健康サポート薬局研修 ご案内
- ・アドバイザー「実践セミナー」ご案内
- ・薬剤師賠償責任保険
- ・「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、経済産業省、農林水産省、内閣官房、団体

表紙裏

裏表紙裏

日本チェーンドラッグストア協会 活動5原則

協会ホームページについて 事務局だより

第21回JAPANドラッグストアショーオンライン ご案内

■開催概要

展示会名：第21回JAPANドラッグストアショーオンライン

テーマ：ドラッグストアから未来の健康社会づくり

～ライフスタイルの転換期セルフメディケーション生活実現へ～

開催日時：ビジネスデー 2021年3月17日(水)・18日(木) 2日間

一般デー 2021年3月13日(土)～21日(日) 9日間

入場料：無料

☆オンライン展示会ならではの機能

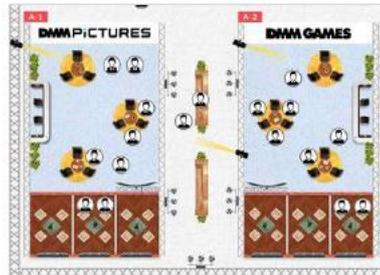
出展社からはサンプル配送も実施

オンライン商談



1対1のビデオ会議で
しっかり商談ができます。

交流ラウンジ



1対複数のコミュニケーションで
ビジネスの輪を広げられます。

企業ブース



企業ブースで貴社の商材を
アピールできます。

☆店頭配布カード

ドラッグストアの協力店舗で、お客様への案内カードを配布します



入場無料

オンライン展示会なので
いつでもどこからでもアクセス可能！

- 出展企業のサンプル商品が無料で手に入る！
送料無料！お家にいながらサンプル商品を手に入れることができます。
- 会期中は毎日ステージ配信！
開催中のステージ配信を毎日開催。人気プレゼントやYouTubeなども開催予定です！
- 多彩なジャンルに多彩な企業が出展！
ドラッグストアやメーカーなど多数の企業が出展します。気になる企業の最新商品情報がGetできるかも？

最新情報はこちら
JAPANドラッグストアショーホームページ
<https://drugstoreshow.jp>

ドラッグストアショー で検索

■同時開催セミナー（詳細は3月号にてご案内します）**【JACDS主催セミナー】****①「食と健康セミナー」(3月18日)**

・第1部 基調講演（14時～）

健康食品の広告・表示制度の現状と今後ー消費者庁担当者が JACDS の自主基準について語るー田中 誠氏（消費者庁表示対策課ヘルスケア表示指導室長）

・第2部 パネルディスカッション(15時～)

新型コロナ禍 健康ニーズの高まりに応える DgS の健康情報を考える

② SDGs 推進委員会主催セミナー「ドラッグストア×SDGs」(3月19日 15時)

～脱炭素化社会実現に向けて～

③ 薬物乱用防止教室(3月20日16時)

登録販売者委員会主催:小学校6年生～中学生向けの授業で行う内容です。

④ 経済産業省 RFID 実証実験報告会(3月17日11時)

業界システム標準化委員会協力の実証実験の報告です

【日本ヘルスケア協会主催セミナー】**●コロナ禍における生活習慣を考える(3月14日16時)**

～充実した日常を過ごしていくために～

ドラッグストア在宅介護推進部会、在宅感染症予防部会、生き生きライフ(フレイル対策)部会 主催

【そらぶちキッズキャンプ】**●そらぶちキッズキャンプチャリティオークション(3月13日11時)**

専用ページにてオークションを開催し、売り上げはそらぶちキッズキャンプ場での活動費に活用

厚生労働省の動向 連載その7

OTCに関するコンビニ業界の規制緩和要望

JACDSは直ちに反対を表明。リモート販売は時間をかけて検討することに。

■コンビニ業界の要望と協会の反対表明

2020年10月、コンビニ業界は突如、内閣府の「規制改革会議」にOTC販売の規制緩和を要望しました。その内容は2つあります。第一は有資格者を前提に遠隔販売を解禁すべきだということです。もよりのコンビニ店舗に登録販売者や薬剤師がいなくても、別店舗の登録販売者等とアプリやテレビ電話で通話してOTCを購入し、商品そのものは元の店頭やロッカーで受け取れるようにすべきだということです。

第二は販売時間に関するルールの見直しです。医薬品店舗販売業では開店時間の一週間の総和の1/2以上の時間、医薬品を販売することになっています。このルールにより24時間オープンなコンビニの場合には平均で1日12時間以上医薬品を販売しなければならないため、必要な数の登録販売者を抱えることができず許可がとれないので、販売時間は企業の判断に任せてほしいというものです。

これらの要望に対して協会は断固反対です。11月にはその旨を文書にし、厚生労働副大臣に申し入れたところ（大臣の日程が取れなかったため）。反対の理由を下表に整理しましたので、ご覧ください。

■厚生労働省のスタンスと戦略

現時点での厚生労働省のスタンスですが、1/2ルールは廃止するが、遠隔販売は今後時間をかけて検討するというものです。規制改革を内閣の柱の一つと位置づける菅政権の下で2つとも不可とするのは困難と判断し、根拠に乏しい1/2ルールはあきらめ、OTC販売の根幹にかかわる遠隔販売をできるだけ阻止することを選択したものと推察されます。

このスタンスは昨年末に厚労省から規制改革会議に対して表明され、年度内に①1/2ルールは廃止、②遠隔販売は検討が開始されることになりました。

今後の展開ですが、遠隔販売について厚生労働省は慎重です。安易に規制を緩和し、その結果患者の生命や健康に危害が及ぶようなことになれば、行政の責任が問われますので、当然です。現行のリスク区分、責任の所在、情報ツールの改善状況などを念頭に幅広く慎重に検討されるものと思われます。

それではいつ頃、結論が出るのでしょうか。先行してオンライン診療・服薬指導の新たなルール作りが始まっていますが、その結論が出るのは夏頃と言われてます。OTCの遠隔販売は、この結論とも関連します。OTCの遠隔販売は、この結論が出るのはもう少し後になると予想されます。厚生労働省としては、コロナ禍とデジタル化の潮流の中で結論を急いでも不利になるだけだと判断し、コロナ禍の終息状況を見ながら時間をかけて理論武装し、巻き返したいとの戦略なのでしょう。

■今後の展望/コンビニに業界とは長期戦に

協会としては、当面、規制緩和に慎重な厚生労働省と連携しつつ、反対活動を進めていくこととなります。遠隔販売は登録販売者の常駐不要論やその後のリアル店舗不要論につながりかねませんので、何としても阻止しなければなりません。

もともとコンビニ業界の究極の狙いは米国のような無資格者によるOTC販売です。2000年頃から行政や政治に働きかけていましたが、06年の薬機法改正で登録販売者制度が導入されたことで、その希望は絶たれました。今回はコロナ禍を契機とした要望ですが、これからも次々と本来の狙いを実現するための要望を繰り出してきてでしょう。

ドラッグストア業界として医薬品の安全性確保の必要性を訴えることは当然ですが、同時に、法令を遵守し、登録販売者や薬剤師のいるリアル店舗がいかに役に立っているか、大切であるかを国民に納得してもらうことが重要です。これまで以上に実践が求められているといっていいいでしょう。 【文責 中沢】

コンビニ業界の規制緩和要望に対する JACDS の反対理由

コンビニの要望	反対理由
有資格者による遠隔販売の解禁	<p>医薬品は保管・陳列・販売（相談）と一連の行為を有資格者が一元的に責任をもって関与すべきもの。コンビニ要望は、販売（相談）はアプリ等で遠隔的にできるとしても、医薬品の店舗における保管・陳列は無資格者が行うことになり、安全性を確保できない。</p> <p>ドラッグストアは2万店、薬局は6万、ネット販売もあり、容易に購入できる。安全性を犠牲にしてまでコンビニ要望を許容するだけの社会的なニーズはない。</p>
販売時間	<p>要望の前提は「登録販売者の確保が困難」というものであるが、ドラッグストアも同じで企業努力の問題にすぎず、規制改革と結びつけるのはおかしい。ドラッグストアでは採用、処遇、教育に多大のコストをかけており、同じ努力をすれば解決する。</p>
ルール（1/2）の見直し	<p>販売後の問い合わせへの対応を含め、医薬品には地域で常時安全に供給する体制が必要である。</p>

JACDS「全国万引き被害実態アンケート調査」 2020年度結果報告書(抜粋)

防犯・有事委員会(石田 岳彦委員長)が2020年9月にJACDS全国万引被害実態アンケート調査を実施しました。その集計結果を抜粋してご報告致します。

万引き被害の実態、各企業の取り組みを把握し、万引き防止対策にお役立て下さい。

1. 調査の目的

ドラッグストアにおける万引き犯罪の被害状況を把握し、万引き犯罪防止について業界、関係団体、警察等と共有を図ることで、一丸となって万引き犯罪を未然に防ぎ、万引きによるロスの軽減を目的とする。

なお、2020年度は新型コロナウイルス感染症やレジ袋の有料化などが万引き被害に与えた影響も調査しております。

2. 調査の状況

1) 調査対象

JACDS正会員(小売業): 129(113)企業

2) 調査方法

2020年9月28日(月)アンケート調査票の発送(E-mailによる事務連絡)

3) 回収状況

(1) 調査表の発送: 113社

(2) 回収数: 33件(33社 8,907店舗) ※無効回答を除く

回収率: 29.2%(店舗カバー率: 43.2%)

※店舗カバー率は、第20回2019年度JACDS「日本のドラッグストア実態調査」結果の全国店舗数、2,0631店舗より算出(以下同様)

3. 万引き被害状況

1) 部門別、万引き被害の多い商品

(1) 医薬品・衛生用品

- ・前回調査(2018年)で被害が多い上位3位は今回調査でも被害が多い。
- ・今回のでは前回調査で上位に上がらなかった商品の被害が目立つ。

	商品名	件数	前回順位
1	ゼリア新薬工業「ヘパリーゼ(錠剤、E-ス、プラス)」	15	3
2	興和「キューピーコーワ(i、コンドロイザー)」	11	6
3	ゼリア新薬工業「コンドロイチンZS錠」	10	1
4	大正製薬「パブロンゴールド」	8	-
5	第一三共ヘルシケア「トランシーノ 柯イトCクリア」	7	-

5	小林製薬「チクナイン」	7	-
7	武田薬品工業「アリナミン（EX、EXプラス、他）」	5	2
8	興和「バンテリン」	3	-
8	小林製薬「ナイシトール」	3	7
8	小林製薬「命の母」	3	7
8	栄養ドリンク、ビタミンドリンク	3	-
	その他：エバレッシュホワイト、ダスマック、救心、フルコート、マグネループ、その他		

(2) 化粧品

- ・資生堂「エリクシール」が最も多く、件数も2位と比較して多い。
- ・狙われやすいブランドの傾向は続くものの、今回のでは前回調査で上位に上がらなかった商品の被害も目立つ。

	商品名	件数	前回順位
1	資生堂「エリクシール」	24	5
2	コーセー「雪肌精」	11	3
3	花王「ソフィーナ」	9	-
4	資生堂「HAKU」	8	-
5	コーセー「ONE BY KOSE」	7	-
6	資生堂「アクアレーベル」	6	8
6	花王「キュレル」	6	10
6	資生堂「アネッサ」	6	1
9	資生堂「マキアージュ」	5	4
10	カネボウ化粧品「KATE」	3	2
10	ロート製薬「メラノCC」	3	-
	その他：Obagi、リサーチ、DUO、アリィ、その他		

(3) 健康食品

- ・一番多かったのは前回調査（2018年）には被害の上位に挙げられていなかった「イチョウ葉エキス」であった。
- ・上位にFANCLブランドが4つ挙げられている。
- ・医薬品、化粧品と比較して商品、ブランドの被害傾向に変化が少ない。

	商品名	件数	前回順位
1	イチョウ葉エキス（シワベギン、野口医学、他）	13	-
2	DHA・EPAサプリメント	6	8
2	小林製薬ブランドサプリメント	6	2
2	FANCL「カロリーミット、大人のカロリーミット」	6	1

2	FANCL「えんきん」	6	5
6	納豆キナーゼ（野口医学、小林製薬）	6	4
7	FANCLブランドサプリメント	5	-
8	DHCブランドサプリメント	4	3
8	メタボリック「マカ皇帝倫」	4	-
8	資生堂「ザ・コラーゲン」	4	6
8	FANCL「内脂サポート」	4	-
	その他：グルコサミン、コンドロイチン、ウコン、 ザバスホエイプロテイン、その他		

(4) 日用雑貨・ベビー用品)

- ・前回調査（2018年）と同様、「髭剃り替刃」と「哺乳瓶」の被害が継続して多い状況である。
- ・これまで多かった紙おむつと乳首の被害報告は少なかった。

	商品名	件数	前回順位
	髭剃り替刃（シック、ジレット、プログライド、他）	14	1
	ピジョン「母乳実感哺乳瓶」	14	2
	パナソニック「エボルタ各種」	4	-
	サンギ「アパガード」	3	5
	トップランド「充電器、USBタップ」	3	-
	その他：粉ミルク、紙おむつ、その他		

(5) その他

- ・その他で万引き被害が多いのは、菓子類の10件であった。

※その他は件数が少ないため前回順位は割愛する。

	商品名	件数	前回順位
1	菓子類（ガム・飴類、和菓子等の小型商品中心）	10	-
2	酒缶（スーパードライ、のどごし生、氷結、他）	5	1
3	スキン	4	-
4	ジニエスリムベルト	2	-
4	おにぎり	2	-

4. レジ袋有料化に伴うエコバッグの使用、コロナ禍と万引き被害について (n = 29)

1) レジ袋有料化に伴うエコバッグの使用と万引被害の実態

(1) 万引きや大量窃盗の発生は変化したか、エコバッグ使用のルールを決めているか。

万引きや大量窃盗の発生は変化したか			
	大変増えた	4	13.8%
	やや増えた	9	31.0%
	変わらない	13	44.8%
	減った	0	0.0%
	わからない	1	3.4%
エコバッグ使用のルールを決めているか			
	決めている	3	10.3%
	検討している	12	41.4%
	決めていない	13	44.8%
エコバッグ使用者増加に伴い、防犯対策に変化はあるか			
	新たな防犯対策をしている	1	3.4%
	防犯対策の見直しを検討している	8	27.6%
	防犯対策に変化はない	18	62.1%

(2) 回答に対する具体的なコメント

エコバッグ使用のルールを決めているか	
決めている	・全国万引犯罪防止機構の通り
検討している	・店内ではただただお持ちくださいとアナウンスする
決めていない	
エコバッグ使用者増加に伴い、防犯対策に変化はあるか	
新たな防犯対策をしている	・入口でのカゴ渡し、声掛けの実行
防犯対策の見直しを検討している	
防犯対策に変化はない	
その他	
<ul style="list-style-type: none"> ・外国人による大量万引き事案と異なり、少量の万引きが期間長く行われている事から万引き被害認知が遅れる。また、犯行時の防カメ画像の割り出しが困難な状況になっている。 ・当社ではまだないが「カゴパク」被害が気になる。清算後のカゴはとってなしにするなど他社の取り組みを参考にする。 ・エコバッグが万引きバッグしているテレビ報道を見た。模倣犯の増加を懸念している。 ・大型のエコバッグでの買い物に対する対応で、何か警戒する方法があれば教えてほしい 	

2) コロナ禍での新しい傾向、問題点について

(1) コロナ禍で万引きや大量窃盗の発生は変化したか。コロナ禍で防犯対策に変化はあるか。コロナ禍で万引被害商品の傾向に変化はあるか

コロナ禍で万引きや大量窃盗の発生は変化したか			
大変増えた	3	10.3%	
やや増えた	5	17.2%	
変わらない	13	44.8%	
減った	4	13.8%	
わからない	3	10.3%	
コロナ禍で防犯対策に変化はあるか			
新たな防犯対策をしている	1	3.4%	
防犯対策の見直しを検討している	7	24.1%	
防犯対策に変化はない	19	65.5%	
コロナ禍で万引被害商品の傾向に変化はあるか			
医薬品			
万引される商品の傾向に変化はない	20	69.0%	
万引される商品の傾向に変化がある	5	17.2%	
化粧品			
万引される商品の傾向に変化はない	21	72.4%	
万引される商品の傾向に変化がある	3	10.3%	
健康食品			
万引される商品の傾向に変化はない	24	82.8%	
万引される商品の傾向に変化がある	1	3.4%	
日用品・消毒・衛生用品・ベビー・介護用品			
万引される商品の傾向に変化はない	23	79.3%	
万引される商品の傾向に変化がある	2	6.9%	
食品、その他			
万引される商品の傾向に変化はない	21	72.4%	
万引される商品の傾向に変化がある	4	13.8%	

(2) 回答に対する具体的なコメント

コロナ禍で防犯対策に変化はあるか	
新たな防犯対策をしている	・入口での加`渡し、声掛けの実行
防犯対策に変化はない	・対策の大きな見直しは行う予定はないが、季節外れのマスクは違和感もありマーク対象となることも多いが、今後は新たな見分け方も周知しなければならない
コロナ禍で万引被害商品の傾向に変化はあるか	
医薬品	
万引される商品の傾向に変化はない	・変化はないものの緊急事態宣言後は大量盗難の件数が徐々に増加傾向 ・商品に変化はないが窃盗する人は増えた
万引される商品の傾向に変化がある	・例年窃盗報告の上がらなかったパブロンの窃盗が増えた ・マスク、消毒液の不明ロスが増えた ・医薬品だけの盗難が発生している ・レジ袋がない方は、清算済みかどうかわからない ・マスクの万引きが増えた。
化粧品	
万引される商品の傾向に変化はない	・変化はないものの緊急事態宣言後は大量盗難の件数が徐々に増加傾向 ・商品に変化はないが窃盗する人は増えた
万引される商品の傾向に変化がある	・プチプラコスメの窃盗が増えている ・コロナ禍において、外出自粛や訪日外国人の激減により、需要が減少したUVケアやメイクを中心にロスが減少した。 ・ポイントメイク系化粧品の被害が従来より少なくなった。 ・化粧品も相変わらず万引きされるが、食品のほうが増加傾向曲線が大きい。
健康食品	
万引される商品の傾向に変化はない	・変化はないものの緊急事態宣言後は大量盗難の件数が徐々に増加傾向 ・商品に変化はないが窃盗する人は増えた
万引される商品の傾向に変化がある	・健康食品の盗難が増加
コロナ禍で万引被害商品の傾向に変化はあるか	
日用品・消毒・衛生用品・ベビー・介護用品	
万引される商品の傾向に変化はない	
万引される商品の傾向に変化がある	・マスクの窃盗が増えた ・コロナ禍において需要が拡大した台所除菌商品、キッチンタオル、ハンドタオル類、アルコールハンドジェル類、マスクや空間除菌類でロスが増加した。
食品、その他	
万引される商品の傾向に変化はない	
万引される商品の傾向に変化がある	・より生活に密着した食品などの被害も増えているように感じる ・マスクで顔を隠せるようになったことに加え、レジ袋有料化によりマイバッグが増え比較的形状が大きい商品の食品まで盗まれるようになった。 ・ちょっとした食品（惣菜など）が増えている。

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15日(金) JACDS東京事務所 11:30~14:00	第3回登録販売者委員会	1. コンビニ業界からの要望と対応について 2. 第21回ドラッグストアショーについて ・オンライン開催について ・薬物濫用防止教室 3. 濫用のおそれのある医薬品販売時の多言語説明文書 4. その他 次回の開催日程と内容 など	7名
1月15日(金) JACDS東京事務所 (リモート参加有) 13:00~14:30	第5回業務執行理事会	1. 新型コロナウイルス対応について 2. 第37回ブロック総会について 3. オンラインドラッグストアショー進捗報告 4. 一般用医薬品販売規制の見直しについて 5. セルフメディケーション税制について 6. スイッチOTCについて 7. 来年6月以降の組織について 8. その他、報告など	9名
1月15日(金) JACDS東京事務所 (リモート参加有) 17:00~18:00	第143回定例会合同記者会	1. 日本チェーンドラッグストア協会から 1) 新型コロナウイルス感染拡大防止 緊急事態宣言への対応 2) 大木ヘルスケアホールディングス様の寄付について 3) 第21回JAPANドラッグストアショーオンライン同時開催告知 4) 第16回セルフメディケーションアワード 5) 第9回健康(セルメ)川柳コンクール 6) 今後の実施計画 7) 次回の開催案内 2. 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会 1) 一般社団法人日本医薬品登録販売者協会の定款改正 2) JACDS と連携して登録販売者不要論についての反対運動 3) 全国組織として 47 都道府県に支部組織を設置する 4) 日登協 10 万人会員目指して「登録販売者組織化プロジェクト」(仮称)発足 3. 日本 置き薬 協会 全配協が配置薬製販業者の合同商談会を開催	約30名

会議議事録

2020年度 第4回 防犯・有事委員会 議事録

日時: 2020年12月18日(金) 14:00~16:00

場所: JACDS新横浜事務所

出席者:

- 委員長 石田 岳彦(ウエルシア薬局(株) 取締役副社長)
- 委員 篠田 一(ユニバーサルドラッグ(株) 代表取締役社長)
- 委員 細谷 淳郎((株)ウエルパーク 総務部 部長)
- 事務局 植栗、山田
- リモート参加:
- 委員 館野 純一
(株)マツモトキヨシホールディングス 総務企画部 部長)

石田委員長からの挨拶の後、以下の議事に関して検討を行った。

1. 大規模災害時の物流支援について

大規模災害時の物流支援に関する協定の締結に関して、経緯や内容について資料を基に説明いただき、以下の意見交換を行った。

- ・協定書に記載される費用負担における「都度協議を行う」という箇所に関して、物資支援協定を締結していない自治体への支援にあたっては、災害時の物資支援という社会貢献活動を協力して行うという理念のもと都度協議を行うことを確認した。
- ・今後、協定書の締結に向け協会の業務執行理事会で審議することを決定した。

2. 防犯画像共有システムの構築について

- ・事務局より資料を基に説明を行い、その後、検討を行い以下の意見が出された。
- ・万防機構が進めている「共同利用」でのシステム構築の方法で進めていくことを確認した。また、コストをかけず、モデルケース

や実証実験といった形で始めていき、対象地域を拡大していく方針を確認した。

- ・会員企業に費用負担をお願いするのかどうかによって要求される機能水準や参加依頼方法が変わってくるのではないかと指摘があり、この点は今後の検討課題とする。
- ・防犯画像を店舗側で加工して情報提供を行う場合、店舗の負担が大きすぎないように感じられる。
- ・今後、万防機構側の進捗状況を確認しながら引き続き検討を続けていくこととなった。

3. 2020年度JACDS万引被害実態調査アンケート結果について

- ・事務局より資料を基に集計結果の説明を行い、その後、検討を行い以下の意見が出された。
- ・前回の集計結果と比較して対象の母数が少ない店、ロス高とロス率から算出した売り上げと実態調査で報告いただいた売上高の乖離が多すぎることから、今回の集計結果についてロス率の数値は公表しないことを確認した。
- ・定性項目をまとめて会員企業に周知する際には、数値をいただいた企業に対して事務局から個別に説明をするよう委員長から指示があった。
- ・次回以降の対応として、不明ロス高、ロス率等、アンケートで使用する用語について定義をまとめた資料を別紙として用意し、個社独自の定義による数値にならないように配慮する。
- ・アンケートの定性的な回答を取りまとめた結果としては、コロナ禍の影響は大量窃盗の増減にあまり影響を与えていないが、レジ袋有料化に伴うエコバッグ利用の増加は、万引き増加に影響を与えているという認識が多かった。

4. その他

- 1) 万引き、窃盗に関する外国人と日本人の意識について
 - ・第16回東京万引き防止官民合同会議の資料をもとに、外国人の場合は「無防備な店舗は万引き被害にあっても仕方がない」と考える傾向が強いことが報告された。
- 2) 万引き以外の詐欺犯罪への対応について
 - ・特定のエリアにおいて、市の作業服を着てコロナ禍対応の募金を依頼するという詐欺事案が発生したとの報告があった。
 - ・過去の事例をもとに店頭での詐欺事例について対応マニュアルのロールプレイング動画を作成し、店舗での研修に利用している事例が報告された。協会や警察で動画を作成して会員企業に周知啓発することを検討してはどうかとの意見が出された。
- 3) 12月以降の新型コロナウイルス感染者の再増加への対応について
 - ・各社での対応方法が固まり運用も落ち着いてきていると思われるため、店舗の混乱を避ける意味でも新たな対応のお願いは行わないほうが良いのではないかと。
 - ・店舗消毒後の運営再開が可能となるように濃厚接触にならない運営を留意する旨の周知は年内に行うことを確認した。
- 4) 災害時物資支援協定に関する確認事項
 - ・協会と自治体との締結事例が増えるに伴い、問い合わせも増えてきており、新たな依頼に対しての対応方法について確認依頼があり、以下の点を確認した。
 - ① 該当自治体に出店している企業がある場合はその企業に打診する。
 - ② 小さな自治体の場合、広域連合としての締結の可能性を確認する。
- 5) 次回開催について
 - ・第5回開催
2021年2月25日(木) 16:00~18:00
会場 JACDS本部(虎ノ門)事務所会議室

以上

2020年度 第4回SDGs推進委員会 議事録

日時: 2020年12月23日(水) 10:00~11:30

場所: リモート開催

出席者

- 委員長 塚本厚志(株)ココカラファイン 代表取締役社長)
- 副委員長 徳廣英之(株)トモズ 代表取締役社長)
- 委員 小沼健一(ウエルシア薬局(株) 総務担当部長)
- 委員 館野純一(株)マツモトキヨシホールディングス
管理本部 総務企画部 部長)
- 委員 武隈健司(株)ココカラファイン 管理本部
コーポレートトレーニングチーム 品質管理担当 統括課長)
- 委員 瀧 勉 (株)あらた 商品本部 商品部長)
- 委員 関 光彦(株)PALTAC 常務執行役員
店舗支援本部長)
- 事務局 田中事務総長 本吉事務局長 山田チーフ

内容: 塚本委員長、徳廣副委員長の挨拶の後、以下の内容について検討、意見交換が行われた。

1. 第21回 JAPAN ドラッグストアショーでのオンラインイベントについて

- ・瀧委員より資料の説明が行われた後、検討が行われ以下の意

見が出された。

- ・第20回のショーで出来なかった内容を中心にオンラインでのイベントが開催できるように検討を行っていく。
- ・対象の日時や開催枠等に関しては実行委員会の事務局に詳細を確認する。
- ・インパクトがあるため小泉大臣には是非とも参加をお願いしたい。事前の録画収録での挨拶は実現可能性が高いと思われる。リアルタイムでのオンライン参加は環境省との折衝を行っていく。
- ・政府・環境省が進める「脱炭素社会」をキーワードにアピールできるとよい。
- ・セミナー(メッセージ)に協力いただくメーカーにはサンプル提供のお願いをする。参加者へのサンプル送付の発送、費用負担については今後、推進事務局と調整を行う。
- ・1月から具体的に動けるように準備を進めていく。

2. 今後の活動テーマについて

- ・前回委員会で宿題となっていた会員企業への事例の周知と会員企業での事例の収集について、事務連絡を行ったが、企業からの問い合わせ、回答はなかったことを報告した。
- ・今後の活動テーマについては以下のような意見が出された。
- ・継続して活動が行えるテーマであることが必要であり、ドラッグストアの事業に即したテーマとして、「プラスチックごみの回収」、「食品ロスの削減について」を検討してはどうか。
- ・食品に限らず、全カテゴリーの返品削減の推進は返品オペレーションにおけるCO2削減にも貢献できる。
- ・クリーンエネルギーの活用やLED照明への切り替えによる省エネ効果を業界全体での数値で表す等、すでに実施している企業の取り組みを上手くアピールする方法を検討してはどうか。
- ・各企業において実証実験や一部店舗で実施している内容であっても、協会としての取り組みのスタンス・方向性のアピールとして周知啓発を行って良いのではないかと。
- ・各企業において実施している環境配慮の取り組み事例を提示いただき、次回の検討事項とする。
- ・脱炭素社会に向けての貢献度を検討してテーマに優先順位をつけて対応していきたい。
- ・環境問題以外にも、障害者雇用の法定雇用率を上回る採用を進めることや、予防や健康チェックについての取り組みを推進することをアピールことも検討できると望ましい。

3. レジ袋有料化について(報告)

- ・事務局より11月の削減率について報告を実施し、その後、検討が行われ以下の対応を確認した。
- ・対外的に公表するかどうかは別にして集計は1年間継続することを確認した。
- ・生理用品などのデリケートな商品のための袋についての見直し等は各社対応に一任するため、委員会として会員企業に対してのアナウンスは行わないことを確認した。

4. 経済産業省からの食品ロス削減に関する依頼について

- ・事務局より資料の説明実施後検討を行い、以下の意見が出された。
- ・委員会としての取り組みを検討するにあたり、食品卸の企業や世界の食糧事情等に知見のある専門家などに委員会において現状や課題などの説明をいただく事を検討する。その上で食に関してドラッグストアが出来る事を検討してはどうか。
- ・地域貢献の観点からフードバンクや子ども食堂への食品提供を

地域限定で進めることが出来ないか、会員企業での実施事例を集めることはできないか。
 ・前回報告された、本社での商談で使用するサンプル食品や非常用備蓄のキャンペーンなどを子ども食堂へ提供する取り組みについては全国に展開を進めている段階であることが報告された。

5. その他

1) 医薬品に関する返品率のデータ提供について以下の点を確認した。

・7～12月のデータはこれまで通り1月に集計を行い、提供いただく。

●次回開催

2020年度 第5回開催

・日時:2021年2月18日(木)10:00～12:00

・場所:JACDS東京事務所

2021年度 第1回開催

・日時:2021年4月21日(水)10:00～12:00

・場所:JACDS東京事務所

以上

2020年度第3回 登録販売者委員会 議事録

日時:2021年1月15日(金)10:30～12:00

場所:一社)日本チェーンドラッグストア協会 東京事務所

出席者:

(リモート参加)

委員長 浦上 晃之(株)代表取締役社長

委員 長谷川美鈴(株)クスリのマルエ 経営企画部

地域連携室 兼管理本部人財部課長

委員 長澤 康之(株)スギ薬局 教育課 課長

委員 岸邊 廣志(株)龍生堂本店 経営企画室 室長

(東京事務所参加)

委員 本橋 勝 ウェルシアホールディングス(株)

業務部 渉外担当部長

委員 田中 賢一(株)サッポロドラッグスター

ウェルネス事業部 調剤運営部GM

オブザーバー

田中 浩幸 一社)日本チェーンドラッグストア協会

業務執行理事 事務総長

事務局 片桐 佐和子

事務局 西澤 大樹

議事

委員長 挨拶

議事

1. コンビニ業界からの要望と対応について

・規制改革推進会議へのフランチャイズチェーン協会の要望について、田中事務総長より説明

・JACDSの対応として、「実地で行うしか方法がない」業務について情報を集約することを検討した。登録販売者委員会の委員に、1月末までに以下の調査項目について調査協力を依頼した。

【調査項目】

- ・管理業務とはどのような項目があるか
- ・管理業務の実態はどうなっているのか
- ・管理をヒトが実地で行わねば代替がない業務項目は何か
- ・管理をヒトが実地で行うほうが優れている業務項目は何か

・管理をヒトが実地で行うオンライン等を活用して行うことのできる業務項目は何か

・管理をヒトがオンライン等を活用すれば実地で行う必要のない業務項目は何か

2. 第21回ドラッグストアショーについて

■オンライン開催について

今回のショーでは委員会の紹介などはないので、例年行っているパネル作成は無い旨、事務局より報告

■薬物濫用防止教室開催についての確認

【希望日時】

サツドラでオンラインフェアの経験のある田中委員から、平日はほとんど視聴がなかったとの意見により土曜の午後を希望日にする

・第一希望→3月20日 午後

・第二希望→3月13日 午後

【告知方法】

・会員への事務連絡

・各県の薬務課から教育関係の部署に紹介していただく

・関係団体

・職場体験で交流のある学校

・その他、告知できる団体や行政などがあれば事務局に連絡

【収録について】

・収録場所→ウエルシアホールディングス(株)研修センターをお借りする

・パワーポイント作成担当→田中委員、長谷川委員

・講師役→スギ薬局に協力依頼(長澤委員)

・台本作成担当(田中委員)

・納期については、運営担当に確認し事務局よりメールにて各委員に連絡する

【受講後の対応】

・アンケート方法→Googleフォームが使用可能か、運営担当に確認する。実施が難しい場合は、アンケートや景品の実施は見送る。

・景品について→アンケートに回答された視聴者に、薬物乱用防止に関するパンフレットなど、役立つ資料を送る

・アンケートの合言葉は「医薬品登録販売者」

3. 濫用のおそれのある医薬品販売時の多言語説明文書

・時間の都合、次回に持ち越し

・次回までに、多言語説明文書を作成している行政や企業がないか情報を収集する

以上

2020年度 登録販売者試験情報

一般社団法人 日本薬業研修センター調べ(2021年2月8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	12月13日(日)	令和3年1月25日(月)	861名	1,815名	47.4%	
青森県	8月26日(水)	9月29日(火)	297名	689名	43.1%	
岩手県	8月26日(水)	9月29日(火)	346名	691名	50.1%	
宮城県	8月26日(水)	9月29日(火)	736名	1,665名	44.2%	
秋田県	8月26日(水)	9月29日(火)	162名	414名	39.1%	
山形県	8月26日(水)	9月29日(火)	179名	403名	44.4%	
福島県	8月26日(水)	9月29日(火)	236名	692名	34.1%	
茨城県	12月20日(日)	令和3年2月5日(金)	545名	1,239名	44.0%	
栃木県	12月20日(日)	令和3年2月5日(金)	385名	893名	43.1%	
群馬県	12月20日(日)	令和3年2月5日(金)	470名	1,009名	46.6%	
埼玉県	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)	749名	2,490名	30.1%	
千葉県	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)	737名	2,140名	34.4%	
東京都	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)	1,464名	4,437名	33.0%	
神奈川県	12月20日(日)	令和3年1月29日(金)	1,033名	2,671名	38.7%	
新潟県	12月23日(水)	令和3年2月5日(金)	332名	883名	37.6%	
富山県	9月2日(水)	10月16日(金)	239名	549名	43.5%	
石川県	9月2日(水)	10月16日(金)	330名	765名	43.1%	
福井県	8月30日(日)	10月2日(金)	166名	477名	34.8%	
山梨県	12月23日(水)	令和3年2月5日(金)	92名	287名	32.1%	
長野県	12月23日(水)	令和3年2月5日(金)	419名	1,318名	31.8%	
岐阜県	9月2日(水)	10月16日(金)	583名	1,262名	46.2%	
静岡県	9月2日(水)	10月16日(金)	636名	1,263名	50.4%	
愛知県	9月2日(水)	10月16日(金)	1,561名	2,786名	56.0%	
三重県	9月2日(水)	10月16日(金)	390名	735名	53.1%	
関 連 西 合 広 域	滋賀県	8月30日(日)	10月2日(金)	3,230名	8,132名	39.7%
	京都府	8月30日(日)	10月2日(金)			
	大阪府	8月30日(日)	10月2日(金)			
	兵庫県	8月30日(日)	10月2日(金)			
	和歌山県	8月30日(日)	10月2日(金)			
	徳島県	8月30日(日)	10月2日(金)			
奈良県	令和3年1月10日(日)	令和3年3月5日(金)				
鳥取県	11月17日(火)	12月25日(金)	77名	200名	38.5%	
島根県	11月17日(火)	12月25日(金)	140名	280名	50.0%	
岡山県	11月17日(火)	12月25日(金)	429名	869名	49.4%	
広島県	11月17日(火)	12月25日(金)	604名	1,039名	58.1%	
山口県	11月17日(火)	12月25日(金)	279名	517名	54.0%	
香川県	10月22日(木)	12月3日(木)	262名	518名	50.6%	
愛媛県	10月22日(木)	12月3日(木)	300名	622名	48.2%	
高知県	10月22日(木)	12月3日(木)	152名	383名	39.7%	
福岡県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	1,154名	2,655名	43.5%	
佐賀県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	158名	398名	39.7%	
長崎県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	221名	529名	41.8%	
熊本県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	355名	821名	43.2%	
大分県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	265名	566名	46.8%	
宮崎県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	171名	485名	35.3%	
鹿児島県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	310名	850名	36.5%	
沖縄県	12月13日(日)	令和3年1月20日(水)	286名	796名	35.9%	
計			21,341名	51,233名	41.7%	

※詳細は各都道府県に確認願います。

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収載しています。

■ 「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4ページ分】

■ アドバイザー「実践セミナー」ご案内

第 21 回JAPANドラッグストアショーオンラインで開催いたします。詳細は以下のURLをご確認ください。

<https://sites.google.com/view/jacds>

■ 「薬剤師賠償責任保険」ご案内

薬局(店舗販売業)契約、勤務薬剤師(登録販売者)契約ともに毎月、中途加入が可能です。別紙詳細を参照のうえ、ぜひご加入ください。【資料:後頁3ページ分】

■ 「そらぶちキッズキャンプを創る会」支援について

JACDSではそらぶちキッズキャンプ募金を支援しています。ご協力をお願いします。

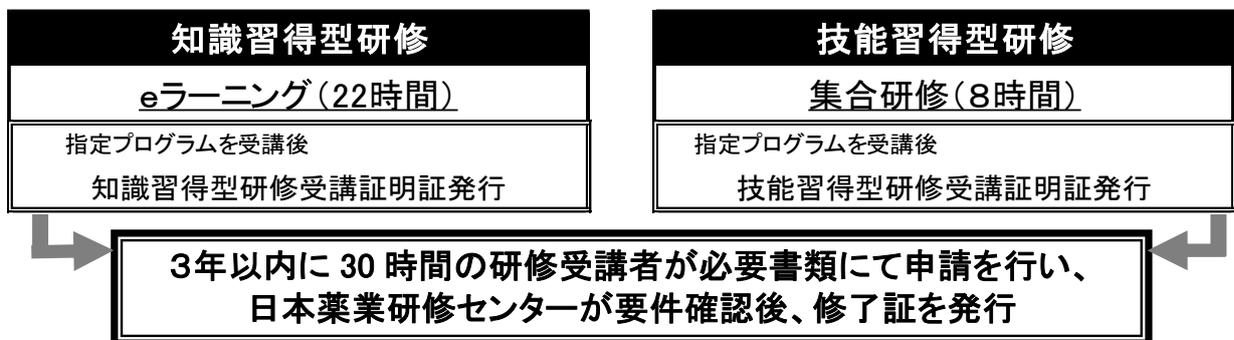
【資料 後頁1ページ分】

～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、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、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。

地域の薬務課の方が来場し、講義を行う会場もありました。今後も、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・団体に負担いただきます。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講座あわせの金額です。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ユウセンター

■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、後頁の申込書に必要事項を記入のうえ、お申込み下さい。

〔2020年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	2021年2月27日 (土)	東京都	MK 御茶ノ水ビル(文京区)	10時～19時
2	2021年4月25日 (日)	東京都	協励会館(渋谷区)	9時～17時40分

※当面の研修実施に於いては、感染症に対する拡大防止に留意しながらの開催となります。

※感染症拡大の状況等により、日程が変更になる場合があります。

●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。

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)。

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、企業で取りまとめてお申込み下さい。

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。

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

■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 F A X						
連絡先 E-mail								
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				名	名	名	名	
2				名	名	名	名	

受講希望人数を記入して下さい。

◆参加者一覧の送付方法等について、後ほど企業ご担当者様に、センターよりご連絡差し上げます。

■個人申込

フリガナ 氏名		薬剤師 登録番号						
住 所	(〒 -)							
所属店名		店舗所在 都道府県	都道 府県					
連絡先TEL		連絡先 F A X						
連絡先 E-mail								
開催日	地 区	会 場	希望講座(○印をつける)					
			I 研修	II 研修	III 研修			
月 日								

個人申込の方は、必ず所属先の都道府県をご記入下さい。

※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。

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

※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。

(一社)日本チェーンドラッグストア協会 「薬剤師賠償責任保険」について

当団体保険制度の特色

本制度は当協会正会員（従業員・使用人を含む）、正会員企業に勤務する薬剤師及び登録販売者の方が、ドラッグストア特有の次の事故等により、お客様の身体に障害を与えたり、お客様の持ち物を壊して法律上の損害賠償責任を負った場合に保険金をお支払いします。

また、本保険制度は契約者を（一社）日本チェーンドラッグストア協会、被保険者を各正会員とする団体契約のため、加入者数により団体割引が適用されるのが特長です。

■薬剤師業務に関する事故

- 医薬品等の販売に起因する賠償事故
- 調剤業務に起因する賠償事故

■店舗等の施設に関する事故

- 店舗等施設の構造上の欠陥や管理の不備に起因する賠償事故
【薬局および店舗販売業契約のみ対象】
- 店舗等施設において行う薬剤師業務以外の仕事の遂行に起因する賠償事故

■人格権侵害に関する事故

- 不当な身体の拘束等による名誉毀損やプライバシーの侵害による賠償事故

ご加入にあたって

◆ご加入いただける方

- （一社）日本チェーンドラッグストア協会の正会員のみ
 - ・契約者：（一社）日本チェーンドラッグストア協会
 - ・被保険者（補償の対象となる方）：会員各社（使用人を含む）
および勤務する薬剤師・登録販売者（各々契約が必要）

◆保険期間

- 2021年2月15日午後4時から2022年2月15日午後4時まで

◆保険適用地域

- 日本国内のみ

補償内容と保険料

【薬局および店舗販売業契約】

1店舗あたり年間保険料

区分		支払限度額			免責金額 (1事故)
		1名	1事故	保険期間中	
業務危険			1億円	3億円	3万円
施設危険	対人	5,000万円	5,000万円		3万円
	対物		5,000万円		3万円
人格権侵害		業務危険:1事故1億円 保険期間中3億円 免責金額(1事故)3万円 施設危険:1名5,000万円 1事故5,000万円 免責金額(1事故)3万円 ※支払限度額、免責金額は、基本契約(業務危険・施設危険)と同一。(基本契約とは別に適応されます。)			
保険料(注)		3,790円			

【勤務薬剤師・勤務登録販売者契約】

1名あたりの年間保険料

区分		Aタイプ	Bタイプ	Cタイプ	
業務危険	支払限度額	1事故	1,000万円	3,000万円	1億円
		保険期間中	3,000万円	9,000万円	3億円
	免責金額		0円	0円	0円
人格権侵害		※支払限度額は各タイプの業務危険の支払限度額と同額かつ共有となります。 免責金額は各タイプの業務危険の免責金額と同額(0円)となります。			
保険料(注)		1,260円	1,420円	1,610円	

中途加入手続き

◆毎月25日締切り、翌月15日からの加入となります。

◆加入依頼書の送付先：

〒222-0033 横浜市港北区新横浜 2-5-10 楓第2ビル 4F
 (一社)日本チェーンドラッグストア協会 サポートセンター
 (薬剤師賠償責任保険担当)

◆保険料を下記口座へお振込みください。

振込先：(銀行名・支店名) 三井住友銀行 新横浜支店
 (口座番号) 普通口座 0845665
 (口座名義) (一社)日本チェーンドラッグストア協会
 シヤ)ニホンチェーンドラッグストアキョウカイ

【中途加入保険料表】2021年

■薬局および店舗販売業契約(1店舗あたり保険料)

<補償内容>

業務危険:1事故1億 保険期間中3億 免責3万

施設危険:対人1名5,000万 1事故5,000万 免責3万/対物1事故5,000万 免責3万

※人格権侵害の支払限度額、免責金額は、基本契約(業務危険・施設危険)と同一

<年間保険料>

3,460円

締切日	保険開始日	加入月数 (ヶ月)	保険料(円)
2月25日	3月15日	11	3,470
3月25日	4月15日	10	3,170
4月26日	5月15日	9	2,850
5月25日	6月15日	8	2,520
6月25日	7月15日	7	2,210
7月26日	8月15日	6	1,910
8月25日	9月15日	5	1,580
9月27日	10月15日	4	1,270
10月25日	11月15日	3	950
11月25日	12月15日	2	640
12月27日	1月15日	1	330

■勤務薬剤師・勤務登録販売者契約(1名あたり保険料)

<補償内容>

Aタイプ:業務危険1事故1,000万円 期間中3,000万円 免責0

Bタイプ:業務危険1事故3,000万円 期間中9,000万円 免責0

Cタイプ:業務危険1事故1億 期間中3億 免責0

※人格権侵害の支払限度額、免責金額は、基本契約と同一

<年間保険料>

Aタイプ:1,260円

Bタイプ:1,420円

Cタイプ:1,610円

締切日	保険開始日	加入月数 (ヶ月)	保険料(円)		
			Aタイプ	Bタイプ	Cタイプ
2月25日	3月15日	11	1,160	1,300	1,480
3月25日	4月15日	10	1,050	1,180	1,340
4月26日	5月15日	9	950	1,070	1,210
5月25日	6月15日	8	840	950	1,070
6月25日	7月15日	7	740	830	940
7月26日	8月15日	6	630	710	810
8月25日	9月15日	5	530	590	670
9月27日	10月15日	4	420	470	540
10月25日	11月15日	3	320	360	400
11月25日	12月15日	2	210	240	270
12月27日	1月15日	1	110	120	130



seriousfun camp
founded by paul newman

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き自然体験施設

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。



ドラッグストア はそらぷちキッズキャンプを応援しています



一般社団法人 日本チェーンドラッグストア協会
<https://www.jacds.gr.jp>

(サポートセンター)
〒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



solaputi kids' camp 公益財団法人 そらぷちキッズキャンプ
a seriousfun camp <http://www.solaputi.jp/>
founded by paul newman

〒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掲載しています。

中央官庁以外にも、JACDS 支部長が薬務課訪問を実施している複数の地方行政団体から周知のご案内をいただいています。ありがとうございます。掲載のタイミングでお名前が掲載出来ない際にはご容赦下さい。

【厚生労働省】

1. 「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について

—医薬・生活衛生局医療機器審査管理課(12月25日) 宮城県、東京都、富山県

一般社団法人 日本医療機器産業連合会より改訂版が発行されたことの情報提供です。後頁の資料をご覧ください。【資料:後頁26ページ分あり】

2. 「一般用医薬品の区分リストについて」の一部変更について

—医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長(1月15日)

宮城県、福島県、埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、岐阜県、京都市、徳島県、熊本市

ロラタジンを第二類医薬品に指定することに伴うリストの変更です。後頁の資料をご覧ください。

【資料:後頁28ページ分あり】

3. 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・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長(1月15日)

宮城県、福島県、埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、岐阜県、京都市、徳島県、熊本市

上記ロラタジンを第二類医薬品に指定することに伴う留意事項です。後頁の資料を確認いただき、店頭での適切な販売にご協力をお願いします。【資料:後頁3ページ分あり】

4. オンライン資格確認を推進するための手続について(周知依頼)

—医薬・生活衛生局総務課(1月21日) 宮城県、東京都、富山県、岐阜県、三重県、広島県

令和3年3月より、マイナンバーカードの健康保険被保険者証利用の本格運用が開始される予定です。後頁の資料を確認いただき、薬局での対応に協力をお願いします。【資料:後頁13ページ分あり】

5. 「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」の適正使用について

—医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長(1月27日) 広島県

疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器として、Apple Inc.が製造販売承認を得ている「Appleの心電図アプリケーション」及び「Appleの不規則な心拍の通知プログラム」の製造販売が開始されることを踏まえてのご案内です。後頁の資料をご覧ください。【資料:後頁23ページ分あり】

6. 「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

—医薬・生活衛生局総務課長(1月29日)

宮城県、福島県、埼玉県、千葉県、富山県、神奈川県、三重県、広島県、徳島県、熊本市

令和3年3月より、マイナンバーカードの健康保険被保険者証利用の本格運用が開始される予定です。後頁の資料を確認いただき、薬局での対応に協力をお願いします。【資料:後頁13ページ分あり】

7. 「オンライン資格確認」を導入する医療機関等における個人情報の利用目的の例示について

—医薬・生活衛生局総務課(2月4日) 岐阜県

「オンライン資格確認」を導入する際に必要となる個人情報の利用目的の掲示時間する案内です。後頁の

資料を確認いただき、薬局での対応に協力をお願いします。【資料:後頁4ページ分あり】

【経済産業省】**8. 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】

9. 消費税転嫁対策特別措置法失効後の対応について —経済産業省(1月8日)

すでに対応を進めている事と思いますが、令和3年4月1日より、税込価格の表示(総額表示)が必要となることを受けての、総額表示に関するリーフレット周知の案内です。従業員の皆様への周知を改めてお願いします。【資料:後頁2ページ分あり】

10. 消費税の適格請求書発行事業者の登録申請の受付開始に関する周知等について

—経済産業省(1月21日)

令和5年10月からの消費税の適格請求書等保存方式(いわゆるインボイス制度)の導入に先立ち、本年10月から適格請求書発行事業者の登録申請の受付が開始されます。後頁の資料を確認いただき、適切な対応をお願いいたします。【資料:後頁9ページ分あり】

【内閣府】**11. 「新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律」における差別的取扱い等の防止に関する規定の周知について** —新型コロナウイルス感染症対策推進室長(2月12日)

「新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律」が2月13日に施行されました。改正法においては、新たに差別的取扱い等の防止に関する規定が設けられましたとのことです。後頁の資料を確認いただき、適切な対応をお願いいたします。【資料:後頁5ページ分あり】

【団体】**12. 免税手続きにおける本人確認／免税対象物品／品名登録に関するガイドライン<2021年1月版>のご案内** —全国免税店協会

2020年4月より、免税販売手続の電子化が開始され、免税店における実務も大きく変化していることを受け、ガイドラインが策定されたことのご案内がありました。後頁の資料に御目通しをお願いします。

【資料:後頁16ページ分あり】

事務連絡
令和2年12月25日

各
〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕
衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」の情報提供について

日頃、薬事行政の推進にあたりご協力を賜りありがとうございます。

平成24年11月15日付け事務連絡で情報提供いたしました、「医療機器の販売業、賃貸業及び修理業に関する質疑応答集」につきまして、今般、一般社団法人 日本医療機器産業連合会より改訂版が発行されたので、別添のとおり情報提供いたします。御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会宛て送付することとしています。

また、倉庫業者の倉庫における医療機器の保管・管理については、販売・貸与業関連Q A20により、医療機器を所有する販売・貸与業者（以下「販売業者等」という。）が、倉庫業者の倉庫で当該医療機器を一旦保管する行為について、倉庫業者の倉庫を販売業者等の営業所として、その区分に応じた許可（届出）が必要であると改めて整理したことを受け、今般、複数の販売業者等が、同一の所在地にある倉庫業者の倉庫を各々の販売業者等の営業所とする場合における営業所管理者の兼務について、下記のとおりとすることとしたので、御了知のほどよろしく願いいたします。

記

複数の販売業者等が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえで、

都道府県知事の兼務許可を受けて、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。

以上

別添

『医療機器 販売・賃貸業、修理業関連 Q&A』
(日常業務 Q&A 集 第2版 掲載版)

『医療機器 販売・賃貸業、修理業関連 Q&A』
(2012年10月15日発行)の改訂版になります。

2020年12月15日

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

販売・保守委員会

販売・貸与業関連

Q1

販売業の管理者が出張等で、一時的に業務を行うことができない場合、業務代行はどのようにすれば適切か示されたい。また、長期に不在となる場合についても伺いたい。

A1

一時的に管理者が出張等で業務を行うことができない場合、管理者の資格を有する者に代行させることは可能です。管理者が業務遂行可能になった時に、代行者は業務の内容を管理者に報告します。

なお長期に管理者が不在になるときは、管理者の変更が必要になります。薬機法 第 39 条の 2 により、営業所の要件として、管理者の設置が義務付けられています。

Q2

自宅を営業所にする場合、どうすればよいか？

A2

個人住宅に事務所を併設する場合には、常時居住する場所及び不潔な場所から、販売業務を行う場所は明確に区別されている必要があります。

詳細は各都道府県の所管窓口で確認してください。

Q3

医療機器販売業等の許可又は届出を取得している者のA営業所の所在地の同一敷地内に新規に建屋(ビル)が隣接され、その建屋にはA営業所のフロアが追加で設けられた。その結果、A営業所の建屋が 2 つになった。このような場合、医療機器販売業等の許可又は届出を改めて取得する必要があるか？

A3

医療機器を販売、貸与する場合、許可証に記載された「営業所」ごとに許可を取得する必要があります。このように、2 つのビルに 1 つの営業所(A事業所)が同一敷地内(住所の変更が発生しない)にある場合、保健衛生上、特段の問題がなければ、変更届を提出することでよく、改めて許可を取得する必要はありません。

Q4

医療機器営業所管理者に対して継続的研修は必ず受講する必要があるのか？

A4

継続的研修の受講は、施行規則 第 168 条及び施行規則 第 175 条第 2 項で、定められています。

高度管理医療機器等の販売業者等は、高度管理医療機器等営業所管理者に継続的研修を毎年度受講させなければいけません。

また医療機器の修理業者は責任技術者に継続的研修を毎年度受講させなければいけません。

なお、特定管理医療機器の販売業者等は、特定管理医療機器営業所管理者、補聴器営業所管理者及び家庭用電気治療器営業所管理者に、継続的研修を毎年度受講させるよう努めることとされています。

詳細は、事務連絡 平成 29 年 3 月 22 日に「高度管理医療機器等営業所管理者及び医療機器修理責任技術者の継続的研修の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」が発出されていますので、参考としてください。

Q5

年度の初めからいる管理者は 1 年のうちに計画を立て確実に研修を受講しておりますが、年度途中の管理者変更となった場合、どこまで努力をすべきなのでしょう？

年間を通じて管理者に変更がなければ良いのですが、不測の事態(管理者の転勤・退社)により年に複数回、管理者変更が発生する場合があります。継続的研修の開催スケジュールは前半に集中しており、年度末の研修は早い段階で満員になり申込完了となることも少なくありません。

特に 1 月以降の変更の場合、前任者が受講前に異動・退社となってしまうと後任者が代わりにその研修を受講するわけにもいかず(代理者による受講不可のため)、対応に困ってしまいます。

A5

継続的研修の受講義務又は努力義務は業者側にありますので、管理者等は毎年度 1 回受講することが必要です。(A4 を参照してください。)

Q6

薬機法施行規則 第169条 教育訓練について「取扱う医療機器の販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供」及び「品質の確保に関する教育訓練」とは、具体的にどのような教育訓練が該当しますか？

A6

「販売、授与若しくは貸与、又は電気通信回線を通じた提供に係る情報提供」には、当該医療機器の性能、機能、操作方法、禁忌・禁止、注意事項等が含まれます。「品質の確保」については、入荷した医療機器の表示の確認及び員数、更に梱包状態に破れ又は落下痕等の異常が無いかを確認することです。

教育訓練については、医機連発行『医療機器の販売業等に関する手引書を参照してください。

Q7

リース会社から中古品の販売通知が送られて来たが、どうしたらいいのでしょうか？（当社は製造販売業者ではありません）

A7 「中古医療機器の事前通知書」は製造販売業者への通知事項である旨をリース会社へ連絡することが必要です。また、当該医療機器が自社からリース会社へ販売した医療機器であれば、自社から製造販売業者へリース会社から連絡があったことの報告を行い、リース会社に製造販売業者からの指示を伝えることもできます。

Q8

帳簿上だけのやり取りで実際の医療機器の取り扱いを行わない場合、販売業許可が必要ですか？

A8

医療機器を直接取り扱わない場合でも、販売契約を行う場合は販売業・貸与業の許可(届出)は必要です。

Q9

受託製造業者が製品を、販売業者へ出荷するまで保管する場合、製造業で保管可能か？

A9

製造販売業者からの指示により販売業者へ出荷する場合には、製造業で保管可能。

Q10

添付文書の封入は製造業行為とみなされるのか。
販売業でも行うことが認められている行為なのか？

A10

添付文書の医療機器への封入は、製造行為になります。販売業には医療機器への封入行為は認められておりません。

Q11

継続的研修をやむを得ない事情により受講できない場合は、どのような影響がありますか？

A11

継続的研修は販売業者等に課せられた義務又は努力義務です。受講後、研修実施機関が発行する修了証を保管し、管理者がその内容を従業員に教育します。(A4を参照して下さい。)
継続的研修は、複数の団体、複数の開催日、開催地で行なわれているので、別の日を捜して受講してください。

Q12

薬機法施行規則第173条の購入等に関する記録の氏名及び住所の解釈について
この場合、購入した又は譲り受けた時は譲渡人の氏名及び住所を記載し、販売し、授与し、若しくは貸与又は電気通信回線を通じて提供した時は譲受人の住所を記載するというのでしょうか？

A12

医療機器を自社(販売業者等)が購入又は譲り受けたときは、譲渡人の氏名及び住所を記載し、譲受に関する記録となります。また自社(販売業者等)が販売し、授与し、貸与した場合は購入者の氏名及び住所を書面に記載し、販売等に関する記録として、ともに保管する必要があります。

Q13

医療機関において使用している医療機器をお客様の依頼を受けて、医療機器を医療機関の同じ敷地内に移設した。この場合中古機販売として製造販売業者への通知が必要なのか？

A13

医療機器の移設のみであれば中古医療機器の販売には該当しませんが、移設にあたっては、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保の観点から事前に、当該医療機器の製造番号及び移設先などを連絡することが望まれます。

当該医療機器が、設置管理医療機器に該当する場合は、設置管理基準書に基づき対応する必要があります。

Q14

同一所在地の弊社事業所内の複数ある建屋・フロア・部門毎に販売業エリアを設けたい場合、建屋、フロア毎にそれぞれ申請しなければならないのか？

A14

同一の業態であれば、一つとして申請できます。ただし、販売業を営む建屋・フロアはすべて構造設備の概要を表記する必要があります。

詳細は各都道府県の所管窓口で確認してください。

Q15

一つの企業で製造販売業と販売業の両方の許可を持っている場合、入出荷履歴など製造販売業と販売業の帳簿が重複するものがありますが、それぞれに記録を作成しなければならないのか、省略して良いのか具体例があると助かります。

A15

薬機法上、製造販売業と販売業は別の業態になります。製造販売業者の出荷先は販売業者(自社)になり、自社の販売業者の出荷先は代理店若しくはユーザになり、それぞれが管理しなければなりません。遵守事項の実施を明確にするには別々の管理が必要です。

Q16

製造販売業者の配送センターで一時的に医療機器を保管する場合、業許可が必要になるか？

A16

医療機器を出荷する製造販売業者の配送センターは、独立の営業所として医療機器販売業及び貸与業の許可若しくは届出が必要となります。

なお、運送業者等へ配送依頼後の流通過程にある場合の配送業者等の一時保管については、販売業等は不要です。

Q17

分置倉庫が隣接地に存在する場合、別個に販売業許可の取得は不要とあるが、隣接地とはどの範囲を指すか？

A17

営業所管理者が管理するのに支障がなく、同一都道府県内にある場合となります。

各都道府県の所管窓口にご相談ください。

Q18

薬機法該当品(医療機器)と非該当品(医療機器以外のもの)の置き場は区分が必要か？

A18

必要です。

Q19

納入先が決まっている製品の保管場所の場合、販売業は必要か？

A19

医療機器の出荷先が決まっているか否かを問わず、保管場所は販売業等で登録された区域に保管する必要があります。販売業等は必要になります。

Q20

医療機器の販売・貸与業者(以下「販売業者等」という。)が所有する医療機器を、当該販売業者等の営業所を経由せず、倉庫業者の倉庫で保管・管理し、当該販売業者等からの出荷指示で直接出荷をする場合、当該販売業者等は当該倉庫において医療機器販売業・貸与業の許可(届出)は必要か。

A20

倉庫業者の倉庫で保管・管理する場合、当該医療機器を所有する販売業者等は、倉庫業者の倉庫を営業所として、当該医療機器の区分に応じ、許可(届出)が必要です。

ただし、平成17年3月31日 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 事務連絡「医療機器の販売業及び賃貸業の取扱い等に関する Q&A について(その1)」の Q1-2 で許可等が不要とされている場合は、この限りではありません。

注)元々あった倉庫に係る Q&A は、上記の通り改定を行いました。

なお、各都道府県並びに所管保健所等により、指導内容が異なる場合もございますので、ご注意ください。

Q21

自社医療機器を、他社製品とセットして販売する際、法定表示が貼付されている包装を外してセットする場合、法定表示(の内容)はどのように情報提供することが妥当か。-

A21

販売業者等が法定表示を外すことはできません。更に自社製品と他社製品の包装を外してセット販売することは違法行為です。承認を受けた製品はそれぞれ個別に販売する必要があります。

Q22

中古品の販売業者から製造販売業者への事前通知に対して、製造販売業者が指示を出していない段階で、中古品の販売業者のホームページに弊社の製品が販売品として掲載されていた。問題ではないか？

A22

販売業者又は貸与業者は製造販売業者の承諾がないまま販売、貸与、授与することはできません。製造販売業者の指示を遵守して販売または貸与する必要があります。

Q23

管理医療機器の販売業・貸与業届において、企業合併に伴う法人名称の変更の場合については、どのような対応をすべきか？

A23

単に法人名の変更であれば、会社名の変更届ですが、合併により法人としての継続性が失われた場合は新規届出が必要になります。

Q24

継続的研修修了証の保管については、どのようにすればよいか？

A24

継続的研修の終了証は、高度管理医療機器等の許可を受けた営業所に帰属しますので、営業所において保管します。施行規則第 164 条第 2 項第 1 号で示されるように記録の保管が求められています。

Q25

サンプル品の品質管理については、どのように対応すればよいか？

A25

サンプル品でも販売品と同じ管理が必要となります。営業所で管理している医療機器の品質の確保は遵守事項として定められています。品質確保の記録の保管も必要になります。

Q26

医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するため、販売業者がインターネットモール事業者の記録媒体(HDD等)に保存する行為は、販売業者の管理のもと、インターネットモールを通じて医療機器プログラムのダウンロード販売を行うものであることから、医療機器プログラム等の提供にはあたらないと考えてよいか？

A26

貴見のとおりである。

(平成 26 年 11 月 25 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて」Q6)

Q27

医療機器プログラムをダウンロード販売する場合において、製造販売業者から販売業者にメディアで供給することは可能か？可能な場合、承認（認証）申請書に記載すべき事項があるか？

A27

販売業者がダウンロード用サーバに医療機器プログラムをアップロードする際に必要なプログラム及びファイル等（医療機器プログラムを含む。以下「アップロード用プログラム等」という。）を製造販売業者がメディアにより供給することは差し支えない。この場合において、製造販売業者は、販売業者がダウンロード販売を行うために必要なプログラム及び添付ファイルをもれなくアップロードできるようアップロード用プログラム等を設計の上、その手順等を規定し、販売業者に遵守させること。承認等申請書には、「形状、構造及び原理」欄に当該流通形態によることがわかるよう記載すること。

（平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その2）」 Q1）

Q28

Q27 の場合において、製造販売業者と顧客の間に複数の販売業者が存在する場合、販売業者間においてはメディアにより流通し、顧客への販売を行う販売業者がダウンロード用サーバにアップロードをすることで差し支えないか？

A28

アップロード用プログラム等を販売業者間でメディアにより流通することは差し支えない。最終的にダウンロード用サーバにアップロードする販売業者が適切にその行為を行った上で顧客にダウンロード販売を行うこと。

（平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて（その2）」 Q2）

Q29

ダウンロード用サーバにアップロードされた医療機器プログラムをメディアにダウンロードし、これを販売することは可能か？

A29

ダウンロード販売を意図したプログラムをメディアにダウンロードして販売する行為は、製造販売後の製品に新たに法定表示を行うなどの製造行為を伴うものであり、販売業者において行うことはできない。

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q3)

Q30

ダウンロード用サーバにアップロードされた医療機器プログラムを他の販売業者がダウンロードし、当該販売業者が別のダウンロード用サーバにアップロードすることは可能か？

A30

できない。A27 のとおり、製造販売業者から供給されるアップロード用プログラム等を用いて、製造販売業者が規定した手順に従ってアップロードを行うこと

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q4)

Q31

医療機関からの求めに応じて、医療機器プログラムを推奨する動作環境である汎用コンピュータにインストールして販売することは可能か？

A31

医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体として承認(認証)を得ている品目については、汎用コンピュータ等のハードウェアにインストールして販売することはできない。なお、医療機関等への販売後、販売先の依頼に基づき作業を代行する行為は販売業にはあたらない。

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q12)

Q32

医療機器プログラムの販売に際し、当該プログラムをインストールして使用する汎用コンピュータ等がインターネット接続を禁止されている場合がある。この場合、医療機器プログラムをダウンロード販売とし、販売先にあるインターネットに接続された別の汎用コンピュータ等を用いてメディアにダウンロードし、当該プログラムを目的の汎用コンピュータ等にインストールすることで対応できると考えてよいか？

A32

製造販売業者が当該行為を許諾し、そのための手順等をダウンロードファイルに含めている場合は、顧客自身が行う限りにおいて差し支えない。

(平成 27 年 9 月 30 日 事務連絡「医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて(その2)」 Q13)

修理業関連

Q1

具体的に修理業で対応できる修理の範囲はどこまでか？

A1

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含みます。

Q2

修理業の業許可申請書の「構造設備の概要の一覧表」の「床面の種類」に”コンクリート”と記載して申請した。しかし、現状はコンクリートの上に絨毯素材が貼られているが、当該施設は賃貸のため、張替えなどの改装は困難である。どう対応すべきか？

A2

修理業の事業所の構造設備は薬局等構造設備規則第5条第4項のホに、「床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。ただし修理を行う医療機器により作業の性質上やむを得ないと認められる場合はこの限りではない。」と記されており賃貸物件であっても規則に準じて床を仕上げる必要があります。

Q3

自社の事業所に修理品の持ち帰りはせずに、医療機関を訪問して、その場で修理をする場合にも修理業の許可が必要か？

A3

事業所には修理業の許可が必要です。事業所に修理品を持ち帰って修理をしない場合には、「出張修理」のみとして許可を受けられます。その場合は構造設備基準にある作業エリア、床の材質などは不要となります。

Q4

医療機器を販売開始時から 5 年間定期点検と随時修理費用を含むリース販売した場合、リース業者から契約した医療機器を医療機関に直接販売する業者は、販売業のほか修理業の許可も必要か？

A4

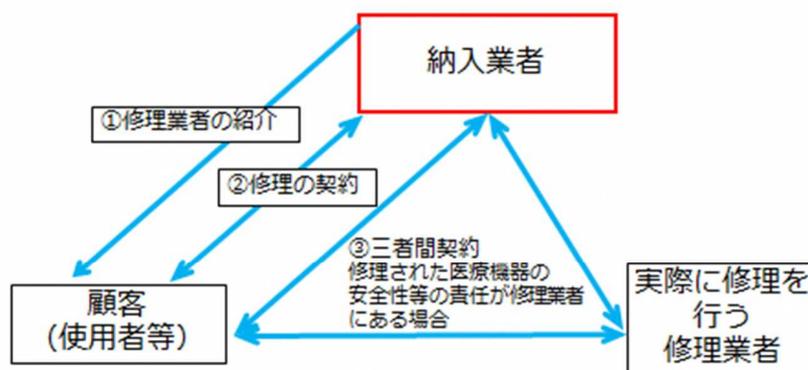
直接販売した販売会社が随時修理を請負うのであれば、修理業の許可を取る必要があります。リースの販売会社が修理業許可を持ち、リース会社の責任において保守・修理の契約及び実施、取次だけを行うのであれば、販売会社の修理業は不要です。

Q5

製造販売業者が医療機関と修理業者との契約をあっせん(橋渡しのみで医療機関との契約・実務は担当しない)する場合、修理業許可が必要か？

A5

いわゆる紹介の場合には、修理業の許可は不要です。(下図参照)



①許可不要

②許可が必要

③許可不要

平成17年4月 1日付け 事務連絡「医療機器修理業の取扱い等に関するQ & Aについて」

平成25年2月28日付け 事務連絡「医療機器修理業の取扱い等に関するQ & Aについて (その2)」

Q6

修理品の保管場所の区切り、識別方法はどのようにすれば適切か？

A6

修理品の保管場所の区切り、識別方法については、薬局等構造設備規則により示されている医療機器の種類によって保健衛生上の危害等が異なる。

「衛生的かつ安全に保管するために必要な設備」については、個別の判断が必要なため、各都道府県の所管窓口に事前に確認が必要です。

Q7

製造業と修理業を同一住所で許可を受けた場合、修理用部品保管場所と製造用部品保管場所とは明確に構造設備を区別する必要があると指摘されたが必要か？

A7

同一事業者の場合は、修理用部品保管場所と製造用部品保管場所を、必ずしも区別する必要はないが、製造業の区域と、修理業の区域を明確に識別できるよう区別するのが望ましい。

Q8

計測器、工具の変更届のタイミングはどのような時になるか？

A8

申請書類に記載された内容に変更があった場合は原則 30 日以内に届出する必要があります。

Q9

医療機器修理業の休止届はどういう場面で使用するのか？

A9

修理業での休止届は、例えば事業所の内部改装等で長期間使用できなくなった場合、再開の見込みがある場合に届出をする必要があります。また、再開時には再開届が必要となります。

Q10

修理区分毎に休止、再開は可能か？

A10

修理業の許可は事業所単位なので、修理区分毎の休止・再開というのはなく、修理区分毎の変更(追加・廃止)となります。

Q11

同一の都道府県内の移転にあたって申請の際に、添付書類の一部省略が可能か？

A11

法律上では、移転も新規での扱いとなり、原則、許可申請にあたっての提出書類の省略は出来ません。

なお、新規の申請にあたって、同一都道府県内で提出する添付書類で重複する資料がある場合には、参照できる他の申請書の番号などを新たに出そうとする申請書の備考欄に記載することで、便宜上省略することも出来ます。

Q12

実際の修理を行うのが海外製造元である場合、海外製造元へ修理依頼を出す国内の製造販売業者は、修理業許可が必要か？

A12

修理業の許可なく修理の受託は出来ません。修理を請け負う者が修理業許可を取得する必要があります。

Q13

コールセンターで修理依頼を受け、当該コールセンターにおいて修理内容を決定し、修理担当者を顧客先への派遣指示を行う場合には、修理業は必要か？

A13

この場合、当該コールセンターには修理業が必要です。

修理の内容を判断し修理担当者(修理部門)に指示することは修理業の責任技術者の主な業務の一つです。

ただし、コールセンターでは単に修理依頼を受け付けし、修理担当部門に伝える場合のみには、修理業は不要です。

Q14

保守点検業務(薬機法で示されている修理の範囲に含まれないもの)を行う際の業許可は必要か？

A14

清掃、校正、消耗品の交換、キャリブレーション等の保守点検のみを行う場合、薬機法上の許可は不要です。

Q15

医療機関より、保守点検契約に伴い、事業所の実際作業を行う業務担当者の資格証明の提出を求められている。医療法における医療機関の委託業務において、修理業の委託先要件等で資格証明など提出を求められた場合どのように対応すればよいか？

A15

業務案内書と修理業の許可証で対応ください。

Q16

修理後の貼付シールに電話番号も記入すべきか？

A16

電話番号を記載する事は義務ではありませんが、修理後の連絡先として記載されているとよいと考えます。

なお、スペースの関係で貼付できない場合は直接の被包に貼付してください。

Q17

当該医療機器の純正部品に代えて、機器の有効性、安全性に影響が出ないと思われる範囲で、互換性のある他の製品の部品で修理を行うことは良いか？

A17

医療機器の修理に使用する部品の可否は製造販売業者が判断します。

了解なしに指定外の部品を使用することは、不適切です。

Q18

メーカー主催の研修時に修理マニュアルを配布している。代理店技術者がその研修に参加し、修理マニュアルに記載されている内容の範疇で修理・点検を実施する場合は、『修理の作業管理(修理の方法・範囲)並びに品質管理について事前に定められている』ことから、事前通知の対象とならない、という解釈でよいか？

A18

製造販売業者と修理業者の間で修理の作業管理(修理の方法・範囲)並びに品質管理について事前に定められている場合は、事前通知の対象とはならないが、この場合両者間での文書等により修理の方法や範囲等を明確に規定しておく必要があります。

単に製造販売業者と修理業者間で通知不要と定めている内容だけでなく、医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす修理でないことが、事前通知の不要な対象です。

次の『軽微な修理』について参照下さい。

(薬食機発第 0331004 号 平成 17 年 3 月 31 日 第 3 項 1 の 6) 製造販売業者への通知の

(1) 製造販売業者が、予め想定される故障の状況と、それに対応する修理方法を文書で通知した修理の形態であって、医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす恐れのないもの

のことをいう。

Q19

医療機器の耐用期間を過ぎた医療機器の修理を依頼されている。どのような使われ方をされたかも全く分からないので、断ることは可能か？

A19

当該医療機器の製造販売業者にその旨を連絡し判断を仰ぎ、その指示に従ってください。

Q20

製造販売業者の廃業等によって、修理に関する指示を受けられない医療機器の修理はどうしたら良いのか？

A20

製造販売業者の廃業等で修理の相談ができない場合、まずは都道府県の所管窓口に相談してください。

Q21

製造販売業者の改修措置において、単独の医療機器プログラムは除く、機器内蔵のプログラム(ファームウェア等)は修理業許可の範囲で対応可能か？

A21

製造販売業者の指示に基づき修理業者が処置することは可能です。製造販売業者の指示に基づき適切に対応してください。

なお、単独の医療機器プログラムのバージョンアップ等を行う行為は、プログラムの内容を変更するものであり、修理の定義(故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させる)に該当しないため、修理業にはあたりません。

Q22

大型機器で出張修理をせざるを得ない場合、出張して修理を行う者は修理業許可を取得している事業所と同一企業のものであれば良いか、業許可を取得している事業所に属したものでなければならないか？

A22

当該医療機器の製造業者(自社製造品に限り)、または修理業の許可を取得している事業所に所属する者が修理を行い、修理後の品質確認をしなければなりません。修理の内容については責任技術者に報告してください。

Q23

修理をしようとする者の勤務地が修理業許可を取得していない営業所の場合、報告は修理業許可を有する事業所に勤務する修理業責任技術者にあげる手順となっている場合、問題ないか？

A23

修理業を有しない事業所に所属する者が修理をしてはなりません。

Q24 責任技術者の継続的研修はどの時点で責任技術者であった者をいうのか。登録した責任技術者はその後1年のうちに受講することでよいか？

A24 修理業の責任技術者は、継続的研修を毎年度、受講する事とされています。毎年度とは前回受講してから1年以内に次回の講習を受けることを意味するのではなく、年度ごとに1回の受講を意味するものです。受講修了証は事業所にて保管することが必要です。

Q25

別の修理区分の専門講習会を受講した年でも、責任技術者の継続的研修は必要か？

A25

継続的研修の受講は必要です。

専門講習は、薬機法施行規則第 188 条第 1 号イに基づく修理区分(特定保守管理医療機器)の医療機器修理責任技術者の資格取得を目的とする講習会です。一方、継続的研修とは薬機法施行規則第 168 条及び第 175 条第 2 項に基づく医療機器販売業等の営業所の管理者に対する継続的研修、及び同規則第 194 条に基づく医療機器修理業の責任技術者に対する継続的研修として実施する研修です。専門講習会を受けたことで、継続的研修を受講したと読み替える事はできません。

Q26

修理業の継続的研修が毎年開催されているが、県庁へ修理責任技術者として登録している者がどうしても出席出来なかった場合、どうなるのか？

A26

施行規則 第 194 条(責任技術者の継続的研修)において、「医療機器の修理業者は、責任技術者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。」と定められています。継続的研修は、複数の団体、複数の開催日、開催地で行なわれているので、別の日を探して受講してください。

Q27

修理責任技術者の業務代行者は設定可能か。また、可能であればその際に代行者が満たすべき資格について伺いたい。

修理完了品出荷が毎日発生する。修理責任技術者が、インフルエンザ等に罹患し一定期間出勤出来ない場合等のリスクヘッジを検討したく質問致します。

A27

責任技術者が不在等の場合、業務に支障のない限りにおいて、あらかじめ業務手順書ないし下位文書で責任技術者の代理として指定された修理担当者が責任技術者の業務を代行するものとします。ただし、責任技術者は、後日、記録を確認するなどし、業務を適切に管理する責任を負うものとします。

又、代行者としては修理責任技術者の基礎講習及び貴社の取扱製品に該当する区分の修理業専門講習を修了した者が望ましいです。業務に支障を来す場合には責任技術者は変更すべきです。

Q28

手順書等の整備について、どの程度まで揃える必要があるのか？

A28

医機連が発行した手引書を参考にしてください。

「医療機器の販売業等に関する手引書」、「医療機器の修理業に関する手引書」

尚、御社の業務に照らしあわせて手順書を作成する事。疑問や子細な点は各都道府県のホームページなどで先ずは調べてください。

解消できない場合は都道府県の所管窓口に相談してください。

その他

Q1

中古医療機器を取り扱う販売業者から流通にあたって事前通知書が届くが、「ご回答が無い場合には、製造販売業者から販売の了承を得たものとします。」など、一方的に回答期限を切る記載がされていることがあり、どのような対応をすればよいのか？

A1

販売業者からの事前通知書を受けた製造販売業者は、速やかにその内容を確認し、適切な対応が必要です。

質問対応の一例として、製造販売業者からの販売業者への一次回答として、「事前通知書に関する事項を精査し回答するために〇〇日を要するため、お待ちください。」等の回答を提出し、猶予をいただくことで、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な対応を行うことが出来るものと考えます。(通知では「製造販売業者の判断に必要な事項が記載されている場合には、通知を受け取った日から 1 か月以内に」必要な措置または指示を行うこととされています。(平成 25 年 10 月 18 日薬食監麻発 1018 第 1 号「製造販売業者による中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理について」))

少なくとも、「問題ない旨の承諾書」や「注意等ない旨の指示書」の製造販売業者からの指示(通知)に長時間を要することは、販売業務に支障をきたすおそれがあるため、製造販売業者は迅速な指示(通知)が出来るように、業務の改善や体制の整備が必要です。製造販売業者によって長期間に渡り、何の連絡もなく放置され、販売業務に支障をきたす場合には、製造販売業者へ確認の連絡を行うと共に記録を残すなどの対応が必要と考えます。

Q2

医療機器の据付時に医師の使い勝手に合わせ、「操作アームを短くして欲しいとか、スイッチの位置を変えて欲しい。」旨、依頼された。改造は、出来ないことを説明した上で、『医師の責任の下、医師の指示に従ってと言うことで納得頂けるなら』と言う条件で、その旨、文書にしたためることを了承して貰えれば、機器の有効性、安全性に影響が出ないと思われる範囲で、改造作業の手助けをすることは、いいのか？

A2

薬機法遵守および安全性確保の観点から、当該医療機器の改造はできません。また、当該改造作業の手助けや、改造作業を実施することを知っていながらその必要な材料の提供等、行うべきではありません。なお、改造にあたるかどうかは、製造販売業者にご確認ください。

Q3

高度管理医療機器等の販売業等の業に携わる役員が死亡した場合、薬機法上どのような手続きを行えばよいか？

A3

高度管理医療機器等の販売業者等は、施行規則第 174 条に規定する事項に変更が生じた場合は、30 日以内に届出を行う必要があります。

変更届は基本的な考え方として、速やかに変更の都度(イベント数の都度)、提出するものです。

なお、業務を行う役員の死亡日の起算日と新役員の追加変更日と変更イベントは 2 つあり、2 つの変更届けの提出が必要となる場合があります。

Q4

耐用期間を過ぎた医療機器は中古医療機器として販売可能か？

A4

耐用期間を過ぎた医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保ができない可能性が高いため、販売、授与、貸与は行わないよう医機連では推奨しています。【薬機法第 65 条(販売、製造等の禁止)】

よって、耐用期間を過ぎた医療機器の販売は望ましくありませんが、個々の判断は、当該医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

Q5

リース期間終了後に販売したいとリース会社から依頼があるが、耐用期間経過後の医療機器は、経年劣化しており、点検修理等を行っても基本性能及び精度を担保できない可能性があるため、再販はできないのか？

A5

耐用期間を過ぎた医療機器は、品質、有効性及び安全性の確保ができない可能性が高いため、販売、授与、貸与は行わないよう医機連では推奨しています。【薬機法第 65 条(販売、製造等の禁止)】

よって、耐用期間を過ぎた医療機器の販売は望ましくありませんが、個々の判断は、当該医療機器の製造販売業者の指示に従ってください。

Q6

医療機関にリース期間中の医療機器が契約期限切れに伴い、中古医療機器の販売をすることになり、リース会社は製造販売業者へ事前通知をした。製造販売業者からの指示書には、オーバーホール等を行うことの指示があり、その必要性を医療機関へ説明したが、医療機関からは、「装置はいつもと変わらず動作しているので、買い取りに際してオーバーホール等のコストのかかることは認めない」とのことであった。

このように、設置場所も変わらず、また装置状態も使用者側（買取側）が良好と判断している装置の中古医療機器の販売において、製造販売業者が指示したオーバーホール等は必要なのか。また、仮に製造販売業者からの指示（オーバーホール等の実施）を遵守することなく、医療機関に販売された医療機器が故障した場合、その対応を修理業者が受けることはよいのか？

A6

安全性の観点から製造販売業者はオーバーホール等の作業指示を示されている。従って、現状の良否に関わらず医療機関にその旨を説明し理解を得てください。

当該医療機器の所有権はリース会社にあるものの医療機関が使用中、かつリース契約期限が迫っている状況の下、当該医療機器を撤収することは困難にあることが伺えますが、製造販売業の指示に従わず販売すれば、薬機法違反となるため、製造販売業者が指示したオーバーホール等の実施は必要です。

修理業者の対応としては本来、製造販売業者からの指示を遵守するという法的義務があるので修理業者は、製造販売業者の指示に従ってください。

薬生安発 0115 第 1 号
令和 3 年 1 月 15 日

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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について

「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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件」(令和 3 年厚生労働省告示第 10 号) が令和 3 年 1 月 15 日に告示されました。

また、これに伴い、「一般用医薬品の区分リストについて」(平成 19 年 3 月 30 日付け薬食安発第 0330007 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「通知」という。) の一部を別添 1 のとおり改正し、今回の改正を反映させた区分リストを別添 2 のとおり作成しました。改正の概要は下記のとおりです。貴管下関係業者、関係団体等に対する周知方よろしく申し上げます。

また、第一類医薬品から第二類医薬品に移行する医薬品について、引き続き適切な情報提供及び販売が行われるよう、販売の相手方に当該医薬品を販売しても差し支えないかを確認するために薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者(以下「薬局開設者等」という。) が販売の際に用いることとしている資材及び添付文書の活用等につき、貴管下の関係団体、関係機関、薬局開設者等への指導方よろしく申し上げます。

記

1. 改正概要

ロラタジンを第二類医薬品に指定することに伴い、通知別紙 2 にロラタジンを追加する。

2. 適用期日

令和 3 年 1 月 16 日 (土)

「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について 新旧対照表
 (傍線部分は改正部分)

改正後	改正前																		
別紙 2 第二類医薬品 (1) ~ (3) (略) (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、 その水和物及びそれらの塩類を有効成分 として含有する製剤 ○無機薬品及び有機薬品 <table border="1" data-bbox="209 882 770 1070"> <thead> <tr> <th></th> <th>告示名</th> <th>別名等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ~ 266</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>267</u></td> <td><u>ロラタジン</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ○生薬及び動植物成分 (略) (5) (6) (略)		告示名	別名等	1 ~ 266	(略)		<u>267</u>	<u>ロラタジン</u>		別紙 2 第二類医薬品 (1) ~ (3) (略) (4) 下表の「告示名」欄に掲げるもの、 その水和物及びそれらの塩類を有効成分 として含有する製剤 ○無機薬品及び有機薬品 <table border="1" data-bbox="817 882 1378 1070"> <thead> <tr> <th></th> <th>告示名</th> <th>別名等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 ~ 266</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(新設)</td> </tr> </tbody> </table> ○生薬及び動植物成分 (略) (5) (6) (略)		告示名	別名等	1 ~ 266	(略)		(新設)		
	告示名	別名等																	
1 ~ 266	(略)																		
<u>267</u>	<u>ロラタジン</u>																		
	告示名	別名等																	
1 ~ 266	(略)																		
(新設)																			

第二類医薬品

- (1) 専らねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除のために使用されることが目的とされる医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（第一類医薬品及び毒薬又は劇薬を除く。）
- (2) 専ら滅菌又は消毒に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの
- (3) 下記に掲げる漢方処方に基づく医薬品及びこれを有効成分として含有する製剤
- 1 安中散
 - 2 安中散加茯苓
 - 3 胃風湯
 - 4 胃苓湯
 - 5 茵陳蒿湯
 - 6 茵陳五苓散
 - 7 烏薬順気散
 - 8 烏苓通気散
 - 9 温経湯
 - 10 温清飲
 - 11 温胆湯
 - 12 越婢加朮湯
 - 13 越婢加朮附湯
 - 14 延年半夏湯
 - 15 黄耆桂枝五物湯
 - 16 黄耆建中湯
 - 17 黄芩湯
 - 18 応鐘散（別名芎黄散）
 - 19 黄連阿膠湯
 - 20 黄連解毒湯
 - 21 黄連湯
 - 22 乙字湯
 - 23 乙字湯去大黄
 - 24 解急蜀椒湯
 - 25 解劳散
 - 26 加減涼膈散（浅田）

- 27 加減涼膈散（龔廷賢）
- 28 化食養脾湯
- 29 藿香正氣散
- 30 葛根黃連黃芩湯
- 31 葛根紅花湯
- 32 葛根湯
- 33 葛根湯加川芎辛夷
- 34 加味溫胆湯
- 35 加味歸脾湯
- 36 加味解毒湯
- 37 加味四物湯
- 38 加味道遙散
- 39 加味道遙散加川芎地黃（別名加味道遙散合四物湯）
- 40 加味平胃散
- 41 栝樓薤白湯
- 42 栝樓薤白白酒湯
- 43 乾姜人參半夏丸
- 44 甘草乾姜湯
- 45 甘草瀉心湯
- 46 甘草湯
- 47 甘草附子湯
- 48 甘麥大棗湯
- 49 甘露飲
- 50 歸耆建中湯
- 51 桔梗湯
- 52 枳縮二陳湯
- 53 歸脾湯
- 54 芎歸膠艾湯
- 55 芎歸調血飲
- 56 芎歸調血飲第一加減
- 57 響聲破笛丸
- 58 杏蘇散
- 59 苦參湯
- 60 驅風解毒散（別名驅風解毒湯）
- 61 九味檳榔湯
- 62 荊芥連翹湯
- 63 鷄肝丸
- 64 桂姜棗草黃辛附湯

- 65 桂枝越婢湯
- 66 桂枝加黃耆湯
- 67 桂枝加葛根湯
- 68 桂枝加厚朴杏仁湯
- 69 桂枝加芍藥生姜人參湯
- 70 桂枝加芍藥大黃湯
- 71 桂枝加芍藥湯
- 72 桂枝加朮附湯
- 73 桂枝加龍骨牡蠣湯
- 74 桂枝加苓朮附湯
- 75 桂枝芍藥知母湯
- 76 桂枝湯
- 77 桂枝二越婢一湯
- 78 桂枝二越婢一湯加朮附
- 79 桂枝人參湯
- 80 桂枝茯苓丸
- 81 桂枝茯苓丸料加薏苡仁
- 82 啓脾湯
- 83 荊防敗毒散
- 84 桂麻各半湯
- 85 鷄鳴散加茯苓
- 86 外台四物湯加味
- 87 堅中湯
- 88 甲字湯
- 89 香砂平胃散
- 90 香砂養胃湯
- 91 香砂六君子湯
- 92 香蘇散
- 93 厚朴生姜半夏人參甘草湯
- 94 杞菊地黃丸
- 95 五虎湯
- 96 牛膝散
- 97 五積散
- 98 牛車腎氣丸
- 99 吳茱萸湯
- 100 五物解毒散
- 101 五淋散
- 102 五苓散

- 103 柴葛解肌湯
- 104 柴葛湯加川芎辛夷
- 105 柴陷湯
- 106 柴梗半夏湯
- 107 柴胡加竜骨牡蛎湯
- 108 柴胡枳桔湯
- 109 柴胡桂枝乾姜湯
- 110 柴胡桂枝湯
- 111 柴胡清肝湯
- 112 柴胡疎肝湯
- 113 柴芍六君子湯
- 114 柴蘇飲
- 115 柴朴湯
- 116 柴苓湯
- 117 左突膏
- 118 三黃散
- 119 三黃瀉心湯
- 120 酸棗仁湯
- 121 三物黃芩湯
- 122 滋陰降火湯
- 123 滋陰至寶湯
- 124 紫雲膏
- 125 四逆加人參湯
- 126 四逆散
- 127 四逆湯
- 128 四君子湯
- 129 滋血潤腸湯
- 130 紫根牡蛎湯
- 131 梔子豉湯
- 132 梔子柏皮湯
- 133 滋腎通耳湯
- 134 滋腎明目湯
- 135 七物降下湯
- 136 柿蒂湯
- 137 四物湯
- 138 炙甘草湯
- 139 芍藥甘草湯
- 140 芍藥甘草附子湯

- 141 鷓鴣菜湯（別名三味鷓鴣菜湯）
- 142 蛇床子湯
- 143 十全大補湯
- 144 十味敗毒湯
- 145 潤腸湯
- 146 蒸眼一方
- 147 生姜瀉心湯
- 148 小建中湯
- 149 小柴胡湯
- 150 小柴胡湯加桔梗石膏
- 151 小承氣湯
- 152 小青竜湯
- 153 小青竜湯加杏仁石膏（別名小青竜湯合麻杏甘石湯）
- 154 小青竜湯加石膏
- 155 小續命湯
- 156 椒梅湯
- 157 小半夏加茯苓湯
- 158 消風散
- 159 升麻葛根湯
- 160 逍遙散（別名八味逍遙散）
- 161 四苓湯
- 162 辛夷清肺湯
- 163 秦艽羌活湯
- 164 秦艽防風湯
- 165 神仙太乙膏
- 166 參蘇飲
- 167 神秘湯
- 168 真武湯
- 169 參苓白朮散
- 170 清肌安蛔湯
- 171 清濕化痰湯
- 172 清上蠲痛湯（別名驅風觸痛湯）
- 173 清上防風湯
- 174 清暑益氣湯
- 175 清心蓮子飲
- 176 清熱補氣湯
- 177 清熱補血湯
- 178 清肺湯

- 179 折衝飲
- 180 洗肝明目湯
- 181 川芎茶調散
- 182 千金鷄鳴散
- 183 千金內托散
- 184 喘四君子湯
- 185 錢氏白朮散
- 186 續命湯
- 187 疎經活血湯
- 188 蘇子降氣湯
- 189 大黃甘草湯
- 190 大黃附子湯
- 191 大黃牡丹皮湯
- 192 大建中湯
- 193 大柴胡湯
- 194 大柴胡湯去大黃
- 195 大半夏湯
- 196 大防風湯
- 197 沢瀉湯
- 198 竹茹溫胆湯
- 199 竹葉石膏湯
- 200 治打撲一方
- 201 治頭瘡一方
- 202 治頭瘡一方去大黃
- 203 知柏地黃丸
- 204 中黃膏
- 205 中建中湯
- 206 調胃承氣湯
- 207 丁香柿蒂湯
- 208 釣藤散
- 209 猪苓湯
- 210 猪苓湯合四物湯
- 211 通導散
- 212 定悸飲
- 213 桃核承氣湯
- 214 當歸飲子
- 215 當歸建中湯
- 216 當歸散

- 217 当歸四逆加吳茱萸生姜湯
- 218 当歸四逆湯
- 219 当歸芍藥散
- 220 当歸芍藥散加黃耆釣藤
- 221 当歸芍藥散加人參
- 222 当歸芍藥散加附子
- 223 当歸湯
- 224 当歸貝母苦參丸料
- 225 独活葛根湯
- 226 独活湯
- 227 二朮湯
- 228 二陳湯
- 229 女神散（別名安榮湯）
- 230 人參湯（別名理中丸）
- 231 人參養榮湯
- 232 排膿散
- 233 排膿散及湯
- 234 排膿湯
- 235 麥門冬湯
- 236 八解散
- 237 八味地黄丸
- 238 八味疝氣方
- 239 半夏厚朴湯
- 240 半夏散及湯
- 241 半夏瀉心湯
- 242 半夏白朮天麻湯
- 243 白朮附子湯
- 244 白虎加桂枝湯
- 245 白虎加人參湯
- 246 白虎湯
- 247 不換金正氣散
- 248 伏龍肝湯
- 249 茯苓飲
- 250 茯苓飲加半夏
- 251 茯苓飲合半夏厚朴湯
- 252 茯苓杏仁甘草湯
- 253 茯苓四逆湯
- 254 茯苓沢瀉湯

- 255 附子粳米湯
- 256 附子理中湯
- 257 扶脾生脈散
- 258 分消湯（別名實脾飲）
- 259 平胃散
- 260 防己黃耆湯
- 261 防己茯苓湯
- 262 防風通聖散
- 263 補氣健中湯（別名補氣建中湯）
- 264 補中益氣湯
- 265 補肺湯
- 266 補陽還五湯
- 267 奔豚湯（金匱要略）
- 268 奔豚湯（肘後方）
- 269 麻黃湯
- 270 麻黃附子細辛湯
- 271 麻杏甘石湯
- 272 麻杏薏甘湯
- 273 麻子仁丸
- 274 味麥地黃丸
- 275 明朗飲
- 276 木防己湯
- 277 楊柏散
- 278 薏苡仁湯
- 279 薏苡附子敗醬散
- 280 抑肝散
- 281 抑肝散加芍藥黃連
- 282 抑肝散加陳皮半夏
- 283 六君子湯
- 284 立効散
- 285 竜胆瀉肝湯
- 286 苓甘姜味辛夏仁湯
- 287 苓姜朮甘湯
- 288 苓桂甘棗湯
- 289 苓桂朮甘湯
- 290 苓桂味甘湯
- 291 麗沢通氣湯
- 292 麗沢通氣湯加辛夷

293 連珠飲

294 六味丸（別名六味地黄丸）

（４）下表の「告示名」欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤
無機薬品及び有機薬品

	告示名	別名等
1	アクリノール。ただし、外用剤を除く。	
2	アシタザノラスト	
3	アスピリン	アスピリンアルミニウム
4	アセトアミノフェン	
5	アゼラスチン	塩酸アゼラスチン
6	アデノシン三リン酸	アデノシン三リン酸二ナトリウム
7	アドレナリン（別名エピネフリン）	塩酸エピネフリン
8	アミノ安息香酸エチル。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。	
9	アモロルフィン	塩酸アモロルフィン
10	アリメマジン。ただし、外用剤を除く。	酒石酸アリメマジン
11	アリルイソプロピルアセチル尿素	
12	アルジオキサ。ただし、外用剤を除く。	アラントインジヒドロキシャルミニウム
13	アルミノプロフェン	
14	アロクラミド	塩酸アロクラミド
15	安息香酸。ただし、外用剤（吸入剤を除く。）を除く。	安息香酸ナトリウム
16	アンブロキシール	塩酸アンブロキシール
17	イソチペンジル。ただし、外用剤を除く。	塩酸イソチペンジル
18	イソプロパミド	ヨウ化イソプロパミド
19	イソプロピルアンチピリン	
20	イブプロフェン	
21	イブプロフェンピコノール	
22	イプロヘプチン	塩酸イプロヘプチン
23	インドメタシン	
24	ウフェナマート	
25	エキサラミド	
26	エコナゾール	硝酸エコナゾール
27	エストラジオール	
28	エストラジオール安息香酸エステル	安息香酸エストラジオール
29	エタノール。ただし、内用剤及び外用剤（化	

	膿性疾病用薬を除く。)を除く。	
30	エチニルエストラジオール	
31	エチルシステイン	塩酸 L-エチルシステイン
32	エテンザミド	
33	エバスチン	
34	エピナスチン	
35	エフェドリン	塩酸エフェドリン
36	エメダスチン	エメダスチンフマル酸塩
37	エルゴカルシフェロール又はコレカルシフェロール。ただし、外用剤を除く。	ビタミン D、ビタミン D2、ビタミン D3
38	オキシキノリン	
39	オキシコナゾール。ただし、膾カンジダ治療薬を除く。	硝酸オキシコナゾール
40	オキシテトラサイクリン	
41	オキシフェンサイクリミン	塩酸オキシフェンサイクリミン
42	オキシポリエトキシドデカン	
43	オキシメタゾリン	オキシメタゾリン塩酸塩
44	オキセサゼイン	
45	カイニン酸	
46	カサントラノール	
47	可溶性含糖酸化鉄	
48	カルビノキサミン	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン、ジフェニルスルホン酸カルビノキサミン、マレイン酸カルビノキサミン
49	カルボシステイン	L-カルボシステイン
50	還元鉄	
51	グアヤコール	炭酸グアヤコール
52	グアヤコールスルホン酸	グアヤコールスルホン酸カリウム
53	クエン酸鉄	クエン酸第二鉄アンモニウム
54	グリセオフルビン	
55	グリセリン。ただし、内用剤及び外用剤(浣腸剤を除く。)を除く。	濃グリセリン
56	クレオソート	
57	クレゾール	
58	クレゾールスルホン酸	クレゾールスルホン酸カリウム
59	クレマスチン	フマル酸クレマスチン

60	クロトリマゾール。ただし、膾カンジダ治療薬を除く。	
61	クロペラスチン	フェンジゾ酸クロペラスチン、塩酸クロペラスチン
62	クロモグリク酸	クロモグリク酸ナトリウム
63	クロラムフェニコール	
64	クオルゾキサゾン	
65	クオルフェニラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	dl-マレイン酸クオルフェニラミン
66	クオルヘキシジン	グルコン酸クオルヘキシジン、塩酸クオルヘキシジン
67	ケイ酸アルミニウム。ただし、外用剤を除く。	合成ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム
68	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	
69	ケトチフェン	フマル酸ケトチフェン
70	ケトプロフェン	
71	コデイン	リン酸コデイン
72	コリスチン	硫酸コリスチン
73	コルチゾン酢酸エステル	酢酸コルチゾン
74	サザピリン	
75	サナルミン	
76	サリチルアミド	
77	サリチル・ミョウバン散	
78	サリチル酸	サリチル酸ナトリウム
79	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。	
80	酸化鉛	一酸化鉛、四三酸化鉛
81	サントニン	
82	次亜塩素酸ナトリウム	
83	ジエチルジチオカルバミン酸	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛
84	ジオクチルソジウムスルホサクシネート	
85	歯科用フェノールカンフル	
86	シクロピロクスオラミン	
87	ジクロフェナク	ジクロフェナクナトリウム
88	ジクロルイソシアヌル酸	ジクロルイソシアヌル酸ナトリウム
89	ジサイクロミン	塩酸ジサイクロミン
90	次サリチル酸ピスマス	

91	次硝酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
92	次炭酸ビスマス	
93	シッカニン	
94	ジヒドロキシアルミニウム	ジヒドロキシアルミニウム・アミノ酢酸塩
95	ジヒドロコデイン	リン酸ジヒドロコデイン
96	ジフェテロール	リン酸ジフェテロール
97	ジフェニドール	塩酸ジフェニドール
98	ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン	ヨウ化ジフェニルピペリジノメチルジオキサラン
99	ジフェニルピラリン。ただし、外用剤（坐剤を除く。）を除く。	テオクル酸ジフェニルピラリン、塩酸ジフェニルピラリン
100	ジフェンヒドラミン。ただし、外用剤（坐剤及び点鼻剤を除く。）を除く。	サリチル酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミン、フマル酸ジフェンヒドラミン、塩酸ジフェンヒドラミン
101	ジブカイン	塩酸ジブカイン
102	ジブナート	ジブナートナトリウム
103	ジプロフィリン	
104	次没食子酸ビスマス。ただし、外用剤を除く。	
105	ジメンヒドリナート	
106	臭化ナトリウム	
107	シュウ酸セリウム	
108	水酸化アルミナマグネシウム	サナルミン
109	水酸化アルミニウム	乾燥水酸化アルミニウムゲル
110	水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム共沈生成物	
111	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物	
112	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル
113	水酸化カリウム	
114	水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウム共沈生成物	
115	スクラルファート	
116	スコポラミン	臭化水素酸スコポラミン
117	ストマクシン	

118	スルコナゾール	硝酸スルコナゾール
119	スルファジアジン	
120	スルファミン	
121	スルファメトキサゾール	スルファメトキサゾールナトリウム
122	スルフイソキサゾール	
123	スルフイソミジン	
124	セチリジン	
125	セトリミド	
126	センノシド	センノシドA・B、センノシドカルシウム
127	ソファルコン	
128	炭酸鉛	
129	タンニン酸アルブミン	
130	チオコナゾール	
131	チキジウム	チキジウム臭化物
132	チペピジン	クエン酸チペピジン、ヒベンズ酸チペピジン
133	チメピジウム	臭化チメピジウム
134	ディート	
135	テオプロミン	サリチル酸ナトリウムテオプロミン
136	デキサメタゾン	
137	デキサメタゾン酢酸エステル	酢酸デキサメタゾン
138	デキストロメトルファン	デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
139	テシット	
140	テシット・デシチン	
141	テトラサイクリン	
142	テトラヒドロゾリン	塩酸テトラヒドロゾリン、硝酸テトラヒドロゾリン
143	テプレノン	
144	デメチルクロルテトラサイクリン	塩酸デメチルクロルテトラサイクリン
145	テルピナフィン	
146	トラニラスト	
147	トリアムシノロンアセトニド	
148	トリクロルイソシアヌル酸	トリクロルイソシアヌール酸
149	トリコマイシン	

150	トリプロリジン	塩酸トリプロリジン
151	トリペレナミン	塩酸トリペレナミン
152	トリメチルセチルアンモニウムペンタクロ ロフェネート	
153	トリメトキノール	塩酸トリメトキノール
154	トリメブチン	マレイン酸トリメブチン
155	トルシクラート	
156	トルナフタート	
157	トロキシピド	
158	トンジルアミン	塩酸トンジルアミン
159	ナイスタチン	
160	ナファゾリン	塩酸ナファゾリン、硝酸ナファゾリン
161	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。	
162	ニトロフェノール	ニトロフェノールナトリウム
163	乳酸鉄	
164	ネチコナゾール	塩酸ネチコナゾール
165	バシトラシン	
166	パパベリン	塩酸パパベリン
167	ハロプロジン	
168	ピコスルファート	ピコスルファートナトリウム
169	ピサコジル	
170	ビタミン A 油。ただし、外用剤を除く。	
171	ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	3-ヒドロキシ-2-ナフトエ酸アルミニ ウム
172	ヒドロコルチゾン	
173	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	酢酸ヒドロコルチゾン
174	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	
175	ヒドロタルサイト	合成ヒドロタルサイト
176	ビフォナゾール	
177	ピペラジン	アジピン酸ピペラジン、クエン酸ピペ ラジン、ピペラジンヘキサヒドラート、 リンゴ酸ピペラジン、リン酸ピペラジ ン
178	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル	
179	ピルビニウム	パモ酸ピルビニウム
180	ピレンゼピン	塩酸ピレンゼピン
181	ピロールニトリン	

182	ピロキシカム	
183	ピロクトンオラミン	
184	ピロリン酸鉄	
185	フィトナジオン	
186	フィロキノ	ビタミン K1
187	フェキソフェナジン	
188	フェニラミン	マレイン酸フェニラミン
189	フェニレフリン	塩酸フェニレフリン
190	フェネタジン	タンニン酸フェネタジン、塩酸フェネタジン
191	フェノール	
192	フェノール・亜鉛華リニメント	
193	フェノトリン	
194	フェルピナク	
195	プソイドエフェドリン	塩酸プソイドエフェドリン、硫酸プソイドエフェドリン
196	ブチルスコポラミン	臭化ブチルスコポラミン
197	ブテナフィン	塩酸ブテナフィン
198	ブフェキサマク	
199	フマル酸鉄	
200	フラジオマイシン	硫酸フラジオマイシン
201	プラノプロフェン	
202	フラボキサート	フラボキサート塩酸塩
203	フルオシノロンアセトニド	
204	プレドニゾロン	
205	プレドニゾロン酢酸エステル	酢酸プレドニゾロン、酢酸プレドニゾロン及びこの吉草酸エステル
206	プレドニゾロン吉草酸エステル	吉草酸プレドニゾロン、酢酸プレドニゾロン及びこの吉草酸エステル
207	プロカイン	塩酸プロカイン
208	プロキシフィリン	
209	ブロムヘキシ	塩酸ブロムヘキシ
210	ブロムワレリル尿素	
211	プロメタジン	テオクル酸プロメタジン、プロメタジンメチルジサリチル酸塩、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩、メチレンジサリチル酸プロメタジン、塩酸プロ

		メタジン
212	ヘキサミン	マンデル酸ヘキサミン
213	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	
214	ベタネコール	塩化ベタネコール
215	ベタメタゾン吉草酸エステル	吉草酸ベタメタゾン
216	ヘパリンナトリウム	
217	ヘパリン類似物質	
218	ペミロラストカリウム	
219	ベラドリン	
220	ベラドンナ総アルカロイド	
221	ペリフェルミン	ジアセチルアミノアゾトルエン
222	ベルベリン。ただし、外用剤を除く。	タンニン酸ベルベリン、塩化ベルベリン
223	ペントキシベリン	クエン酸ペントキシベリン
224	ペントキシペタン	クエン酸ペントキシペタン
225	ホモスルファミン	
226	ポリエチレンスルホン酸	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム
227	ポリミキシンB	
228	マーキュロクロム	
229	ミコナゾール。ただし、膾カンジダ治療薬を除く。	ミコナゾール硝酸塩
230	メキタジン	
231	メクリジン	塩酸メクリジン
232	メタケイ酸アルミン酸ナトリウム	
233	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	
234	メチキセン	塩酸メチキセン
235	メチルアトロピン	臭化メチルアトロピン
236	メチルアニソトロピン	臭化メチルアニソトロピン
237	メチルエフェドリン	dl-メチルエフェドリン、dl-メチルエフェドリンサッカリン塩、dl-塩酸メチルエフェドリン
238	メチルオクタトロピン	臭化メチルオクタトロピン
239	メチルシステイン	塩酸メチルシステイン
240	メチルスコポラミン	臭化メチルスコポラミン
241	メチルヒヨスチアミン	臭化メチル-1-ヒヨスチアミン
242	メチルベナクチジウム	臭化メチルベナクチジウム
243	メトカルバモール	

244	メトキシフェナミン	塩酸メトキシフェナミン
245	メトジラジン	塩酸メトジラジン
246	メピバカイン	
247	メブヒドロリン	ナパジシル酸メブヒドロリン
248	メプリルカイン	塩酸メプリルカイン
249	モノニトログアヤコール	モノニトログアヤコールナトリウム
250	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド	
251	ラクチルフェネチジン	
252	ラノコナゾール	
253	リドカイン	塩酸リドカイン
254	リトスペール	
255	硫酸コバルト	
256	硫酸鉄	乾燥硫酸鉄
257	硫酸銅	
258	硫酸マンガン	
259	レゾルシン	
260	レチノール。ただし、外用剤を除く。	ビタミン A
261	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。	酢酸レチノール
262	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。	パルミチン酸レチノール
263	ロートエキス。ただし、外用剤を除く。	
264	ロート根総アルカロイド	
265	ロキソプロフェン（外用剤に限る。）	ロキソプロフェンナトリウム水和物
266	ロペラミド	塩酸ロペラミド
267	ロラタジン	

生薬及び動植物成分

	告示名	別名等
1	赤カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
2	亜麻仁。ただし、外用剤を除く。	
3	アルニカ。ただし、外用剤を除く。	
4	アロエ。ただし、外用剤及び1日量中アロエ0.75g以下を含有するものを除く。	アロエ葉末
5	アンズオール。ただし、外用剤を除く。	
6	イチイ。ただし、外用剤を除く。	

7	イレイセン。ただし、1日量中イレイセン 0.15g 以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
8	インチン。ただし、外用剤及び1日量中インチン 3g 以下を含有するものを除く。	
9	インチンコウ。ただし、外用剤及び1日量中インチンコウ 3g 以下を含有するものを除く。	
10	インヨウカク。ただし、外用剤を除く。	イカリソウ
11	ウヤク。ただし、外用剤及び1日量中ウヤク 2g 以下を含有するものを除く。	
12	ウワウルシ。ただし、外用剤を除く。	
13	エイジツ。ただし、外用剤を除く。	
14	エンゴサク。ただし、外用剤を除く。	
15	オウゴン。ただし、外用剤及び1日量中オウゴン 1g 以下を含有するものを除く。	
16	オウバク。ただし、外用剤及び1日量中オウバク 3g 以下を含有するものを除く。	
17	オウレン。ただし、外用剤及び1日量中オウレン 1g 以下を含有するものを除く。	
18	カイクジン。ただし、外用剤を除く。	カイクベン（海狗鞭）
19	カシ。ただし、外用剤を除く。	ミロバラン
20	カシュウ。ただし、外用剤を除く。	
21	ガジュツ。ただし、1日量中ガジュツ 5g 以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
22	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。	
23	カッコウ。ただし、外用剤及び1日量中カッコウ 3g 以下を含有するものを除く。	
24	カッコン。ただし、外用剤及び1日量中カッコン 4g 以下を含有するものを除く。	
25	カッセキ。ただし、外用剤及び1日量中カッセキ 1.5g 以下を含有するものを除く。	
26	カラコウボク。ただし、外用剤を除く。	
27	カラセンキュウ。ただし、外用剤及び1日量中カラセンキュウ 2.5g 以下を含有するものを除く。	
28	カロコン。ただし、外用剤を除く。	
29	カワヤナギ。ただし、外用剤を除く。	
30	カンショウコウ	
31	カンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中カンゾウ 1g 未満を含有	

	するものを除く。	
32	カントウカ	
33	カンボウイ。ただし、外用剤を除く。	
34	キササゲ。ただし、外用剤を除く。	
35	キョウカツ。ただし、外用剤及び1日量中キョウカツ0.15g以下を含有するものを除く。	
36	キョウニン。ただし、外用剤及び1日量中キョウニン0.2g以下を含有するものを除く。	
37	クコヨウ。ただし、外用剤を除く。	
38	クジン。ただし、外用剤を除く。	
39	クバク	
40	クレンピ。ただし、外用剤を除く。	
41	ケイガイ。ただし、1日量中ケイガイ1g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	
42	ケイガイホ。ただし、1日量中ケイガイホ1g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	ケイガイスイ
43	ケンゴシ。ただし、外用剤を除く。	
44	ケンゴシ脂。ただし、外用剤を除く。	
45	ゲンジン。ただし、外用剤及び1日量中ゲンジン0.5g以下を含有するものを除く。	
46	鞏丸抽出物。ただし、外用剤を除く。	
47	コウクジン。ただし、外用剤を除く。	コウクベン(広狗鞭)
48	コウブシ。ただし、外用剤を除く。	
49	コウボク。ただし、外用剤及び1日量中コウボク0.3g以下を含有するものを除く。	
50	コウホン	
51	コクロジン。ただし、外用剤を除く。	
52	コケモモヨウ。ただし、外用剤を除く。	
53	ゴシツ。ただし、外用剤及び1日量中ゴシツ1.5g以下を含有するものを除く。	
54	ゴシュユ。ただし、外用剤及び1日量中ゴシュユ0.4g以下を含有するものを除く。	
55	コジョウコン	
56	ゴボウシ。ただし、外用剤及び1日量中ゴボウシ1.5g以下を含有するものを除く。	
57	ゴレイシ。ただし、外用剤を除く。	
58	コロンボ。ただし、外用剤を除く。	

59	コンズランゴ。ただし、外用剤を除く。	
60	サイコ。ただし、外用剤及び1日量中サイコ0.7g以下を含有するものを除く。	
61	サイシン。ただし、外用剤及び1日量中サイシン0.3g以下を含有するものを除く。	
62	サンショウコン。ただし、外用剤を除く。	
63	ジオウ（別名カンジオウ又はジュクジオウ）。ただし、外用剤及び1日量中ジオウ0.8g以下を含有するものを除く。	
64	シオン。ただし、外用剤を除く。	
65	ジコッピ。ただし、外用剤及び1日量中ジコッピ0.2g以下を含有するものを除く。	
66	ジセキ。ただし、外用剤を除く。	
67	シツリシ。ただし、外用剤を除く。	
68	シベット。ただし、外用剤を除く。	シベトール
69	シャカンゾウ。ただし、外用剤及び1日量中シャカンゾウ1g未満を含有するものを除く。	
70	シャクナゲヨウ	
71	ジャコウ。ただし、外用剤を除く。	
72	ジャショウシ。ただし、外用剤及び1日量中ジャショウシ0.6g以下を含有するものを除く。	
73	絨毛組織加水分解物。ただし、外用剤を除く。	
74	シュロジツ。ただし、外用剤を除く。	
75	ショウブコン。ただし、外用剤を除く。	カラムス根
76	ショウマ。ただし、外用剤及び1日量中ショウマ0.15g以下を含有するものを除く。	
77	静脈血管叢エキス	
78	ショウレンギョウ。ただし、外用剤を除く。	オトギリソウ（弟切草）
79	ジリュウ。ただし、外用剤及び1日量中ジリュウ1.5g以下を含有するものを除く。	
80	シンイ。ただし、外用剤及び1日量中シンイ0.3g以下を含有するものを除く。	
81	ジンギョウ。ただし、外用剤を除く。	
82	ジンコウ。ただし、外用剤及び1日量中ジンコウ1g以下を含有するものを除く。	
83	シンモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
84	スイサイヨウ。ただし、外用剤を除く。	
85	セイヨウトチノキ種子。ただし、外用剤を除く。	

86	ゼオライト。ただし、外用剤を除く。	
87	セキイ。ただし、外用剤を除く。	ヒトツバ
88	セキサン。ただし、外用剤を除く。	
89	セキショウコン。ただし、外用剤を除く。	
90	セッコウ。ただし、外用剤及び1日量中セッコウ1.5g以下を含有するものを除く。	
91	セッコク。ただし、外用剤を除く。	
92	セッコツボク。ただし、外用剤を除く。	ニワトコ
93	セッコツヨウ。ただし、外用剤を除く。	
94	センキュウ。ただし、外用剤及び1日量中センキュウ2.5g以下を含有するものを除く。	
95	ゼンコ。ただし、外用剤及び1日量中ゼンコ1.25g以下を含有するものを除く。	
96	センコツ。ただし、外用剤を除く。	
97	センソ。ただし、外用剤を除く。	
98	センソウ(茜草)	アカネコン
99	センナ(別名センナヨウ)	
100	センナジツ	
101	センブクカ	
102	センボウ。ただし、外用剤を除く。	
103	センレンシ。ただし、外用剤を除く。	
104	ソウキセイ(ヤドリギ科の植物を基原とする生薬を含む。)。ただし、外用剤を除く。	
105	ソウジ	ソウジシ(蒼耳子)
106	ソウジュツ。ただし、外用剤及び1日量中ソウジュツ2.25g以下を含有するものを除く。	
107	ソボク。ただし、外用剤及び1日量中ソボク1g以下を含有するものを除く。	
108	ダイオウ。ただし、外用剤を除く。	
109	タイシャセキ。ただし、外用剤を除く。	
110	胎盤	
111	胎盤加水分解物	
112	ダイフクヒ。ただし、外用剤を除く。	
113	タクシャ。ただし、外用剤及び1日量中タクシャ3g以下を含有するものを除く。	
114	ダツラ。ただし、外用剤を除く。	
115	タンジン。ただし、外用剤を除く。	

116	チョウトウコウ。ただし、外用剤及び1日量中チョウトウコウ0.3g以下を含有するものを除く。	カギカズラ、チョウトウ
117	チョレイ。ただし、外用剤及び1日量中チョレイ2.25g以下を含有するものを除く。	
118	鉄粉	
119	テンナンショウ。ただし、外用剤を除く。	
120	テンマ。ただし、外用剤及び1日量中テンマ1g以下を含有するものを除く。	
121	テンモンドウ。ただし、外用剤及び1日量中テンモンドウ1.25g以下を含有するものを除く。	
122	トウジン。ただし、外用剤を除く。	
123	トウニン。ただし、1日量中トウニン0.5g以下を含有するもの(外用剤を除く。)を除く。	
124	ドクカツ。ただし、外用剤及び1日量中ドクカツ1.5g以下を含有するものを除く。	ドクカツ(独活)
125	トコン	
126	トシシ。ただし、外用剤を除く。	
127	ドモッコウ。ただし、外用剤を除く。	
128	ナンテン	
129	バイモ	
130	ハクセンヒ	ハクセンピ
131	ハゲキテン。ただし、外用剤を除く。	ハゲキ、ハゲキニク
132	ハゴシ。ただし、外用剤を除く。	ホコツシ
133	バショウコン。ただし、外用剤を除く。	
134	ハッカイヒ(別名ハッカイ)。ただし、外用剤を除く。	ハッカイボク
135	ハンゲ。ただし、外用剤(粘膜に使用する製剤を除く。)及び1日量中ハンゲ0.6g以下を含有するものを除く。	
136	ハンペンレン	
137	ヒマシ油。ただし、外用剤を除く。	
138	ビャクキョウサン。ただし、外用剤を除く。	ビャクキョウザン
139	ビャクシ。ただし、外用剤及び1日量中ビャクシ1.6g以下を含有するものを除く。	
140	ビャクジュツ。ただし、外用剤及び1日量中ビャクジュツ2.25g以下を含有するものを除く。	オケラ
141	ビャクダン。ただし、外用剤を除く。	
142	ビンロウジ。ただし、外用剤を除く。	
143	フクボンシ。ただし、外用剤を除く。	

144	ブクリョウ。ただし、外用剤及び1日量中ブクリョウ 4g 以下を含有するものを除く。	
145	ブシ（別名加工ブシ又はハウブシ）。ただし、外用剤を除く。	
146	フジコブ	
147	フジバカマ	
148	フラングラ皮。ただし、外用剤を除く。	
149	ベアベリー。ただし、外用剤を除く。	
150	ベラドンナコン（別名ベラドンナ）。ただし、外用剤を除く。	
151	ボウイ。ただし、外用剤及び1日量中ボウイ 0.5g 以下を含有するものを除く。	
152	ボウフウ。ただし、外用剤及び1日量中ボウフウ 0.3g 以下を含有するものを除く。	
153	ボタンピ。ただし、外用剤及び1日量中ボタンピ 0.4g 以下を含有するものを除く。	
154	ポテンティラ。ただし、外用剤を除く。	
155	ホミカ。ただし、外用剤を除く。	
156	マオウ。ただし、外用剤を除く。	
157	マクリ。ただし、外用剤を除く。	
158	マンケイシ。ただし、外用剤及び1日量中マンケイシ 0.5g 以下を含有するものを除く。	
159	ムラサキオモト。ただし、外用剤を除く。	
160	メリロート。ただし、外用剤を除く。	
161	モクツウ。ただし、1日量中モクツウ 0.3g 以下を含有するもの（外用剤を除く。）を除く。	
162	モツヤク。ただし、外用剤を除く。	ミルラ
163	ヤカン。ただし、外用剤を除く。	
164	ヤクモソウ。ただし、外用剤を除く。	
165	ヤツメウナギ。ただし、外用剤を除く。	
166	ヤラッパ。ただし、外用剤を除く。	
167	ヤラッパ脂。ただし、外用剤を除く。	
168	ユキワリソウ	
169	ヨウキセキ。ただし、外用剤を除く。	
170	ラクトサン。ただし、外用剤を除く。	
171	リュウタン。ただし、外用剤及び1日量中リュウタン 0.75g 以下を含有するものを除く。	
172	レンギョウ。ただし、外用剤及び1日量中レンギョウ 0.3g 以下を含有するものを除く。	

173	レンケイ。ただし、外用剤を除く。	
174	ロクジン。ただし、外用剤を除く。	
175	ロクベン。ただし、外用剤を除く。	
176	ロジン（驢腎）。ただし、外用剤を除く。	
177	ワコウボク。ただし、外用剤を除く。	
178	ワレリアナ。ただし、外用剤を除く。	

注1) 1日量は、15歳以上の者に係る量（以下「基準量」という。）であって、15歳未満の者に係る量は基準量を勘案し算定した量とする。

注2) 1日量は、原生薬による値であり、エキス等については原生薬に換算した値を使用すること。

注3) 「告示名」欄中の有効成分は、その塩類及びそれらの水和物を含めた形で表記したものであること。また、特に記載がない限り、それらの光学異性体、立体異性体及び構造異性体を含む表記であること。

注4) 生薬及び動植物成分については、現行既知の範囲において、リスクが明らかに異なるものについては、末、エキス等の別を表記することとし、それ以外のものについては、末、散、エキス、流エキス、抽出物、乾燥エキス及び乾燥水製エキス等を含む表記であること。

(5)(4)に示した第二類医薬品のうち下記に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤については、特に注意を要する医薬品（指定第二類医薬品）として指定されている。

ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第36条の7第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成19年厚生労働省告示第69号）別表第2に掲げる漢方処方製剤は除く。

無機薬品及び有機薬品

1	アスピリン
2	アミノ安息香酸エチル（内服薬に限る。）
3	アモロルフィン
4	アリルイソプロピルアセチル尿素
5	アルミノプロフェン
6	安息香酸（吸入剤に限る。）
7	イブプロフェン
8	エストラジオール
9	エストラジオール安息香酸エステル
10	エチニルエストラジオール
11	エテンザミド
12	カサントラノール
13	ケトプロフェン
14	コデイン

15	コルチゾン酢酸エステル
16	サザピリン
17	サリチルアミド
18	サリチル酸（内服薬に限る。）
19	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
20	ジヒドロコデイン
21	ジフェンヒドラミン（睡眠改善薬に限る。）
22	シュウ酸セリウム
23	センノシド
24	デキサメタゾン
25	デキサメタゾン酢酸エステル
26	テルピナフィン
27	トリアムシノロンアセトニド
28	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。
29	ネチコナゾール
30	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。
31	ヒドロコルチゾン
32	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
33	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
34	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
35	プソイドエフェドリン
36	ブテナフィン
37	フラボキサート
38	フルオシノロンアセトニド
39	プレドニゾン
40	プレドニゾン酢酸エステル
41	プレドニゾン吉草酸エステル
42	ブロムワレリル尿素
43	プロメタジン
44	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
45	ベタネコール
46	ベタメタゾン吉草酸エステル
47	メチルエフェドリン（内服薬に限る。）
48	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
49	ラノコナゾール
50	レチノール。ただし、外用剤を除く。
51	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。

52	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
53	ロペラミド

生薬及び動植物成分

1	イチイ。ただし、外用剤を除く。
2	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
3	クバク
4	コジョウコン
5	センナ（別名センナヨウ）
6	センナジツ
7	トコン
8	ブシ（別名加工ブシ又はハウブシ）。ただし、外用剤を除く。
9	マオウ。ただし、外用剤を除く。

(6) 下記に掲げる体外診断用医薬品

- 1 一般用グルコースキット
- 2 一般用総蛋白キット
- 3 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

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」（令和3年厚生労働省告示第11号。以下「経過措置告示」という。）が令和3年1月15日に告示され、令和3年1月16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
ロラタジン	令和3年1月16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
ロラタジン	第一類医薬品	第二类医薬品	「一般用医薬品の区分リストについて」の一部改正について（令和3年1月15日薬生安発0115第1号）

事 務 連 絡

令和 3 年 1 月 21 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
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省保険局医療介護連携政策課
厚生労働省保険局医療課

オンライン資格確認を推進するための手続について（周知依頼）

令和元年5月22日に公布された「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」（令和元年法律第9号）において、マイナンバーカードを健康保険被保険者証（国民健康保険被保険者証及び後期高齢者医療被保険者証を含む。以下同じ。）として利用できる「オンライン資格確認」が導入されることとなったところであり、令和3年3月より、マイナンバーカードの健康保険被保険者証利用の本格運用が開始される予定となっているところである。

今般、新設の保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が診療開始月の月初から「オンライン資格確認」を導入できるよう、「オンライン資格確認を推進するための手続について（協力依頼）」（令和3年1月20日付け保連発0120第1号・保医発0120第1号）等（別添）において、令和3年2月以降の保険医療機関等としての指定申請において、地方厚生（支）局における取扱い等を示したところである。

診療開始月の月初からのオンライン資格確認の利用を希望する医療機関等については、保険医療機関等の指定の申請が早まることが想定されることから、当該内容を貴管下保健所、関係機関等へ周知を図っていただくとともに、医療機関・薬局の開設許可に係る手続きの日程においても配慮いただきたく、ご協力願いたい。

保連発 0120 第 1 号
保医発 0120 第 1 号
令和 3 年 1 月 20 日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

オンライン資格確認を推進するための手続について（協力依頼）

日頃より、医療保険制度の推進に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

令和元年5月22日に公布された「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」（令和元年法律第9号）において、マイナンバーカードを健康保険被保険者証（国民健康保険被保険者証及び後期高齢者医療被保険者証を含む。以下同じ。）として利用できる「オンライン資格確認」が導入されることとなったところであり、令和3年3月より、マイナンバーカードの健康保険被保険者証利用の本格運用が開始される予定となっております。

保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）において、「オンライン資格確認」を利用して被保険者資格等のデータを安全に送受信するためには、医療機関等コードに紐付いた電子証明書が必要となります。

このため、健康保険法（大正11年法律第70号）第3条第13項等の実施に向けた準備として、新規指定の保険医療機関等が診療開始月の月初から「オンライン資格確認」を導入できるよう、令和3年2月以降に提出される保険医療機関等指定申請について、地方厚生（支）局における取扱い等を下記のとおりとしていただきたく、ご協力よろしく申し上げます。なお、詳細については、別途事務連絡にてお示しします。

記

- 1 新設の医療機関及び薬局（以下「医療機関等」という。）については、保険医療機関等として指定される以前には医療機関等コードを有していないことから、新設の医療機関等であって、診療開始月の月初からのオンライン資格確認の利用を希望するものについては、医療機関等コードの代替として活用できるよう、「受付番号」を

情報提供すること。

- 2 地方社会保険医療協議会において、保険医療機関等としての指定の答申が行われた医療機関等については、地方社会保険医療協議会による答申が行われた後速やかに、当該保険医療機関等に係る医療機関等コードを、医療保険情報提供等実施機関（※）に対して情報提供すること。

（※）社会保険診療報酬支払基金及び都道府県国民健康保険団体連合会から委託を受けた公益社団法人国民健康保険中央会が設置。医療保険者等から委託を受けて、オンライン資格確認等システムに関する業務等を共同して実施。

- 3 新設の保険医療機関等が「オンライン資格確認」を導入するために必要となる保険医療機関等の指定に係る手続き等について、地方厚生（支）局のホームページ等において周知すること。

令和 3 年 1 月 20 日

地方厚生（支）局医療課長 殿

厚生労働省保険局医療介護連携政策課
厚生労働省保険局医療課

オンライン資格確認を推進するための手続について（協力依頼）

令和元年5月22日に公布された「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」（令和元年法律第9号）において、マイナンバーカードを健康保険被保険者証（国民健康保険被保険者証及び後期高齢者医療被保険者証を含む。以下同じ。）として利用できる「オンライン資格確認」が導入されることとなったところであり、令和3年3月より、マイナンバーカードの健康保険被保険者証利用の本格運用が開始される予定となっているところである。

保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）において、「オンライン資格確認」を利用して保険資格等のデータを安全に送受信するためには、医療機関等コードに紐付いた電子証明書が必要となる。

このため、新設の保険医療機関等が診療開始月の月初から「オンライン資格確認」を導入できるよう、令和3年2月以降に提出される保険医療機関等指定申請において、地方厚生（支）局における取扱い等を下記のとおりとされたく、ご協力いただきたい。

なお、本事務連絡については、地方厚生局管理室に協議済みであることを申し添える。

記

1 受付番号の情報提供について

オンライン資格確認を実施する際に保険医療機関等が利用する電子証明書は、

- ・ 診療報酬明細書等に係る電子情報処理組織の使用による費用の請求（オンライン請求）での利用
- ・ 医療保険情報提供等実施機関（※1。以下「実施機関」という。）における確実な運用・管理

に用いるため、医療機関等コードと紐付けられることとされている。

(※1) 社会保険診療報酬支払基金及び都道府県国民健康保険団体連合会から委託を受けた公益社団法人国民健康保険中央会が設置。医療保険者等から委託を受けて、オンライン資格確認等システムに関する業務等を共同して実施。

このため、保険医療機関等がオンライン資格確認を利用するためには、医療機関等コードが必要となることから、利用の準備に当たり、事前にオンライン資格確認システムの医療機関等マスタに医療機関等コードを入力する必要がある。

ただし、新設の医療機関及び薬局（以下「医療機関等」という。）については、保険医療機関として指定される以前には医療機関等コードを有していないことから、新設の医療機関等であって、診療開始月の月初からのオンライン資格確認の利用を希望するもの(※2)については、医療機関等コードの代替として活用できるよう、以下のとおり「受付番号」を情報提供すること。

(1) 「受付番号情報提供依頼書兼回答書」について

医療機関等の開設者から保険医療機関等の指定の申請がなされた際に、当該医療機関等が診療開始月の月初からのオンライン資格確認の利用を希望している場合には、あわせて「受付番号情報提供依頼書兼回答書」(別紙1)の提出を求めること。

当該申請の提出期限については、審査の体制状況等を鑑み、地方厚生(支)局において設定すること。また、当該指定の申請が地方厚生(支)局の設定する提出期限以降であった場合には、診療開始月の月初からのオンライン資格確認の利用には間に合わない旨説明し、返戻すること。

(2) 受付番号の発行及び情報提供について

医療機関等から「受付番号情報提供依頼書兼回答書」の提出があった場合には、「受付番号情報提供依頼書兼回答書」の該当欄に、「受付番号」として、保険医療機関等としての指定の際に付与予定の医療機関等コードを追記すること。その上で、原則として診療開始月の前月の10日(閉庁日の場合は原則翌開庁日。詳細は別紙2のとおり。)までに、当該医療機関等に対して、「受付番号情報提供依頼書兼回答書」の写しを発送すること。

(※2)

- ・ 医科・歯科併設の医療機関については、それぞれ「受付番号情報提供依頼書兼回答書」の提出が必要となる。
- ・ 指定期日を遡及して指定を受ける医療機関等については対象外とする。

2 受付番号情報提供後の取扱いについて

地方社会保険医療協議会（以下「地医協」という。）において、保険医療機関等としての指定の答申が行われた医療機関等については、地医協による答申が行われた後速やかに、当該医療機関等に係る医療機関等コードを実施機関に情報提供すること。この際、地方厚生（支）局においては、保険医療機関等管理システムから出力される「新規指定医療機関一覧表」のExcel 帳票のデータを実施機関のメールアドレス（※3）あてにメールで送付する手法により情報提供を行うものとする。

なお、受付番号を情報提供した医療機関等について、保険医療機関等としての指定を行わなかった場合、保険医療機関等管理システム上の当該医療機関情報は削除すること。ただし、削除した医療機関に係る受付番号が最も新しい番号である場合には、当該番号が別の医療機関に対して払い出されるおそれがあることから、次に医療機関情報を入力する際に、事前に保険医療機関等管理システムのヘルプデスクに確認した医療機関等コードを手動で入力すること。

（※3）実施機関（社会保険診療報酬支払基金本部）連絡先

担当部署名 : オンライン資格確認等システム開発準備室
メールアドレス : onsnew48@ssk.or.jp
住所 : 〒105-0004 東京都港区新橋2丁目1番3号（基金本部）
電話番号 : 03-3591-7441（基金本部代表）

3 保険医療機関等としての指定を受けようとするものに対する周知について

地方厚生（支）局のホームページ等において、以下に掲げる内容について周知するとともに、新設の保険医療機関等として診療開始月の月初から「オンライン資格確認」を導入することを希望する医療機関等に対しては、オンライン資格確認・医療情報化支援基金関係医療機関等向けポータルサイト (<https://www.iryohokenjyoho-portalsite.jp/>) から受付番号の提示及び利用申請等の手続き（別紙3）が必要となる旨を案内すること。

- （1）新設の保険医療機関等として診療開始月の月初から「オンライン資格確認」を導入することを希望する医療機関等については、地方厚生（支）局において設定する提出期限までに、地方厚生（支）局（分室がある場合には、当該分室）に対して、保険医療機関等の指定申請書の提出及び「受付番号情報提供依頼書兼回答書」の提出を行う必要があること。
- （2）新設の保険医療機関等が診療開始月の月初から「オンライン資格確認」を導入するためには、診療開始月の前月の15日までに、実施機関に所要の情報（受付番号を含む。）を提出等する必要があること。

(住所) 〒	—
(氏名)	
	様

別紙 1

←回答書の送付先を記載してください。

受付番号 情報提供依頼書 兼 回答書

オンライン資格確認システムの導入のため、受付番号(保険医療機関等として指定された後に付与予定の医療機関等コード)の情報提供を希望します。

(情報提供を希望する医療機関・薬局)

医科 ・ 歯科 ・ 薬局	名称	
	所在地	〒 —

上記のとおり依頼します。

令和 年 月 日 開設者の氏名(法人の場合は、名称、代表者の職・氏名)
〇〇 厚生(支)局 御中 (氏名)

※オンライン資格確認の導入に向けて、オンライン資格確認実施機関から提供された仮コードを記載してください。

オンライン資格確認実施機関から提供された仮コード								
<table border="1"><tr><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	0	0						
0	0							
仮コード申請時の医療機関・薬局の名称・所在地 (名称)								
(所在地) 〒 —								

上記の依頼について、受付番号を回答します。

受付番号

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

※当該回答は保険医療機関・保険薬局としての指定ではありません。受付番号はオンライン資格確認の準備にのみ利用し、適切に管理してください。

令和 年 月 日
〇〇 厚生(支)局
(公印省略)

(住所)
〒 123 - 4567
東京都千代田区霞が関1-2-2

(氏名) 資格 太郎

記載例

←回答書の送付先を記載してください。

赤字部分を記載の上、提出してください。

ここに記載いただいた住所及び氏名宛に回答書を送付します。

受付番号 情報提供依頼書 兼 回答書

オンライン資格確認システムの導入のため、受付番号(保険医療機関等として指定された後に付与予定の医療機関・歯科併設の医療機関は、それぞれで受付番号が必要となります。「受付番号情報提供依頼書兼回答書」を医科分と歯科分で別々にご提出ください。

医科 歯科 薬局	名称	オン資クリニック
	所在地	〒 123 - 4567 東京都千代田区霞が関1-2-2

上記のとおり依頼します。

令和 3 年 3 月 31 日
〇〇 厚生(支)局 御中

開設者の氏名(法人の場合は、名称、代表者の職・氏名)
(氏名)
資格 花子

※オンライン資格確認の導入に向けて、オンライン資格確認実施機関から提供された仮コードを記載してください。

オンライン資格確認実施機関から提供された仮コード

0	0	X	X	X	X	X
---	---	---	---	---	---	---

仮コード申請時の医療機関・薬局の名称・所在地
(名称) オン資クリニック

(所在地) 〒 123 - 4567
東京都千代田区霞が関1-2-2

オンライン資格確認の導入に向けて、オンライン資格確認実施機関から提供された仮コードを記載してください。
※医療機関等向けポータルサイトのアカウント登録時に利用したものです。
仮コードと受付番号の入替にあたり必要となります。(忘れてしまった場合は、空欄のままご提出ください)

上記の依頼について、受付番号を回答します。

受付番号

※当該回答は保険医療機関・保険薬局としての指定ではありません。受付番号はオンライン資格確認の準備にのみ利用し、適切に管理してください。

令和 年 月 日
〇〇 厚生(支)局
(公印省略)

受付番号の情報提供等に係る日程について（～令和3年度）

令和3年

地方厚生（支）局 回答書発送日	<参考> 実施機関 提出期限※	<参考> 保険医療機関等指定日
令和3年2月10日	令和3年2月15日	令和3年3月1日指定
令和3年3月10日	令和3年3月15日	令和3年4月1日指定
令和3年4月12日	令和3年4月16日	令和3年5月1日指定
令和3年5月10日	令和3年5月17日	令和3年6月1日指定
令和3年6月10日	令和3年6月15日	令和3年7月1日指定
令和3年7月12日	令和3年7月16日	令和3年8月1日指定
令和3年8月10日	令和3年8月16日	令和3年9月1日指定
令和3年9月10日	令和3年9月15日	令和3年10月1日指定
令和3年10月11日	令和3年10月18日	令和3年11月1日指定
令和3年11月10日	令和3年11月15日	令和3年12月1日指定
令和3年12月10日	令和3年12月15日	令和4年1月1日指定

令和4年

地方厚生（支）局 発送日	<参考> 実施機関 提出期限※	<参考> 保険医療機関等指定日
令和4年1月11日	令和4年1月17日	令和4年2月1日指定
令和4年2月10日	令和4年2月15日	令和4年3月1日指定
令和4年3月10日	令和4年3月15日	令和4年4月1日指定

※ 期限までに受付番号等の提出が間に合わなかった医療機関・薬局については、実施機関において個別対応する。

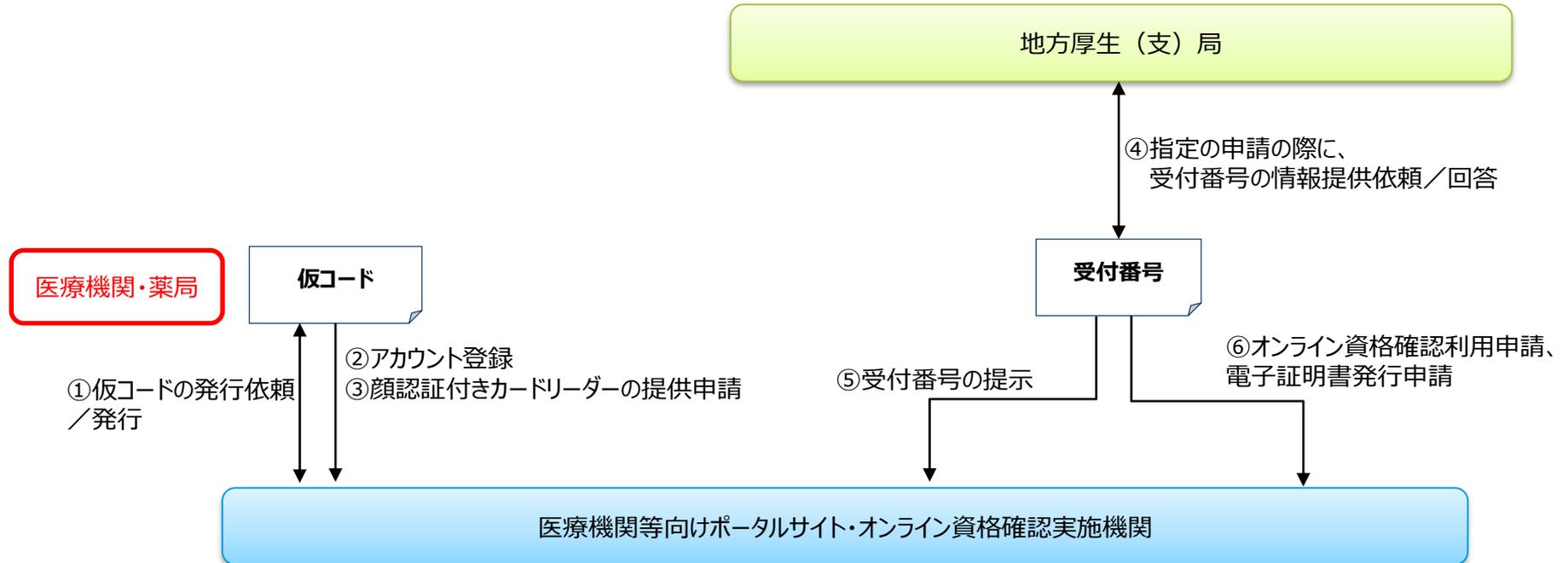
別紙3

診療開始月の月初から「オンライン資格確認」の導入を行うためには、以下のスケジュールを目安に、必要な手続きを進めていただくようお願いします。

スケジュール（目安）

～診療開始5月前	…	診療開始前月	診療開始月
①仮コードの発行依頼 ②アカウント登録 ③顔認証付きカードリーダーの提供申請		【地方厚生（支）局の提出期限までに】* ④保険医療機関等の指定の申請の際に、受付番号の情報提供依頼 【15日までに】 ⑤オンライン資格確認実施機関へ受付番号の提示 ⑥オンライン資格確認利用申請、電子証明証発行申請	⑦（指定が行われなかった場合） オンライン資格確認実施機関へ報告

* 受付番号の情報提供を希望される場合は、保険医療機関等の指定の申請についても、早めにご提出が必要となります。提出期限は地方厚生（支）局によって異なりますので、HP等でご確認ください。



各手続きの概略

- 1 仮コードの発行依頼** 【オンライン資格確認実施機関】
 オンライン資格確認実施機関に「仮コード」の発行を依頼してください。
 ※詳細は「新設医療機関の対応Q&A」参照。
- 2 アカウント登録** 【オンライン資格確認実施機関】
 医療機関等向けポータルサイト※に仮コードでアカウント登録をしてください。
 ※オンライン資格確認実施機関が開設するオンライン資格確認導入に向けたポータルサイト (<https://www.iryohokenjyoho-portalsite.jp/>)


- 3 顔認証付きカードリーダーの提供申請** 【オンライン資格確認実施機関】
 医療機関等向けポータルサイトから、仮コードで顔認証付きカードリーダーの提供申請をしてください。
 ※発送まで4～5ヶ月かかります。
- 4 受付番号の情報提供依頼** 【地方厚生（支）局】
 保険医療機関・保険薬局として指定を受けようとするときは、**地方厚生（支）局の提出期限までに**地方厚生（支）局へ「保険医療機関・保険薬局指定申請書」を提出する必要があります。その際に、受付番号の情報提供依頼を行ってください。
 ※保険医療機関・保険薬局の指定に係る詳細は、医療機関等の所在する地方厚生（支）局へご確認ください。
- 5 オンライン資格確認実施機関へ受付番号の提示** 【オンライン資格確認実施機関】
 地方厚生（支）局から受付番号の回答を受けた後、**診療開始月前月15日までに**オンライン資格確認実施機関へ提示してください。こちらをもって顔認証付きカードリーダーを発送いたします。
- 6 オンライン資格確認利用申請、電子証明書発行申請** 【オンライン資格確認実施機関】
 医療機関等向けポータルサイトから、受付番号でオンライン資格確認の利用申請と電子証明書発行申請をしてください。
- 7 （保険医療機関等として指定が行われなかった場合）オンライン資格確認実施機関へ報告** 【オンライン資格確認実施機関】
 保険医療機関等としての指定が行われなかった場合は、速やかに、受付番号や医療機関名等をオンライン資格確認実施機関に報告してください。

お問い合わせ先

オンライン資格確認実施機関（医療保険情報提供等実施機関）

・オンライン資格確認・医療情報化支援基金関係医療機関等向けポータルサイト（社会保険診療報酬支払基金）

<https://www.iryohokenjyoho-portalsite.jp/>



※チャットボットサービスあり

電話番号：0800-0804583（通話無料）（月～金8:00～18:00 土8:00～16:00（いずれも祝日を除く））

メール：contact@iryohokenjyoho-portalsite.jp

※【④受付番号の情報提供依頼】については、医療機関等の所在する地方厚生（支）局都府県事務所等へご確認ください。

各地方厚生（支）局の保険医療機関・保険薬局の指定に関する申請については、以下urlからご確認ください。

<p>北海道厚生局</p> 	<p>関東信越厚生局</p> 	<p>近畿厚生局</p> 	<p>四国厚生支局</p> 
<p>東北厚生局</p> 	<p>東海北陸厚生局</p> 	<p>中国四国厚生局</p> 	<p>九州厚生局</p> 

薬生機審発 0127 第 7 号
薬生安発 0127 第 4 号
令和 3 年 1 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 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 ）

「家庭用心電計プログラム」及び「家庭用心拍数モニタプログラム」の
適正使用について

疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項については、「疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器の承認申請に当たって留意すべき事項について」（令和2年10月26日付け薬生機審発1026第1号・薬生安発1026第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課長・医薬安全対策課長連名通知）において、①健常者を含めた当該医療機器の使用者が、適切な受診機会を逃す可能性を一つのリスクと捉え、そのリスク低減策が必要であること、②当該医療機器の使用者が医療機関を受診した場合に、医療機関側で適切に対応するために、当該医療機器の性能、機能等の情報について、使用者だけでなく医療機関側へも提供が必要になること及び③疾病の確定診断は、医師が行うものであることについて留意すべきであるとし、その具体的な対応策として、使用者及び医療関係者への情報提供を製造販売業者に求めているところです。

今般、疾病の兆候を検出し受診を促す家庭用医療機器として、Apple Inc. が製造販売承認を得ている「Appleの心電図アプリケーション」及び「Appleの不規則な心拍の通知プログラム」の製造販売が開始されることを踏まえ、下記のとおりこれらの品目の概要等と、別紙のとおり同社が作成した適正使用のための留意点についてお知らせしますので、貴管下関係団体、関係事業者等に周知

方お願いします。

なお、今後、多様なウェアラブル機器が家庭用医療機器として承認又は認証される可能性があること、今般Apple Inc. が製造販売を開始する品目も今後変更が行われる可能性があることから、各医療機器の特性や性能について十分に情報収集していただきますようお願いします。

記

1. 品目の概要

(1) Apple の心電図アプリケーション

一般的名称：家庭用心電計プログラム（クラスⅡ）

外国製造医療機器等特例承認取得者：Apple Inc.（米国）

選任外国製造医療機器等製造販売業者：パシフィックブリッジメディカル株式会社

ユーザーが安静時に Apple Watch を手首に密着させて装着し、対側の指で同機器のボタンに 30 秒間触れ続けることで、第Ⅰ誘導心電図に類似したシングルチャンネル心電図を取得する。30 秒間安定した心電図が取得できた場合のみ、心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。ペアリングした iPhone に情報を転送し表示、記録、保存及び PDF 化して他者へ送信することができる。

(2) Apple の不規則な心拍の通知プログラム

一般的名称：家庭用心拍数モニタプログラム（クラスⅡ）

外国製造医療機器等特例承認取得者：Apple Inc.（米国）

選任外国製造医療機器等製造販売業者：パシフィックブリッジメディカル株式会社

Apple Watch により取得した脈拍データを解析し、「規則的な心拍」と心房細動を示唆する「不規則な心拍」を分類する。脈拍の計測開始はユーザーの指示によらず概ね 2 時間毎に自律的に開始され、安静時の連続した 10 拍の脈拍を取得した場合のみ脈拍情報を解析し、連続した 5 回の計測で「不規則な心拍」と分類された場合のみユーザーに通知する。

2. 留意点

(1) Apple の心電図アプリケーション

- ① 本品は、心房細動の兆候（心房細動を示唆する波形）の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に代わるものではない。通知結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性がある。

- ② 従来のホルター心電計や 12 誘導心電計等とは異なるため、不整脈と診断されたことがある患者のフォローアップや確定診断等に使用し、医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていない。
- ③ 本品は、心房細動以外の不整脈の徴候の検出はできない。また、心房細動を示唆する波形の検出を行う心拍数範囲は 50～120bpm と限定されているため、50bpm 未満及び 120bpm を超える範囲は検出できず、常時モニタリングもしない。
- ④ 本品は、虚血性心疾患を含む心臓発作の徴候やその他の心臓疾患を検出することはできない。

(2) Apple の不規則な心拍の通知プログラム

- ① 本品は、心房細動の兆候（心房細動を示唆する「不規則な心拍」）の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に代わるものではない。通知結果は 1 つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性がある。
- ② 従来のホルター心電計や 12 誘導心電計等とは異なるため、不整脈と診断されたことがある患者のフォローアップや確定診断等に使用し、医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていない。
- ③ 本品は、心房細動以外の不整脈の徴候の検出はできない。また、虚血性心疾患やその他の心臓疾患を検出することもできない。
- ④ 本品は、心房細動を示唆する「不規則な心拍」を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用することはできない。よって測定結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味せず、また測定するタイミングによっては心房細動が検出されず、通知が発信されないこともある。心房細動の陽性的中率は 63.6% である。

別紙

1. 使用者が ECG アプリ・不規則な心拍の通知機能の利用開始後は、心電図詳細及び不規則な心拍の通知の詳細はそれぞれ以下のステップにて確認ができます。

(ア)心電図データを PDF に抽出するステップ：



ヘルスケア情報の表示・共有

心電図の波形、それに関連付けられている結果 (分類)、記入した症状は、iPhone のヘルスケア App に保存されます。その情報を PDF 形式で医師と共有することもできます。

1. iPhone でヘルスケア App を開きます。
2. 「ブラウズ」タブをタップし、「心臓」>「心電図 (ECG)」をタップします。
3. 心電図の結果のグラフをタップします。
4. 「医師に渡すために PDF を書き出す」をタップします。
5. 「共有」ボタン  をタップして、PDF でプリントするか共有します。

(イ) 不規則な心拍の通知データを確認するステップ：

1. iPhone でヘルスケア App を開きます。
2. 「ブラウズ」タブをタップし、「心臓」 > 「不規則な心拍の通知」をタップします。
3. 「すべてのデータを表示」をタップし、すべての記録データを見ます。



なお、心拍数の確認は、同様に「心臓」 > 「心拍数」をタップします。

2. 参考

(ア) Apple ウェブサイトにおける添付文書を含む使用説明 (IFU) へのアクセス

<https://www.apple.com/jp/legal/more-resources/ecg-irnf-instructions-of-use.html>

(イ) Apple ウェブサイトにおける関連情報へのアクセス

- Apple Watch Series 4、Series 5、Series 6 で心電図 App を使って心電図をとる
<https://support.apple.com/ja-jp/HT208955>
- Apple Watch：心臓の健康に関する通知
<https://support.apple.com/ja-jp/HT208931>
- Apple Watch で心拍数を測定する
<https://support.apple.com/ja-jp/HT204666>

警告

症状等があるなど調子が悪い場合はまず医師に相談してください。

使用に際しては、下記の点に十分に留意してください。

【一般ユーザーの方へ】

- 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行い受診を促すもので、心房細動の早期発見に繋がることを目的としています。従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。
- 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。
- 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。

【医師の方へ】

上記に加えて、下記の点にも十分に留意してください。

- 従来のホルター心電計や12誘導心電計等とは異なるため、AF患者のフォローアップや確定診断等に使用し、医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていません。
- 本品が心房細動の兆候の検出を行う心拍数範囲は50～120bpmと限定されているため、50bpm未滿及び120bpmを超える範囲は検出できません。
- 本品は、常時モニタリングはしません。
- iPhone上に保存された測定データはPDF化できるため、必要な場合には患者に印刷やメール等での提供をお願いすることが可能です。

<臨床試験結果>

本品がインストールされた Apple Watch を手首に装着して心電図を記録する。同時に 12 誘導心電図を使用して心電図を記録する。本品による分類結果と、12 誘導心電図を医師が読影した結果を比較した。

12 誘導心電図と本品の測定結果

		12 誘導心電図を医師が読影した結果			
		洞調律	心房細動	その他の不整脈	判読不能
本品の結果	洞調律	<u>238 例</u>	<u>4 例</u>	4 例	1 例
	心房細動	<u>1 例</u>	<u>236 例</u>	2 例	2 例
	未分類	6 例	7 例	6 例	—
	判定不能	18 例	30 例	1 例	—
	機器の結果報告なし	32 例	13 例	1 例	—

下線：心房細動の感度 98.3% (236/240 例)、特異度 99.6% (238/239 例)

太枠：心房細動の感度 81.4% (236/290 例)、特異度 80.7% (238/295 例)

本品は医療機器であるため、まず最初に添付文書(以下の「Apple の心電図アプリケーション」)を熟読してください。

***** 添付文書(こちら) *****

2020年09月作成(第1版)

医療機器承認番号:30200BZ100020000

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 家庭用心電計プログラム JMDNコード: 47699002

Apple の心電図アプリケーション

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
3. 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、医療用モバイル App であり、あらかじめインストールされている。ユーザーは使用する前に iPhone 上でオンボーディング(使用開始ガイド)を行い、一定年齢以上であることを入力した場合に使用可能となる。本品が使用可能となった後は、取得した心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う(セッション結果の作成)。

本品は、不整脈の診断をされたことがある人による使用は意図していない。また、医学的判断の根拠として使用することは意図していない。

主たる機能

項目	内容
心電図データ解析、分類機能	心電図データを解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類するために、第 I 誘導心電図に類似した波形を生成し、平均心拍数を算出し、波形の律動分類を行う。 【入力項目】 心電図データ 【出力項目】 心電図波形、律動分類、平均心拍数、及び律動分類の説明

付帯する機能

表示機能	ユーザーに対して記録の詳細(心電図波形、律動分類、平均心拍数、律動分類の説明)を表示
分類機能	ユーザーが記録を分類別にフィルタリングできる機能
外部装置との	iPhone との間でデータ(測定結果(心電図波形、平均心拍

入出力機能	数、律動分類)を入出力する機能
-------	-----------------

【使用目的又は効果】

本品は、第 I 誘導心電図に類似したシングルチャネル心電図を作成、記録、保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムである。取得した心電図を解析し、洞調律又は心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知する。

【使用方法等】

(1) 本品の設定/オンボーディング(使用開始ガイド)

1. iPhone で、“ヘルスケア”App を開く。
2. “心臓”に移動して、“心電図”を選択する。
3. 画面指示に従い、設定を行う。
iPhone とペアリングを行い、また、生年月日を入力する。一定年齢以上である場合に使用可能となる。
4. “キャンセル”をタップすることで、いつでもオンボーディング(使用開始ガイド)は終了できる。

(2) 心電図の記録

1. Apple watch の”設定”>”一般”>”ウォッチの向き”で選択した手首に、Apple Watch をぴったりと装着する。
2. Apple Watch で、本品を開く(“心電図”を選択)。
3. 両腕を机、又は膝の上に置き、Apple Watch の Digital Crown に指を30秒間当てる。記録中は Apple Watch と腕や手を動かさないようにする。

(3) 心電図解析

1. 心電図の記録が正常に完了すると、本品に以下のいずれかの分類と説明が表示される。

分類	説明
洞調律	今回の心電図には心房細動の兆候はみられません。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
心房細動	心電図が心房細動の兆候を示しています。この結果が予期しないものである場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
心拍数が120より上	拍数が120拍/分を上回っていたため、この心電図による心房細動のチェックは行われませんでした。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
心拍数が50	拍数が50拍/分を下回っていたため、この心電

分類	説明
50 より下	図による心房細動のチェックは行われませんでした。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。
判定不能	パターン1： この心電図は記録がうまくいかなかったため判定不能です。この場合でも心電図は保存されます。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。 パターン2： この心電図は判定不能です。この場合でも心電図は保存されます。繰り返しこの結果が出る、または体調がよくないと感じる場合は、ぜひ医師に相談してください。Apple Watch ではすべての心臓発作の兆候をチェックすることはできません。もし救急医療が必要と感じるときは、緊急通報サービスに連絡してください。

2. 本品の心電図記録の結果画面では、結果についての詳細が表示される。詳細な説明は、iPhone にも表示される。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 記録中は手首と Apple Watch が清潔で乾いた状態であることを確認してください。[水分や汗によって測定ができない可能性があるため]
2. 記録中は運動を行わず、Apple Watch と腕や手を動かさないようにしてください。[測定ができない可能性があるため]
3. 記録中は両腕を机または膝の上に置きます。リラックスし、動かないようにしてください。[測定できない可能性があるため]
4. バンドをぴったりと締め、Apple Watch の背面が手首に触れるようにしてください。[測定ができない可能性があるため]
5. 心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合、Apple Watch の向きが反対側の手首に設定されている可能性があります。”ウォッチの向き“で選択した手首に Apple Watch を装着してください。[解析が正確にできない可能性があるため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 電磁干渉及び電氣的干渉を避けるため、強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知機器など)の近くでは、記録を取らないでください。
2. Apple Watch のユーザーガイドに記載の動作温度範囲(0~35℃)と湿度範囲(相対湿度 20~95%)を超える環境では記録を取らないでください。
3. 本品をインストールした Apple Watch が破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は本品を使用しないでください。
4. 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器などの体内植込み型電子機器と併用しないでください。[本品の誤作動を引き起こす可能性があるため。]

<不具合・有害事象>

1. その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
2. 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
3. その他の有害事象
受診の遅れ

***** 添付文書(ここまで) *****

<その他の注意>

1. 22 歳未満の方が使用した際の性能は評価されていません。
2. 本品で、心電図データを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手及び指の動き、水分、Apple Watch の向き、手首サイズ、皮膚の状態等といった要因があります。

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

パンフィックブリッジメディカル株式会社 東京都港区東新橋二丁目 10 番 10 号 東新橋ビル
TEL: 03-6809-1123

製造業者: Apple Inc. (米国)

Apple サポートへのお問い合わせ:

<https://support.apple.com/ja-jp/contact>
TEL: 0120-27753-5

“心電図” App

使用説明



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014
www.apple.com

使用目的

“心電図” App は、第I 誘導心電図に類似したシングルチャンネル心電図を作成、記録、保存、転送、及び表示する家庭用のプログラムです。取得した心電図を解析し、洞調律または心房細動を示唆する波形を分類して、ユーザーに通知します。

“心電図” App を使用する

App の設定/オンボーディング (使用開始ガイド)

- “心電図” App を利用できる地域および対応するデバイスについては以下の Web サイトをご覧ください: <https://support.apple.com/HT208955>
- Apple Watch および iPhone を最新の OS にアップデートします。
- iPhone で“ヘルスケア” App を開き、“ブラウズ”を選択します。
- “心臓”に移動して、“心電図”を選択します。
- 画面指示に従います。
- “キャンセル”をタップすればいつでもオンボーディング (使用開始ガイド) を終了できます。
- オンボーディングが完了したら、Apple Watch 上の“心電図” App を使って心電図を取ることができます。

心電図を記録する

- “設定” > “一般” > “ウォッチの向き”で選択した側の手首に Apple Watch をぴったりと装着します。
- Apple Watch で“心電図” App を開きます。
- 両腕を机または膝の上に置き、Digital Crown に指を当てます。セッション中に Digital Crown を押さえる必要はありません。

- 記録には 30 秒かかります。

心電図解析

- 読み取りが正常に完了すると、“心電図” App に以下のいずれかの分類が表示されます：
 - 洞調律：洞調律という結果は、心臓が 50～100BPM の一定のパターンで拍動していることを意味します。
 - 心房細動：心房細動という結果は、心臓が 50～120BPM の不規則なパターンで拍動していることを意味します。
 - 判定不能：判定不能という結果は、記録を分類できないことを意味します。これは、記録中に両腕を机の上に置いていなかったり、Apple Watch を緩く装着していたりといったさまざまな理由で生じます。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。
 - 低心拍数/高心拍数：心拍数が 50BPM を下回るか 120BPM を上回ると、“心電図” App の 心房細動 (AFib) を確認する機能が影響を受け、当該結果は判定不能と見なされます。
- 心電図の記録が完了すると、心電図データが解析されます。まず、記録の長さが 25 秒以上あるかどうかを確認されます。25 秒以上であれば、次に、洞調律なのか心房細動 (AFib) が存在するのか、あるいは“判定不能”の結果が正当であるかどうか判断されます。
- “心電図” App の心電図記録の結果画面では、結果についての詳細が表示されます。詳細な説明は iPhone にも表示されます。
- 心電図の結果に心房細動 (AFib) の存在が示されても、これは所見の 1 つの候補にすぎません。自覚症状や不安がある場合には、医師に相談してください。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。
- “洞調律”という結果は、心拍数が 1 分間に 50～100 であり、心臓が一定のパターンで拍動していることを意味します。
- “判定不能”という結果は、アーチファクトやノイズが多くて適切な信号を取得できなかったり、“心電図” App では分類できない心房細動 (AFib) 以外の不整脈の

存在が疑われたり、心拍数が 100～120BPM であつたりすることを意味します。まれに、生理条件によって記録の作成に十分な信号を生成できない方もいらっしゃいます。オンボーディング（使用開始ガイド）の間に“判定不能”についての詳細を知ることができます。これには、iPhone の“ヘルスケア” App の“心電図”領域にある説明を表示するか、“心電図” App の“i”アイコンをタップして詳細情報を表示します。

- 特定の薬剤の影響や、心臓から電気信号が適切に伝わらなかったことによって、低い心拍数が計測されることがあります。トップアスリートを養成するためのトレーニングも心拍数を下げます。
- 運動、ストレス、緊張、アルコール脱水、感染症、心房細動（AFib）その他の不整脈によって、高い心拍数が計測されることがあります。
- 記録が不十分なために“判定不能”の結果が出た場合は、心電図の記録をやり直してみてください。心電図のとりかたはオンボーディング（使用開始ガイド）の間に確認できます。または、iPhone の“ヘルスケア” App の“心電図”領域にある“記録をとる”をタップしても確認できます。
- すべての心電図は iPhone の“ヘルスケア” App に同期されます。“ヘルスケア” App を使えば心電図を臨床医と共有できます。

Apple Watch で“心電図” App を削除および復元する(iOS 13 以降および watchOS 6 以降)

- Apple Watch で“心電図” App を削除する
 - Apple Watch でホーム画面に移動します。
 - グリッド表示の場合は、アイコンが揺れ始めるまで軽くタッチして押さえたままにします。
 - App をタップして、次に“x”アイコンをタップします。
 - リスト表示の場合は、App を左にスワイプして、ゴミ箱のアイコンをタップします。
 - 削除をタップします。
 - Digital Crown を押して終了します。
- Apple Watch で“心電図” App を復元する
 - Apple Watch で App Store にアクセスします。

- “心電図” App を検索します。
-  をタップして App を復元します。

安全性と性能

“心電図” App が心電図記録を心房細動 (AFib) と洞調律に正確に分類できることは、約 600 名の被験者による臨床試験で広範に検査されています。心臓専門医による 12 誘導心電図のリズム分類と、“心電図” App から同時に収集した心電図のリズム分類を比較しました。その結果、“心電図” App は、分類可能な記録のうち感度 98.3% で心房細動(AFib) を分類し、特異度 99.6% で洞調律を分類しました。

この臨床試験では、記録の 12.2% が判定不能で、洞調律にも心房細動 (AFib) にも分類されませんでした。判定不能な記録を解析に含めると、“心電図” App は、洞調律である被験者の 90.5% を洞調律に、心房細動(AFib) のある被験者の 85.2% を心房細動(AFib) に正しく分類しました。この臨床試験結果は、管理された環境での使用によるものです。実際に“心電図” App を使用する環境では、判定不能とみなされて分類できない記録の数が増える可能性があります。

また、この臨床試験では、波形の形態も検査されました。PQRST 波と R 波の振幅を参考資料と比較して視覚的に評価しています。この臨床試験では、有害事象は一切見られませんでした。

トラブルシューティング

“心電図” App の操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題: 測定ができない場合。

解決策:

- iPhone の“ヘルスケア” App のオンボーディング(使用開始ガイド)をすべて完了したかどうかを確認します。
- 手首と Apple Watch が清潔で乾いた状態であることを確認します。水分や汗によって記録が不十分になることがあります。
- 記録中は Apple Watch と腕や手を動かさないようにします。

問題：記録中に多くのアーチファクト、ノイズ、または干渉が生じている場合。

解決策：

- 記録中は両腕を机または膝の上に置きます。リラックスし、あまり動かないようにします。
- 手首に Apple Watch が緩く装着されていないことを確認します。バンドをぴったりと締め、Apple Watch の背面が手首に触れるようにします。
- コンセントに差し込まれている電子機器から離れ、電気干渉を避けます。

問題：心電図の波形が上下逆さまに表示されている場合。

解決策：

- ウォッチの向きが反対側の手首に設定されている可能性があります。iPhone で “Watch” App を開きます。“マイウォッチ” > “一般” > “ウォッチの向き” とタップします。

“心電図” App のセッション中に記録されたすべてのデータは iPhone の“ヘルスケア” App に保存されます。PDF を作成すれば、必要に応じてこれらのデータを共有できます。Apple Watch のストレージがいっぱいになると、新しい心電図データを記録できなくなります。ストレージ容量の不足が原因で記録がとれなくなった場合は、不要な App、音楽、または Podcast を削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhone で“Apple Watch” App を開き、“マイウォッチ”、“一般”の順にタップしてから、“使用状況”をタップします。

警告：

- “心電図” App で心臓発作の兆候を検出することはできません。緊急事態であると感じた場合には、救急車を呼んでください。
- 強い電磁場（電磁式の盗難防止システムや金属探知器など）の近くでは記録をとらないでください。
- 医療処置（磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、砕石術、焼灼術、外部除細動など）を受ける際には Apple Watch を装着しないでください。

- Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0 °C ~ 35 °C)と湿度範囲(相対湿度 20% ~ 95%) を超える環境では記録をとらないでください。
- 心臓関連の疾患の診断には使用しないでください。
- 心臓ペースメーカーや ICD などの体内埋め込み型電子機器と併用しないでください。
- 運動中に記録をとらないでください。
- 医師に相談することなく、服用中の薬剤を変更しないでください。
- 22 歳未満の方による使用は意図されていません。
- 安静時の心拍数が 50 未満または 120 超であり、これが予期しない結果であった場合は医師に相談してください。
- この App によって行われる解釈は所見の 1 つの候補にすぎず、心臓疾患の完全な診断ではありません。ユーザは、資格のある医療従事者に相談することなく、この App からの出力に基づいて臨床行為を解釈したり受けたりしてはなりません。
- “心電図” App によって生成される波形は心房細動 (AFib) と通常の洞調律を区別するためのリズム分類を補うものであり、従来の診断または治療方法に替わるものではありません。

警告: Apple は、“心電図” App で心電図が洞調律に分類されても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。ご自身の健康状態に異変を見つけたら医師に相談してください。

セキュリティ: iPhone にパスコード(個人識別番号 [PIN])、Face ID または Touch ID(指紋) を追加し、Apple Watch にはパスコード (個人識別番号 [PIN]) を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhone に個人健康情報を保存することになるため、iPhone のセキュリティ保護は重要です。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください

警告

症状等があるなど調子が悪い場合はまず医師に相談してください。

使用に際しては、下記の点に十分に留意してください。

【一般ユーザーの方へ】

- 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行い受診を促すもので、心房細動の早期発見に繋がることを目的としています。従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。
- 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。
- 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。

【医師の方へ】

上記に加えて、下記の点にも十分に留意してください。

- 従来のホルター心電計や12誘導心電計等とは異なるため、AF患者のフォローアップや確定診断等に使用し、医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、医学的判断の根拠として使用できることの検証はされていません。
- 本品は、常時モニタリングはしません。

<臨床試験結果>

本品の心房細動通知が表示された被験者に ECG パッチモニタを発送し、最長 7 日間装着してもらう。本品による不規則心拍又は心房細動通知と、ECG パッチモニタによる心電図を医師が読影した結果を比較した。

ECG パッチモニタと本品の測定結果

			ECG パッチモニタによる心電図を医師が読影した結果			
			心房細動又は心房粗動	洞調律	その他	判読不能
本品の結果	不規則心拍	851 件※1	567 件	14 件	270 件	6 件
		2634 件※2	2090 件	15 件	529 件	16 件

※1：不規則心拍を 1 件以上検出した 99 例の各被験者から、無作為に選択した不規則心拍最大 12 件の合計

※2：不規則心拍を 1 件以上検出した 99 例の各被験者から、得られるすべての不規則心拍の合計

不規則心拍の心房細動/心房粗動 陽性的中率 66.6% (567/851 件)

→心房細動のみで再計算 63.6% (541/851 件)

不規則心拍の心房細動/心房粗動 陽性的中率 79.3% (2090/2634 件)

→心房細動のみで再計算 77.8% (2048/2634 件)

ECG パッチモニタと本品の心房細動通知に関する測定結果

			ECG パッチモニタによる心電図を医師が読影した結果	
			心房細動又は心房粗動	
本品の結果	心房細動通知	57 例	45 例	
		370 件	322 件	

心房細動通知の陽性的中率 被験者毎 78.9% (45/57 例)

→心房細動のみで再計算 78.9% (45/57 例)

心房細動通知の陽性的中率 通知毎 87.0% (320/370 件)

→心房細動のみで再計算 86.2% (319/370 件)

本品は医療機器であるため、まず最初に添付文書 (以下の「Apple の不規則な心拍の通知プログラム」) を熟読してください。

***** 添付文書(こちら) *****

2020年09月作成(第1版)

医療機器承認番号：30200BZ100021000

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 家庭用心拍数モニタープログラム JMDNコード：58884002

Apple の不規則な心拍の通知プログラム

【警告】

1. 本品は、心房細動の兆候の検出を補助的に行うものであり、従来の医師による診断に替わるものではありません。通知結果は1つの参考指標であり、実際の病態と異なる可能性があるため、自分で医学的な判断をしないでください。通知結果が心房細動である場合、専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
2. 不整脈の診断をされたことがある人が症状の経過観察のために本品を使用しないでください。本品の通知結果を自己解釈し、医師の診断なしに、服用中の薬剤の変更や中止等を行わないでください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
3. 本品は、心房細動以外の不整脈の検出はできません。また、通知結果は測定時点における結果であり、測定するタイミングにより測定結果が異なる可能性があります。結果が心房細動でない場合であっても、使用者が心房細動を有していないことは意味しないため、症状等がある場合は通知結果にかかわらず専門の医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
4. 本品は心房細動(AFib)を示唆する不規則な心拍を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用しないでください。心房細動(AFib)を常に検出できるわけではなく、そのため通知が発信されないこともあります。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

【使用目的又は効果】

本品は、脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラムである。

【使用方法等】

1. 設定/オンボーディング (使用開始ガイド)
 - ① iPhone で“ヘルスケア” App を開く。
 - ② “ヘルスケアデータ” タブで、“心臓” をタップしてから“不規則な心拍の通知” を選択する。
 - ③ 画面指示に従う。
 - ④ “キャンセル” をタップすればいつでもオンボーディング (使用開始ガイド) を終了できる。
2. 画面指示に従い、設定を行う。
iPhone とペアリングを行い、また、生年月日を入力する。一定年齢以上である場合、及び心房細動と診断されたことがないことを入力した場合に使用可能となる。

なお、ユーザーへの通知には、以下が表示される。

表示内容	
心房細動	心臓のリズムに心房細動を示唆する不規則な心拍がみられます。医師による心房細動の検査を受けたことがない場合、ぜひ医師に相談してください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、医療用モバイル App であり、あらかじめインストールされている。ユーザーは使用する前に iPhone 上でオンボーディング (使用開始ガイド) を行い、一定年齢以上であること、及び心房細動と診断されたことがないことを入力した場合に使用可能となる。

本品が使用可能となった後は、ユーザーの操作なしで、取得した脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検知し、ユーザーに通知する。

本品は、不整脈の診断をされたことがある人による使用は意図しておらず、医学的判断の根拠として使用することは意図していない。

主たる機能

項目	内容
心房細動通知機能	脈拍数データを解析し心房細動を示唆する不規則な心拍を検知してユーザーに通知する 【入力項目】 脈拍数データ 【出力項目】 心房細動の通知

付帯する機能

表示機能	ユーザーに対して表示する機能 心房細動通知の日時一覧
外部装置との入出力機能	本品と iPhone との間でデータ(測定結果(心房細動の通知))を入出力する機能



<使用方法等に関する使用上の注意>

1. バンドをぴったりと締め、Apple Watch の背面が手首に触れるようにしてください。[測定ができない可能性があるため。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁干渉及び電氣的干渉により、強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知機器など)の近くではデータを収集できないことがあります。
2. Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0～35℃)と湿度範囲(相対湿度20～95%)を超える環境では記録を取らないでください。
3. 本品をインストールした Apple Watch が破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は、本品を使用しないでください。
4. 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器などの体内植込み型電子機器と併用しないでください。[本品の誤作動を引き起こす可能性があるため。]

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合
故障、誤った結果の出力、測定不良
2. 重大な有害事象
疾患発見の遅れ、症状の悪化
3. その他の有害事象
受診の遅れ

＜その他の注意＞

1. 22歳未満の方が使用した際の性能は評価されていません。
2. 本品で、心房細動(AFib)を示唆する不規則な心拍リズムを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手及び指の動き、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流(気温が低いと減少することがあります)といった要因があります

【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

パンフィックブリッジメディカル株式会社〒東京都港区東新橋二丁目 10
番 10 号 東新橋ビル
TEL: 03-6809-1123

製造業者:Apple Inc.(米国)

Apple サポートへのお問い合わせ:

<https://support.apple.com/ja-jp/contact>

TEL: 0120-27753-5

***** 添付文書(ここまで) *****

不規則な心拍の通知機能

使用説明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com

使用目的

不規則な心拍の通知機能 (IRNF) は、脈拍数データを解析し、心房細動を示唆する不規則な心拍を検出し、ユーザーに通知する家庭用のプログラムです。

不規則な心拍の通知機能を使用する

設定/オンボーディング (使用開始ガイド)

- 不規則な心拍の通知機能を利用できる地域および対応するデバイスについては以下の Web サイトをご覧ください: <https://support.apple.com/HT208931>
- Apple Watch および iPhone を最新の OS にアップデートします。
- iPhone で“ヘルスケア” App を開き、“ブラウズ”を選択します。
- “ヘルスケアデータ”タブで、“心臓”をタップしてから“不規則な心拍の通知”を選択します。
- 画面指示に従います。
- “キャンセル”をタップすればいつでもオンボーディング (使用開始ガイド) を終了できます。

通知を受け取る

- この機能をオンにすると、心房細動 (AFib) を示唆する心拍が複数の計測値から確認された場合に通知が届きます。
- 医師から心房細動 (AFib) と診断されたことがない場合は、この通知について医師に相談してください。
- 不規則な心拍の通知機能によって収集および分析されたすべてのデータは iPhone の“ヘルスケア” App に保存されます。“ヘルスケア” App 内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。
- Apple Watch のストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。その場合は、不要な App、音楽、または Podcast を削除して、空き領域を確保する必要があります。ストレージの使用状況を確認するには、iPhone で“Apple Watch” App を開き、“マイウォッチ”、“一般”の順にタップしてから、“使用状況”をタップします。

安全性と性能

Apple Watch の装着中に心房細動 (AFib) の通知を受け、その後心電図 (ECG) パッチを約 1 週間装着した 22 歳以上の 226 名による調査では、被験者の 41.6% (226 名中 94 名) から ECG パッチによって心房細動 (AFib) が検出されました。Apple Watch と ECG パッチの両方を装着している間、226 名中 57 名の被験者が心房細動 (AFib) の通知を受けました。その 78.9% (57 名中 45 名) は ECG パッチでも心房細動 (AFib) が検出され、98.2% (57 名中 56 名) からは心房細動 (AFib) および臨床的に意義のあるその他の不整脈が検出されました。57 名の被験者から判読可能な ECG パッチのデータを含む全 370 件の心房細動 (AFib) の通知を受けました。それらの 370 件の通知の内、322 件 (87.0%) が心房細動 (AFib) と評価され、47 件 (12.7%) が心房細動 (AFib) 以外の不整脈、1 件 (0.3%) が洞調律でした。こうした結果から、ほとんどの場合、通知は心房細動 (AFib) の症状を正確に示しており、場合によっては心房細動 (AFib) 以外の不整脈の症状を示すということが証明されます。デバイスによる深刻な悪影響は見られませんでした。

警告

- 不規則な心拍の通知機能で心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。
- 不規則な心拍の通知機能は心房細動 (AFib) の兆候を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用することはできません。つまり、心房細動 (AFib) を常に検出できるわけではなく、そのため通知が発信されないこともあり得ます。
- Apple Watch は強い電磁場 (電磁式の盗難防止システムや金属探知器など) の近くではデータを収集できないことがあります。
- この機能で脈拍を測定し、心房細動 (AFib) を示唆する不規則な心拍リズムを検出するにあたっては、さまざまな要因が影響します。たとえば、動作、手および指の動き、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流 (気温が低いと減少することがあります) といった要因があります。
- 医療処置 (磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など) を受ける際には Apple Watch を装着しないでください。
- 医師に相談することなく、服用中の薬剤を変更しないでください。
- 22 歳未満の方による使用は意図されていません。
- 過去に心房細動 (AFib) と診断された方による使用は意図されていません。
- この機能によって生成される通知は所見の 1 つの候補にすぎず、心臓疾患の完全な診断ではありません。医療専門家がすべての通知を検討した上で臨床的判断を下す必要があります。
- Apple は、不規則な心拍の通知が発信されないとしても、ユーザに不整脈などの健康障害がないことを保証しません。ご自身の健康状態に異変を感じたら医師に相談してください。
- 最良の結果を得るために、Apple Watch を手首にぴったりとフィットさせてください
- 心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

セキュリティ: iPhone にパスコード (個人識別番号 [PIN])、Face ID または Touch ID (指紋) を追加し、Apple Watch にはパスコード (個人識別番号 [PIN]) を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iPhone に個人健康情報を保存することになるため、iPhone のセキュリティ保護は重要です。

機器記号



製造元



説明書を読んでからお使いください

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

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

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

「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について

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

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

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

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

記

1. 許可等業者の範囲

- 薬局開設者：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 4 条第 2 項第 5 号
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者：法第 12 条第 2 項第 2 号
- 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者：法第 13 条第 3 項第 3 号
（保管のみを行う製造所も含む（法第 13 条の 2 の 2 第 3 項第 2 号））
- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者：法第 23 条の 2 第 2 項第 2 号
- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者：法第 23 条の 2 の 3 第 2 項第 3 号
- 再生医療等製品の製造販売業者：法第 23 条の 20 第 2 項第 2 号
- 再生医療等製品の製造業者：法第 23 条の 22 第 3 項第 3 号
- 店舗販売業者：法第 26 条第 2 項第 5 号
- 配置販売業者：法第 30 条第 2 項第 3 号
- 卸売販売業者：法第 34 条第 2 項第 3 号
- 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器の販売業者又は貸与業者：法第 39 条第 3 項第 3 号
- 管理医療機器の販売業者又は貸与業者：法第 39 条の 3 第 1 項第 2 号
- 医療機器の修理業者：法第 40 条の 2 第 3 項第 3 号
- 再生医療等製品の販売業者：法第 40 条の 5 第 3 項第 3 号

2. 「責任役員」の定義

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

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

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

3. 「責任役員」の範囲

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

- その他の法人：上記に準ずる者

4. 許可等申請書への「責任役員」の氏名記載について

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

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

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

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

以上

事務連絡
令和3年2月4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
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省保険局医療介護連携政策課

「オンライン資格確認」を導入する医療機関等における
個人情報の利用目的の例示について

令和元年5月22日に公布された「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」（令和元年法律第9号）において、マイナンバーカードを健康保険被保険者証（国民健康保険被保険者証及び後期高齢者医療被保険者証を含む。以下同じ。）として利用できるようになるとともに、医療機関等の窓口で、直ちに資格確認ができるようになる「オンライン資格確認」が令和3年3月から導入されることとなりました。

今般、「オンライン資格確認」を導入する医療機関及び薬局（以下「導入医療機関等」という。）においては、従来の健康保険被保険者証によって資格確認を行う場合には、当該機関の職員等が被保険者等記号・番号等を資格確認端末に入力し、審査支払機関に照会を行うこととなります。

このため、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。別紙1参照）を踏まえ、導入医療機関等における個人情報の利用目的の例示について、下記のとおりお示しします。

なお、当該例示に当たっては、「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」（平成29年4月14日付け個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知。以下「ガイダンス」という。）で示す「別表2 医療・介護関係事業者の通常の業務で想定され

る利用目的」を参照しています。

貴職におかれましては、貴管内の関係機関・関係団体等に対する周知等よろしくお取り計らい願います。

なお、本例示については、法の規定に照らして妥当であることを、個人情報保護委員会に確認しております。

記

1 導入医療機関等における個人情報の利用目的の例示について

導入医療機関等における個人情報の利用目的の例示は、以下とする（ガイダンスの別表2との対照表は別紙2参照）。

【患者への医療の提供に必要な利用目的】

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

・医療保険事務のうち、

－審査支払機関又は保険者への照会

2 補足

現行、被保険者資格等の確認については、ガイダンスの別表2中「医療保険事務のうち、審査支払機関へのレセプトの提出」に附随する業務として職員等により審査支払機関等に適宜照会が行われている。

オンライン資格確認の導入後は、システムによって随時医療機関等側から照会業務が行われ、医療機関等から審査支払機関へ被保険者等記号・番号等を提供することとなることを明確化する趣旨から、1の例示を示す。

なお、当該照会業務は、健康保険法（大正第11年法律第70号）等に規定する保険給付の支給事務に係るものであり、個人情報の保護に関する法律第23条第1項第1号に規定する「法令に基づく場合」に該当するため、本人の同意を得る必要はない。

○個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号） 抄

（利用目的の特定）

第十五条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

（利用目的による制限）

第十六条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

- 2・3 （略）

（取得に際しての利用目的の通知等）

第十八条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

- 2 （略）
- 3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。
- 4 （略）

オンライン資格確認を導入する医療機関等における個人情報の利用目的の例示

【対照表】

別表2 医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的 (医療機関等の場合) *	オンライン資格確認を導入した医療機関等における 個人情報の利用目的の例示
<p>【患者への医療の提供に必要な利用目的】 〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕 (略)</p> <p>〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、 <ul style="list-style-type: none"> －他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携 －他の医療機関等からの照会への回答 －患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合 －検体検査業務の委託その他の業務委託 －家族等への病状説明 ・医療保険事務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> －保険事務の委託 －審査支払機関へのレセプトの提出 －審査支払機関又は保険者からの照会への回答 ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知 ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等 <p>【上記以外の利用目的】 (略)</p>	<p>【患者への医療の提供に必要な利用目的】 〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕 (略)</p> <p>〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、 <ul style="list-style-type: none"> －他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携 －他の医療機関等からの照会への回答 －患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合 －検体検査業務の委託その他の業務委託 －家族等への病状説明 ・医療保険事務のうち、 <ul style="list-style-type: none"> －保険事務の委託 －審査支払機関へのレセプトの提出 －審査支払機関又は保険者への照会 －審査支払機関又は保険者からの照会への回答 ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知 ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等 <p>【上記以外の利用目的】 (略)</p>

* 「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」 「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」
(平成29年4月14日付け個情第534号・医政発0414第6号・薬生発0414第1号・老発0414第1号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知)

商業動態統計月報

Monthly Report on the Current Survey of Commerce

2020年11月分

November, 2020

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-

本統計表は、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事業活動の動向を明らかにするための商業動態統計を作成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[2013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、経済産業省が委託する民間事業者を通じて報告義務者に調査票の記入を依頼し、調査票を回収する。(なお、丁2票については経済産業大臣が別に定める方法(POSデータ等の組替え集計)を併用している)

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、毎四半期(3月、6月、9月及び12月)末日現在である。

6. 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

甲票の対象を除いた卸売事業所及び丙票対象及び丁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。

(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(12.(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

コンビニエンスストア(日本標準産業分類 細分類5891)を50店舗以上有する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。

7. 標本設計

本調査のうち乙票の対象は、経済センサス-活動調査の対象事業所を母集団とし、甲票、丙票の調査対象事業所及び丁1～4票の調査対象企業の傘下事業所のうち丁調査の要件を満たす事業所分を除外した上で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)となるように標本数を決め、無作為で抽出している。

8. 業種別販売額の推定方法

業種別販売額の推定は、標本調査の結果から比推定によって行っている(ただし、百貨店・スーパー分は実額加算)。比推定とは、当該月に回収された調査票と前月に回収された調査票を照合し、両月とも報告されている事業所のみ販売額を業種別・従業者規模別(以下「セル別」という)に合計し、対前月比を求め、前月のセル別の販売総額にその比率を乗じ、セル別販売総額を業種別に合計する方法で、算式は下記のとおりである。また、企業調査である「コンビニエンスストア」「家電大型専門店」「ドラッグストア」「ホームセンター」については、それぞれ、「飲食料点小売業」「機械器具小売業」「医薬品・化粧品小売業」「その他小売業」に企業推計分として組み込まれる。

	シェーバー、シェーバー替刃、ドライヤー、ヘアアイロン、マッサージチェア、マッサージ器具、フェイスクケア器具、ボディケア器具、散髪器具、電動歯ブラシ、電動歯ブラシ用替えブラシ、電子血圧計、電子体温計、体組成計、電気治療器、吸入器、電子歩数計、フィットネス器具など
	エアコン、扇風機、サーキュレーター、冷風機・冷風扇、空気清浄機、除湿機、加湿器、電気ストーブ、電気温風機、電気カーペット、電気毛布、電気こたつ、石油暖房器具、ガス暖房器具、換気扇など
その他	照明器具、温水洗浄便座、ヒートポンプ給湯器、モニター付ドアホン、火災警報器、太陽光発電など
	電池、管球、配線器具、腕時計、掛/置時計、電動アシスト自転車、玩具、電子応用玩具（テレビゲーム機本体、携帯ゲーム機本体は除く）、食料品、お酒、その他上記商品分類に含まれない商品など

②リンク係数表については、付表参照のこと。

(6) 第6部 ドラッグストア販売

本統計表は、丁3票（6. (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
O T C 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、ペット用シーツ等）
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

2020年11月の家電大型専門店販売額は4004億円、前年同月比で見ると25.3%の増加となった。

商品別にみると、通信家電が同67.7%の増加、生活家電が同30.6%の増加、AV家電が同25.2%の増加、情報家電が同17.4%の増加、その他が同6.9%の増加となった。

一方、カメラ類が同▲4.1%の減少となった。

(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
4,004	580	919	366	104	1,649	386	2,562
25.3	25.2	17.4	67.7	▲4.1	30.6	6.9	0.6

6. ドラッグストア販売額の動向

2020年11月のドラッグストア販売額は5848億円、前年同月比で見ると7.0%の増加となった。

商品別にみると、ヘルスケア用品(衛生用品)・介護・ベビーが同24.3%の増加、家庭用品・日用消耗品・ペット用品が同13.0%の増加、その他が同9.9%の増加、トイレタリーが同9.6%の増加、食品が同9.4%の増加、健康食品が同8.9%の増加、調剤医薬品が同3.3%の増加となった。

一方、ビューティケア(化粧品・小物)が同▲3.5%の減少、OTC医薬品が同▲2.5%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
5,848	488	705	435	187	746	546	907	1,725	109	16,936
7.0	3.3	▲2.5	24.3	8.9	▲3.5	9.6	13.0	9.4	9.9	3.6

7. ホームセンター販売額の動向

2020年11月のホームセンター販売額は2822億円、前年同月比で見ると7.3%の増加となった。

商品別にみると、園芸・エクステリアが同13.7%の増加、家庭用品・日用品が同12.5%の増加、ペット・ペット用品が同12.5%の増加、電気が同7.8%の増加、インテリアが同6.5%の増加、DIY用具・素材が同6.1%の増加、カー用品・アウトドアが同2.9%の増加となった。

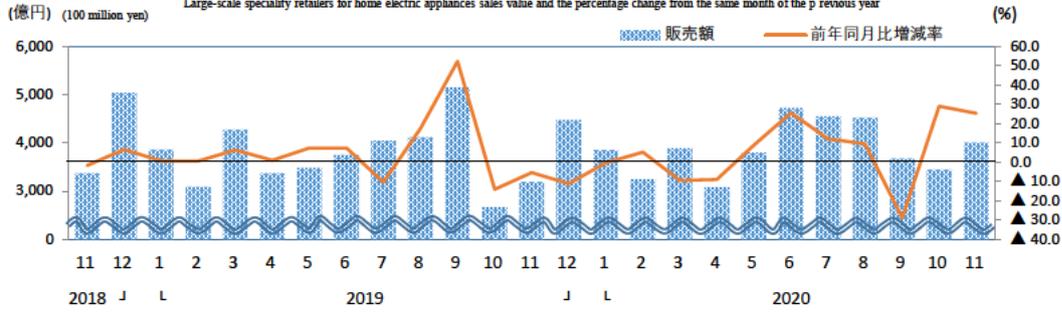
一方、その他が同▲4.2%の減少、オフィス・カルチャーが同▲2.8%の減少となった。

(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
2,822	666	242	203	596	370	232	119	134	259	4,415
7.3	6.1	7.8	6.5	12.5	13.7	12.5	2.9	▲2.8	▲4.2	1.3

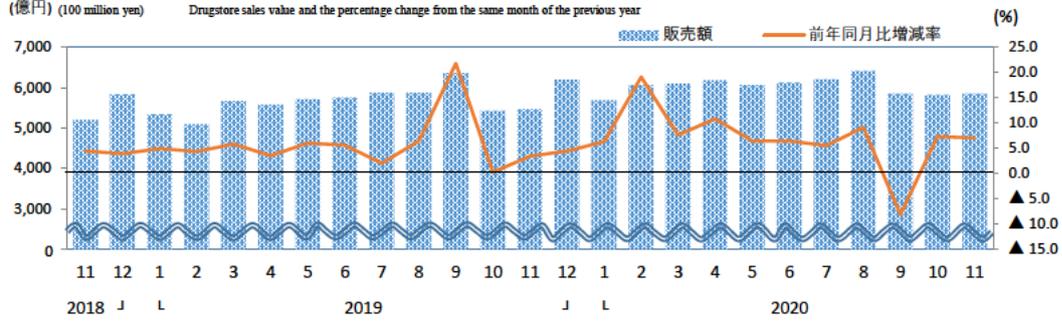
家電大型専門店販売額・前年同月比増減率の推移

Large-scale speciality retailers for home electric appliances sales value and the percentage change from the same month of the previous year



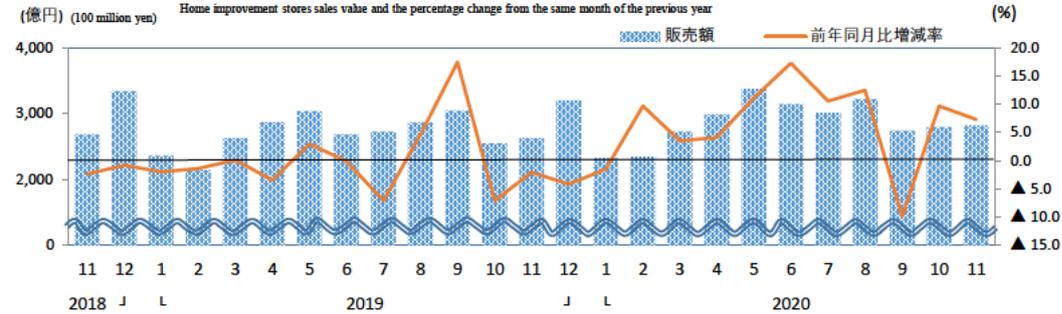
ドラッグストア販売額・前年同月比増減率の推移

Drugstore sales value and the percentage change from the same month of the previous year



ホームセンター販売額・前年同月比増減率の推移

Home improvement stores sales value and the percentage change from the same month of the previous year



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 speciality 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 speciality 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 Sales value	前年比 (%)	店舗数 (店) establishments	販売額 Sales value	前年比 (%)	店舗数 (店) establishments	販売額 Sales value	前年比 (%)	店舗数 (店) establishments	
2017年	43,115	3.1	2,529	60,580	5.4	15,049	32,942	▲0.4	4,304	CY 2017
2018年	43,912	2.1	2,498	63,644	5.9	15,660	32,853	▲0.3	4,346	2018
2019年	45,454	3.5	2,547	68,356	5.6	16,422	32,748	▲0.3	4,357	2019
2017年度	43,348	3.3	2,467	61,503	6.4	15,076	32,908	▲0.4	4,298	FY 2017
2018年	44,203	2.1	2,496	64,667	5.3	15,859	32,775	▲0.4	4,338	2018
2019年	45,213	2.3	2,546	70,096	7.1	16,511	33,010	0.7	4,355	2019
2019年 7~9月	13,316	16.8	2,515	18,128	9.7	16,169	8,636	4.6	4,353	Q3 2019
10~12	10,322	▲10.3	2,547	17,082	2.7	16,422	8,384	▲4.4	4,357	Q4 2019
2020年 1~3月	10,982	▲2.3	2,546	17,844	10.8	16,511	7,397	3.7	4,355	Q1 2020
4~6	11,597	9.1	2,564	18,378	7.8	16,686	9,517	10.7	4,372	Q2 2020
7~9	12,748	▲4.6	2,560	18,466	1.9	16,787	8,978	4.0	4,400	Q3 2020
2019年 9月	5,154	52.4	2,515	6,370	21.8	16,169	3,045	17.5	4,353	Sep 2019
10	2,659	▲14.2	2,520	5,420	0.2	16,241	2,550	▲7.1	4,356	Oct 2019
11	3,185	▲5.5	2,540	5,467	3.4	16,346	2,629	▲2.1	4,358	Nov 2019
12	4,478	▲11.2	2,547	6,195	4.4	16,422	3,205	▲4.2	4,357	Dec 2019
2020年 1月	3,851	▲0.3	2,538	5,683	6.3	16,444	2,326	▲1.5	4,352	Jan 2020
2	3,245	5.2	2,540	6,064	19.1	16,456	2,347	9.7	4,349	Feb 2020
3	3,885	▲9.5	2,546	6,097	7.6	16,511	2,723	3.5	4,355	Mar 2020
4	3,073	▲9.0	2,551	6,184	10.8	16,550	2,986	4.1	4,362	Apr 2020
5	3,795	8.8	2,555	6,070	6.4	16,613	3,382	11.2	4,364	May 2020
6	4,729	25.6	2,564	6,124	6.4	16,686	3,148	17.3	4,372	Jun 2020
7	4,554	12.1	2,565	6,203	5.5	16,699	3,013	10.6	4,377	Jul 2020
8	4,523	9.5	2,563	6,416	9.1	16,730	3,223	12.5	4,389	Aug 2020
9	3,671	▲29.0	2,560	5,847	▲8.2	16,787	2,742	▲9.9	4,400	Sep 2020
10	3,444	29.0	2,553	5,817	7.3	16,862	2,797	9.7	4,404	Oct 2020
11	4,004	25.3	2,562	5,848	7.0	16,936	2,822	7.3	4,415	Nov 2020

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 Dispensing pharmaceutical products	OTC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	店舗数 (店) Number of establishments	Year and Month		
2017年	6,057,971	387,005	865,848	419,021	206,730	910,175	582,151	926,210	1,620,640	140,191	15,049	C Y	2017	
2018	6,364,419	389,421	880,698	424,010	217,745	963,666	603,589	967,365	1,806,148	111,777	15,660		2018	
2019	6,835,625	552,460	900,222	432,996	221,759	1,008,208	628,686	1,027,487	1,942,024	121,783	16,422		2019	
2017年度	6,150,343	391,941	874,158	425,313	207,948	926,657	586,106	935,870	1,668,920	133,430	15,076	F Y	2017	
2018	6,466,668	423,618	886,085	426,458	220,080	973,976	609,163	978,895	1,834,009	114,384	15,859		2018	
2019	7,009,565	569,251	908,890	463,886	224,578	1,003,216	639,068	1,068,933	2,008,449	123,294	16,511		2019	
2019年7~9月	1,812,841	140,083	232,615	107,807	60,342	274,172	172,051	284,298	509,808	31,665	16,169	Q3	2019	
10~12	1,708,192	145,268	222,293	108,713	53,193	243,982	153,686	255,486	494,215	31,356	16,422	Q4		
2020年1~3月	1,784,433	148,336	232,810	143,660	55,497	228,485	155,727	272,381	517,831	29,706	16,511	Q1	2020	
4~6	1,837,780	145,061	215,943	131,218	53,856	217,577	164,296	293,290	582,101	34,438	16,686	Q2		
7~9	1,846,570	147,156	223,123	140,969	60,320	225,706	167,719	296,638	548,993	35,946	16,787	Q3		
2019年9月	636,956	47,106	81,222	37,989	20,918	100,147	62,693	102,890	173,119	10,872	16,169	Sep	2019	
10	541,989	46,812	69,578	32,855	17,164	75,495	47,562	80,751	161,829	9,943	16,241	Oct		
11	546,720	47,241	72,366	35,026	17,153	77,262	49,808	80,227	157,700	9,937	16,346	Nov		
12	619,483	51,215	80,349	40,832	18,876	91,225	56,316	94,508	174,686	11,476	16,422	Dec		
2020年1月	568,315	46,247	75,863	47,852	19,137	78,116	50,108	82,192	159,101	9,699	16,444	Jan	2020	
2	606,416	49,999	80,310	53,315	18,949	73,905	52,606	94,944	172,580	9,808	16,456	Feb		
3	609,702	52,090	76,637	42,493	17,411	76,464	53,013	95,245	186,150	10,199	16,511	Mar		
4	618,363	52,215	72,425	40,897	17,145	71,474	53,774	97,577	202,064	10,792	16,550	Apr		
5	607,007	44,743	70,924	44,778	17,467	69,872	54,216	96,686	196,525	11,796	16,613	May		
6	612,410	48,103	72,594	45,543	19,244	76,231	56,306	99,027	183,512	11,850	16,686	Jun		
7	620,267	50,223	75,172	48,183	20,025	76,630	56,848	101,212	180,317	11,657	16,699	Jul		
8	641,633	48,601	79,067	49,460	20,830	78,591	58,278	103,229	191,443	12,134	16,730	Aug		
9	584,670	48,332	68,884	43,326	19,465	70,485	52,593	92,197	177,233	12,155	16,787	Sep		
10	581,744	51,589	70,914	42,137	18,750	73,018	52,656	89,912	172,152	10,616	16,862	Oct		
11	584,820	48,789	70,533	43,538	18,675	74,565	54,604	90,695	172,496	10,925	16,936	Nov		
2017年	5.4	2.0	3.8	4.2	4.6	6.4	3.1	4.5	8.4	3.8	5.0	C Y	2017	
2018	5.9	4.4	3.1	1.9	6.6	6.6	4.4	4.7	9.5	6.5	4.8		2018	
2019	5.6	11.1	3.4	3.2	3.0	4.1	3.7	6.2	7.5	6.9	5.0		2019	
2017年度	6.4	6.8	4.5	5.9	4.7	7.6	3.4	4.7	9.4	4.8	4.7	F Y	2017	
2018	5.3	3.6	2.7	1.1	7.1	5.5	4.4	4.8	8.4	7.1	5.4		2018	
2019	7.1	12.9	3.5	9.6	2.9	2.6	4.6	9.2	9.5	6.3	4.1		2019	
2019年7~9月	9.7	15.6	7.9	6.1	4.9	10.5	10.0	13.4	8.8	6.8	4.8	Q3	2019	
10~12	2.7	11.0	▲0.4	1.9	▲1.0	▲1.8	▲0.8	0.8	7.3	3.2	5.0	Q4		
2020年1~3月	10.8	12.8	3.9	27.4	5.4	▲2.1	7.1	17.9	14.7	5.4	4.1	Q1	2020	
4~6	7.8	7.0	▲2.4	26.5	▲3.0	▲15.2	4.2	14.2	19.6	12.7	4.0	Q2		
7~9	1.9	5.0	▲4.1	30.8	▲0.0	▲17.7	▲2.5	4.3	7.7	13.5	3.8	Q3		
2019年9月	21.8	18.6	19.8	18.4	17.4	31.4	28.0	28.4	15.9	6.7	4.8	Sep	2019	
10	0.2	10.5	▲4.7	▲3.0	▲4.6	▲6.3	▲5.9	▲1.8	7.4	6.2	5.1	Oct		
11	3.4	11.1	1.6	2.2	▲0.4	▲0.4	▲0.1	1.2	7.3	5.0	5.1	Nov		
12	4.4	11.3	1.6	5.9	2.0	1.0	3.3	2.7	7.4	▲0.6	5.0	Dec		
2020年1月	6.3	11.0	0.8	21.0	7.6	2.0	4.3	5.1	7.8	▲0.0	5.0	Jan	2020	
2	19.1	16.7	18.1	46.9	13.4	3.0	14.7	30.8	17.9	11.0	4.7	Feb		
3	7.6	10.8	▲5.3	15.1	▲4.3	▲10.2	3.0	18.9	18.2	5.6	4.1	Mar		
4	10.8	11.2	▲1.1	18.3	▲3.9	▲15.4	5.4	20.2	27.2	9.4	3.8	Apr		
5	6.4	2.4	▲5.3	29.2	▲6.2	▲18.5	2.7	11.1	20.7	12.9	3.7	May		
6	6.4	7.1	▲0.7	32.1	0.9	▲11.7	4.7	11.8	11.2	15.6	4.0	Jun		
7	5.5	7.3	▲1.3	37.5	2.0	▲12.3	3.9	11.0	8.3	12.9	3.7	Jul		
8	9.1	5.3	5.1	42.2	5.2	▲9.3	6.6	14.4	12.5	16.0	3.6	Aug		
9	▲8.2	2.6	▲15.2	14.0	▲6.9	▲29.6	▲16.1	▲10.4	2.4	11.8	3.8	Sep		
10	7.3	10.2	1.9	28.3	9.2	▲3.3	10.7	11.3	6.4	6.8	3.8	Oct		
11	7.0	3.3	▲2.5	24.3	8.9	▲3.5	9.6	13.0	9.4	9.9	3.6	Nov		

Sales value (million yen)

Percentage change from the same month/term of the previous year (%)

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																	
	Establishments	Million yen																	
2017年	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	C.Y. 2017
2018	262,421	692	424,391	1,093	2,724,376	6,705	776,216	1,939	961,747	2,322	332,238	813	194,766	512	659,041	1,513	29,223	71	2018
2019	278,259	701	459,297	1,199	2,981,087	7,038	838,113	2,064	1,011,378	2,438	353,077	844	206,275	530	680,424	1,531	27,715	77	2019
2017年度	255,331	675	407,649	1,037	2,644,751	6,464	742,578	1,851	930,218	2,253	317,523	781	185,982	492	640,075	1,461	26,236	62	FY 2017
2018	265,867	693	430,979	1,138	2,780,400	6,816	788,542	1,956	972,195	2,350	337,694	823	197,662	509	664,540	1,500	28,789	74	2018
2019	283,490	703	475,334	1,209	3,061,609	7,068	866,335	2,098	1,028,672	2,460	361,440	841	210,851	525	693,790	1,529	28,044	78	2019
2019年 7~9月	72,351	699	122,939	1,175	790,180	6,937	222,016	2,010	266,623	2,405	96,871	839	55,550	518	178,785	1,511	7,526	75	Q3 2019
10~12	70,152	701	115,590	1,199	745,973	7,038	212,889	2,064	251,131	2,438	86,793	844	50,440	530	168,556	1,531	6,668	77	Q4
2020年 1~3月	72,592	703	123,042	1,209	786,309	7,068	222,815	2,098	254,333	2,460	91,130	841	53,014	525	174,469	1,529	6,729	78	Q1 2020
4~6	71,092	697	128,178	1,231	787,819	7,137	239,255	2,145	256,448	2,484	101,071	846	57,916	528	189,284	1,541	6,717	77	Q2
7~9	72,661	694	131,548	1,251	802,517	7,154	234,397	2,174	256,019	2,518	99,175	849	56,602	535	186,901	1,532	6,750	80	Q3
2019年 9月	24,830	699	41,755	1,175	277,029	6,937	78,402	2,010	95,058	2,405	35,191	839	19,959	518	62,134	1,511	2,598	75	Sep 2019
10	24,956	696	39,037	1,184	235,756	6,974	67,571	2,022	77,555	2,410	26,456	839	15,527	525	53,021	1,515	2,110	76	Oct
11	21,606	700	36,515	1,190	239,917	7,009	68,478	2,049	81,188	2,427	27,120	841	16,179	528	53,591	1,525	2,126	77	Nov.
12	23,590	701	40,038	1,199	270,300	7,038	76,840	2,064	92,388	2,438	33,217	844	18,734	530	61,944	1,531	2,432	77	Dec
2020年 1月	24,475	701	39,813	1,202	249,537	7,053	69,652	2,069	82,800	2,440	28,172	846	16,554	528	55,052	1,528	2,260	77	Jan 2020
2	24,534	700	41,143	1,205	268,668	7,052	76,511	2,078	85,666	2,444	30,869	845	17,959	527	58,682	1,527	2,384	78	Feb
3	23,583	703	42,086	1,209	268,104	7,068	76,652	2,098	85,867	2,460	32,089	841	18,501	525	60,735	1,529	2,085	78	Mar.
4	23,168	703	43,091	1,222	265,178	7,073	80,760	2,107	86,020	2,464	33,948	844	19,427	528	64,417	1,530	2,354	79	Apr
5	23,143	699	41,351	1,230	259,471	7,106	80,086	2,131	85,353	2,464	33,252	845	19,345	528	62,907	1,534	2,099	76	May
6	24,781	697	43,736	1,231	263,170	7,137	78,409	2,145	85,075	2,484	33,871	846	19,144	528	61,960	1,541	2,264	77	Jun
7	24,244	697	43,416	1,239	270,399	7,129	78,507	2,152	86,631	2,495	33,523	846	18,747	526	62,441	1,536	2,359	79	Jul
8	24,577	695	45,662	1,247	278,593	7,137	82,103	2,160	89,417	2,501	34,515	846	20,133	531	64,409	1,533	2,224	80	Aug.
9	23,840	694	42,470	1,251	253,525	7,154	73,787	2,174	79,971	2,518	31,137	849	17,722	535	60,051	1,532	2,167	80	Sep
10	23,092	695	41,020	1,266	253,812	7,189	73,006	2,183	80,219	2,529	31,553	850	17,885	539	59,082	1,532	2,075	79	Oct
11	23,715	694	41,620	1,276	257,960	7,215	73,534	2,204	80,305	2,532	31,004	856	17,723	543	56,853	1,538	2,106	78	Nov.
2017年	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	C.Y. 2017
2018	4.1	2.5	5.7	6.9	5.2	4.7	6.7	5.2	8.0	4.2	6.3	4.8	6.8	6.4	4.8	4.7	17.9	14.5	2018
2019	6.0	1.3	7.9	9.7	5.6	5.0	7.4	6.4	3.9	5.0	6.3	3.8	5.9	3.5	3.9	2.8	11.6	11.6	2019
2017年度	5.3	3.1	6.5	6.7	5.3	4.2	7.1	5.8	9.7	4.8	6.9	4.3	7.1	7.7	5.7	4.0	15.9	6.9	FY 2017
2018	4.3	2.7	5.6	9.7	4.9	5.4	6.1	5.7	6.1	4.3	6.4	5.4	6.3	3.5	4.5	4.2	14.1	23.3	2018
2019	6.6	1.4	10.0	6.2	7.2	3.7	9.5	7.3	4.8	4.7	7.0	2.2	6.7	3.1	4.9	1.9	10.3	5.4	2019
2019年 7~9月	6.9	2.3	10.3	9.7	10.4	5.1	11.6	5.7	8.0	3.6	12.5	4.0	11.0	3.0	6.3	2.4	17.6	17.2	Q3 2019
10~12	6.4	1.3	7.8	9.7	2.6	5.0	5.0	6.4	0.8	5.0	▲0.1	3.8	▲0.1	3.5	0.6	2.8	5.0	11.6	Q4
2020年 1~3月	7.8	1.4	15.0	6.2	11.4	3.7	14.5	7.3	7.3	4.7	10.1	2.2	9.4	3.1	8.3	1.9	5.1	5.4	Q1 2020
4~6	3.9	0.1	12.7	6.8	6.6	3.7	14.7	7.8	▲0.1	4.2	16.6	1.2	11.7	3.3	10.1	1.9	▲5.7	1.3	Q2
7~9	0.4	▲0.7	7.0	6.5	1.6	3.1	5.6	8.2	▲4.0	4.7	2.4	1.2	1.9	3.3	4.5	1.4	▲10.3	6.7	Q3
2019年 9月	11.8	2.3	17.6	9.7	22.5	5.1	22.6	5.7	22.9	3.6	32.3	4.0	29.2	3.0	16.4	2.4	24.2	17.2	Sep 2019
10	15.4	1.8	11.0	9.3	0.2	5.3	3.7	5.5	▲4.1	5.0	▲8.4	4.5	▲6.1	3.8	▲4.1	2.4	1.6	18.8	Oct
11	▲0.4	2.0	4.2	9.3	3.2	5.3	6.1	6.1	3.2	4.9	3.3	4.0	2.8	3.5	2.7	2.4	1.4	11.6	Nov.
12	4.3	1.3	8.3	9.7	4.4	5.0	5.2	6.4	2.9	5.0	4.7	3.8	2.9	3.5	3.1	2.8	11.8	11.6	Dec
2020年 1月	1.7	1.3	7.4	10.0	6.4	4.9	8.8	6.7	8.2	5.0	5.0	4.1	3.4	3.1	3.2	2.1	3.4	6.9	Jan 2020
2	9.1	1.0	20.0	9.7	21.2	4.5	22.9	6.5	14.2	4.6	21.7	3.8	17.3	3.1	15.6	1.9	18.1	6.8	Feb
3	13.3	1.4	18.0	6.2	7.4	3.7	12.2	7.3	0.4	4.7	4.9	2.2	8.1	3.1	6.5	1.9	▲5.1	5.4	Mar.
4	3.2	1.2	15.7	6.9	9.3	3.3	20.0	7.1	1.7	4.2	24.3	1.4	15.0	2.9	12.7	1.5	▲2.3	6.8	Apr
5	3.4	0.3	9.5	6.9	4.4	3.2	15.7	7.9	▲0.1	3.6	12.3	1.1	10.8	3.1	8.9	1.7	▲11.4	0.0	May
6	5.1	0.1	12.8	6.8	6.2	3.7	8.8	7.8	▲1.7	4.2	13.9	1.2	9.4	3.3	8.6	1.9	▲3.3	1.3	Jun
7	4.2	0.4	9.9	6.3	5.9	3.3	8.7	7.4	▲0.2	4.3	5.8	1.1	6.7	3.3	6.1	0.9	▲8.5	3.9	Jul
8	1.3	▲0.3	9.5	6.6	8.0	3.0	15.1	7.6	5.5	4.3	15.1	0.8	11.7	3.3	11.5	1.3	▲5.4	5.3	Aug.
9	▲4.0	▲0.7	1.7	6.5	▲8.5	3.1	▲5.9	8.2	▲15.9	4.7	▲11.5	1.2	▲11.2	3.3	▲3.4	1.4	▲16.6	6.7	Sep
10	▲7.5	▲0.1	5.1	6.9	7.7	3.1	8.0	8.0	3.4	4.9	19.3	1.3	15.2	2.7	11.4	1.1	▲1.7	3.9	Oct
11	9.8	▲0.9	14.0	7.2	7.5	2.9	7.4	7.6	▲1.1	4.3	14.3	1.8	9.5	2.8	6.1	0.9	▲0.9	1.3	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												
2017 年	252,551	679	51,086	150	68,861	179	113,002	268	37,646	115	47,260	126	C Y 2017
2018	262,421	692	54,561	162	72,372	190	118,832	287	40,229	124	50,843	137	2018
2019	278,259	701	58,523	172	76,994	195	128,641	319	43,495	136	56,586	166	2019
2017 年度	255,331	675	51,930	152	69,680	179	114,741	274	38,394	116	48,240	128	F Y 2017
2018	265,867	693	55,440	162	73,539	191	120,538	304	40,768	127	51,770	155	2018
2019	283,490	703	60,511	176	78,738	197	133,260	321	45,113	135	59,126	166	2019
2019 年 7~9 月	72,351	699	15,701	169	20,368	192	34,291	317	11,725	133	15,379	160	Q3 2019
10~12	70,152	701	14,736	172	19,012	195	32,437	319	10,958	136	14,474	166	Q4
2020 年 1~3 月	72,592	703	15,570	176	19,788	197	34,784	321	11,632	135	15,455	166	Q1 2020
4~6	71,092	697	16,242	176	20,743	205	35,856	329	12,101	135	16,274	170	Q2
7~9	72,661	694	16,782	177	21,214	208	36,617	336	12,575	138	16,654	173	Q3
2019 年 9 月	24,830	699	5,424	169	6,911	192	11,666	317	4,020	133	5,175	160	Sep 2019
10	24,956	696	4,816	170	6,292	193	10,984	319	3,693	135	4,997	163	Oct
11	21,606	700	4,664	171	6,029	194	10,237	318	3,459	135	4,549	165	Nov
12	23,590	701	5,256	172	6,691	195	11,216	319	3,806	136	4,928	166	Dec
2020 年 1 月	24,475	701	4,994	172	6,448	197	11,218	320	3,822	135	5,018	166	Jan 2020
2	24,534	700	5,238	173	6,611	197	11,662	322	3,853	135	5,149	166	Feb
3	23,583	703	5,338	176	6,729	197	11,904	321	3,957	135	5,288	166	Mar
4	23,168	703	5,395	176	6,981	201	12,118	324	4,050	136	5,528	169	Apr
5	23,143	699	5,288	176	6,719	204	11,511	328	3,885	136	5,169	170	May
6	24,781	697	5,559	176	7,043	205	12,227	329	4,166	135	5,577	170	Jun
7	24,244	697	5,581	177	7,050	206	12,122	332	4,171	135	5,509	172	Jul
8	24,577	695	5,852	177	7,431	206	12,616	335	4,321	137	5,701	173	Aug
9	23,840	694	5,349	177	6,733	208	11,879	336	4,083	138	5,444	173	Sep
10	23,092	695	5,391	180	6,627	209	11,374	336	3,949	141	5,162	174	Oct
11	23,715	694	5,381	180	6,838	215	11,597	337	3,954	141	5,214	175	Nov
2017 年	5.2	3.8	6.5	6.4	4.8	3.5	5.8	5.5	8.5	7.5	8.6	9.6	C Y 2017
2018	4.1	2.5	6.8	8.0	5.1	6.1	5.2	7.1	6.9	7.8	7.6	8.7	2018
2019	6.0	1.3	7.3	6.2	6.4	2.6	7.9	11.1	8.1	9.7	11.1	21.2	2019
2017 年度	5.3	3.1	6.4	7.0	5.1	4.1	6.2	5.8	8.3	6.4	8.5	9.4	F Y 2017
2018	4.3	2.7	6.8	6.6	5.5	6.7	5.0	10.9	6.2	9.5	7.3	21.1	2018
2019	6.6	1.4	9.1	8.6	7.1	3.1	10.2	5.6	10.7	6.3	14.1	7.1	2019
2019 年 7~9 月	6.9	2.3	10.0	5.6	7.4	3.8	10.7	13.6	10.7	9.0	14.2	19.4	Q3 2019
10~12	6.4	1.3	5.4	6.2	2.9	2.6	8.6	11.1	7.3	9.7	14.2	21.2	Q4
2020 年 1~3 月	7.8	1.4	14.6	8.6	9.7	3.1	15.3	5.6	16.2	6.3	19.7	7.1	Q1 2020
4~6	3.9	0.1	12.0	7.3	6.0	7.9	12.9	6.1	12.1	3.8	17.8	9.0	Q2
7~9	0.4	▲0.7	6.9	4.7	4.2	8.3	6.8	6.0	7.2	3.8	8.3	8.1	Q3
2019 年 9 月	11.8	2.3	18.2	5.6	15.5	3.8	17.9	13.6	19.2	9.0	20.7	19.4	Sep 2019
10	15.4	1.8	4.6	5.6	3.2	2.1	12.4	12.7	10.7	9.8	19.7	19.9	Oct
11	▲0.4	2.0	4.8	5.6	1.5	2.6	4.4	11.6	3.1	9.8	7.8	19.6	Nov
12	4.3	1.3	6.7	6.2	4.0	2.6	9.0	11.1	8.1	9.7	15.0	21.2	Dec
2020 年 1 月	1.7	1.3	5.1	6.2	4.2	3.7	7.5	11.5	9.1	8.9	12.6	21.2	Jan 2020
2	9.1	1.0	20.0	6.8	15.7	3.1	21.4	11.4	20.4	8.9	24.0	20.3	Feb
3	13.3	1.4	19.6	8.6	9.5	3.1	17.7	5.6	19.5	6.3	22.8	7.1	Mar
4	3.2	1.2	13.3	7.3	10.5	6.3	15.9	5.2	15.9	6.3	20.6	9.0	Apr
5	3.4	0.3	8.6	6.7	2.8	7.9	10.0	6.5	7.6	4.6	13.5	9.0	May
6	5.1	0.1	14.1	7.3	4.8	7.9	13.0	6.1	12.8	3.8	19.2	9.0	Jun
7	4.2	0.4	11.0	6.0	7.4	7.9	9.4	5.1	11.6	3.1	11.9	9.6	Jul
8	1.3	▲0.3	11.5	6.0	7.8	7.9	9.2	5.7	8.9	3.8	7.9	8.8	Aug
9	▲4.0	▲0.7	▲1.4	4.7	▲2.6	8.3	1.8	6.0	1.6	3.8	5.2	8.1	Sep
10	▲7.5	▲0.1	11.9	5.9	5.3	8.3	3.6	5.3	6.9	4.4	3.3	6.7	Oct
11	9.8	▲0.9	15.4	5.3	13.4	10.8	13.3	6.0	14.3	4.4	14.6	6.1	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													
2017年	83,518	184	158,509	348	116,508	232	109,855	279	368,008	994	298,809	762	646,690	1,684
2018	87,554	193	165,558	379	122,669	263	115,586	289	382,721	1,032	311,774	795	676,610	1,715
2019	95,058	211	185,128	392	132,917	281	125,281	303	418,495	1,073	343,607	824	735,427	1,838
2017年度	84,664	188	159,941	354	118,113	235	111,309	284	371,362	997	302,728	766	656,847	1,672
2018	88,924	199	170,219	380	124,828	266	117,820	293	391,500	1,046	318,959	796	686,584	1,783
2019	98,586	214	190,476	396	137,313	286	128,620	303	430,510	1,073	353,683	827	751,340	1,847
2019年7～9月	25,475	204	49,187	386	35,406	275	32,794	295	111,065	1,062	90,493	814	194,542	1,810
10～12	23,973	211	46,502	392	33,595	281	31,644	303	104,047	1,073	86,430	824	184,346	1,838
2020年1～3月	25,813	214	49,450	396	35,824	286	33,270	303	111,626	1,073	91,516	827	189,034	1,847
4～6	26,962	216	51,407	409	37,789	281	33,967	310	113,924	1,083	93,773	836	174,772	1,860
7～9	27,706	219	52,792	412	37,987	282	34,098	311	114,468	1,084	94,491	842	183,012	1,855
2019年9月	8,559	204	16,646	386	11,955	275	11,307	295	39,711	1,062	31,822	814	67,875	1,810
10	8,255	204	15,729	388	11,400	276	10,659	296	32,420	1,064	27,139	821	57,089	1,823
11	7,577	207	14,619	390	10,622	278	9,949	302	33,285	1,067	28,389	825	59,733	1,833
12	8,141	211	16,154	392	11,573	281	11,036	303	38,342	1,073	30,902	824	67,524	1,838
2020年1月	8,313	212	15,823	394	11,460	283	10,658	302	34,950	1,072	28,745	825	61,300	1,847
2	8,630	212	16,727	395	12,054	283	11,319	302	38,321	1,070	31,439	827	64,509	1,841
3	8,870	214	16,900	396	12,310	286	11,293	303	38,355	1,073	31,332	827	63,225	1,847
4	9,019	216	17,317	401	12,761	283	11,267	305	37,795	1,070	31,521	831	59,169	1,841
5	8,779	216	16,422	406	12,335	282	11,128	310	38,209	1,079	30,942	836	57,069	1,842
6	9,164	216	17,668	409	12,693	281	11,572	310	37,920	1,083	31,310	836	58,534	1,860
7	8,983	217	17,529	410	12,627	283	11,441	312	38,867	1,079	31,897	840	61,903	1,853
8	9,741	219	18,452	411	13,213	282	11,861	312	39,887	1,083	32,827	842	63,434	1,852
9	8,982	219	16,811	412	12,147	282	10,796	311	35,714	1,084	29,767	842	57,675	1,855
10	8,517	226	16,316	412	11,629	283	10,539	311	36,023	1,090	29,327	846	59,080	1,870
11	8,636	228	16,512	412	11,892	290	10,694	315	36,289	1,093	31,046	851	60,057	1,868
2017年	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
2018	4.8	4.9	4.4	8.9	5.3	13.4	5.2	3.6	4.0	3.8	4.5	4.6	7.4	3.8
2019	7.6	9.3	5.6	3.4	6.4	6.8	5.7	4.8	4.7	4.0	5.2	3.6	6.4	7.2
2017年度	5.9	8.7	3.3	6.6	6.5	7.8	2.9	5.6	4.6	2.7	5.4	5.5	5.4	3.5
2018	4.8	5.9	4.9	7.3	5.2	13.2	5.2	3.2	4.3	4.9	4.3	3.9	6.0	6.6
2019	10.1	7.5	7.2	4.2	8.5	7.5	7.1	3.4	6.4	2.6	7.1	3.9	7.7	3.6
2019年7～9月	9.8	6.8	7.5	5.5	8.6	7.0	8.5	3.1	9.8	3.8	9.4	4.5	12.8	7.5
10～12	9.1	9.3	5.1	3.4	7.3	6.8	4.2	4.8	0.6	4.0	2.1	3.6	4.0	7.2
2020年1～3月	15.8	7.5	12.1	4.2	14.0	7.5	11.2	3.4	12.1	2.6	12.4	3.9	9.2	3.6
4～6	15.6	6.4	13.4	7.9	16.3	3.3	9.9	4.7	9.8	2.2	10.0	3.9	▲4.7	3.7
7～9	8.8	7.4	7.3	6.7	7.3	2.5	4.0	5.4	3.1	2.1	4.4	3.4	▲5.9	2.5
2019年9月	15.9	6.8	15.4	5.5	15.6	7.0	17.5	3.1	24.2	3.8	21.2	4.5	24.9	7.5
10	14.9	6.8	9.1	4.9	12.4	6.6	9.5	2.8	▲3.2	3.8	1.3	5.4	▲1.6	7.7
11	4.0	7.8	2.1	4.8	3.7	6.9	1.1	4.9	1.6	3.9	1.7	5.4	6.2	7.3
12	8.5	9.3	4.1	3.4	5.9	6.8	2.3	4.8	3.0	4.0	3.2	3.6	7.1	7.2
2020年1月	7.4	9.8	5.1	4.2	6.8	7.6	5.7	4.1	5.9	3.6	6.2	3.8	8.8	7.1
2	19.4	9.3	18.5	4.5	18.4	6.8	16.5	3.4	24.1	2.7	22.7	3.9	19.9	6.4
3	21.2	7.5	13.2	4.2	17.0	7.5	11.5	3.4	7.4	2.6	9.0	3.9	0.4	3.6
4	18.3	8.5	16.3	5.5	19.2	5.6	11.2	3.7	11.9	2.0	14.0	3.5	▲2.7	2.8
5	13.9	6.4	9.1	6.0	14.8	3.7	8.7	5.4	8.9	2.3	7.3	3.5	▲7.3	2.4
6	14.7	6.4	14.8	7.9	15.0	3.3	9.8	4.7	8.6	2.2	8.8	3.9	▲4.2	3.7
7	10.0	6.4	9.9	6.2	11.0	3.3	7.2	6.1	7.8	1.9	9.4	3.8	▲1.4	3.2
8	11.3	7.4	11.2	5.9	9.4	2.5	9.7	6.1	13.0	2.3	11.2	3.8	▲0.7	2.4
9	4.9	7.4	1.0	6.7	1.6	2.5	▲4.5	5.4	▲10.1	2.1	▲6.5	3.4	▲15.0	2.5
10	3.2	10.8	3.7	6.2	2.0	2.5	▲1.1	5.1	11.1	2.4	8.1	3.0	3.5	2.6
11	14.0	10.1	12.9	5.6	12.0	4.3	7.5	4.3	9.0	2.4	9.4	3.2	0.5	1.9

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.

神奈川県 Kanagawa		新潟県 Niigata		富山県 Toyama		石川県 Ishikawa		福井県 Fukui		山梨県 Yamanashi		長野県 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			
447,255	1,031	103,308	294	69,350	156	77,075	163	58,990	116	47,822	137	74,654	222	C Y	2017
458,242	1,063	107,668	312	73,700	159	81,428	169	66,380	133	50,576	140	79,776	231		2018
504,379	1,118	116,206	328	79,719	169	88,894	188	69,774	142	54,064	143	87,168	237		2019
451,940	1,028	104,133	304	70,640	157	78,364	163	60,583	121	48,590	136	76,457	223	F Y	2017
467,824	1,074	109,877	315	74,921	157	82,919	170	68,468	134	51,522	140	81,451	233		2018
520,109	1,114	119,636	327	82,032	172	93,315	199	70,554	143	55,409	148	89,472	239		2019
133,642	1,105	31,516	320	20,927	163	23,117	171	17,564	137	14,450	142	23,251	235	Q3	2019
126,527	1,118	28,601	328	20,399	169	23,350	188	17,657	142	13,271	143	21,739	237	Q4	
134,778	1,114	30,731	327	20,889	172	25,032	199	17,815	143	14,189	148	23,161	239	Q1	2020
137,321	1,126	31,417	331	22,281	180	28,202	212	19,452	144	14,463	149	23,381	240	Q2	
138,524	1,125	32,177	335	22,157	185	27,578	216	18,540	146	14,748	148	24,305	243	Q3	
47,453	1,105	11,149	320	7,354	163	8,099	171	6,203	137	4,969	142	8,084	235	Sep	2019
39,445	1,110	9,306	322	6,732	165	7,465	173	5,725	138	4,289	143	6,840	236	Oct	
40,902	1,112	9,165	327	6,551	168	7,625	183	5,719	140	4,247	143	6,957	235	Nov	
46,180	1,118	10,130	328	7,116	169	8,260	188	6,213	142	4,735	143	7,942	237	Dec	
41,933	1,117	9,802	328	6,605	165	7,910	196	5,588	142	4,625	144	7,370	238	Jan	2020
46,446	1,117	10,438	329	7,132	169	8,618	197	6,103	143	4,807	145	7,947	239	Feb	
46,399	1,114	10,491	327	7,152	172	8,504	199	6,124	143	4,757	148	7,844	239	Mar	
46,486	1,116	10,323	330	7,701	170	9,361	201	6,733	142	4,800	148	7,998	240	Apr	
45,590	1,121	10,330	331	7,251	177	9,385	208	6,558	143	4,714	148	7,558	241	May	
45,245	1,126	10,764	331	7,329	180	9,456	212	6,161	144	4,949	149	7,825	240	Jun	
46,989	1,115	10,589	333	7,197	182	8,896	214	6,010	144	4,943	149	8,057	242	Jul	
47,681	1,116	11,343	334	7,725	184	9,705	216	6,540	144	5,139	149	8,481	242	Aug	
43,854	1,125	10,245	335	7,235	185	8,977	216	5,990	146	4,666	148	7,767	243	Sep	
44,199	1,129	10,004	338	6,892	187	8,654	211	5,830	149	4,659	147	7,693	244	Oct	
44,627	1,132	10,239	343	6,992	188	8,674	215	5,958	149	4,674	147	7,718	245	Nov	
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	C Y	2017
3.4	4.1	4.2	6.1	6.3	1.9	5.6	3.7	12.5	14.7	6.1	2.9	6.9	4.1		2018
5.4	5.2	6.0	5.1	5.9	6.3	8.4	11.2	5.1	6.8	2.8	2.1	6.6	2.6		2019
5.1	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	F Y	2017
3.1	4.5	5.1	3.6	5.5	0.0	5.6	4.3	13.0	10.7	5.3	2.9	5.9	4.5		2018
7.6	3.7	7.4	3.8	7.8	9.6	11.9	17.1	3.0	6.7	4.4	5.7	7.9	2.6		2019
10.7	5.3	10.4	3.6	7.7	3.2	9.5	3.0	1.4	5.4	6.9	2.9	10.3	1.3	Q3	2019
2.0	5.2	1.4	5.1	5.4	6.3	9.9	11.2	0.1	6.8	▲2.0	2.1	3.8	2.6	Q4	
13.2	3.7	12.6	3.8	12.5	9.6	21.4	17.1	4.6	6.7	10.5	5.7	11.0	2.6	Q1	2020
9.7	3.5	9.1	3.4	12.4	11.1	29.3	24.0	11.0	5.9	7.1	4.9	9.7	2.6	Q2	
3.7	1.8	2.1	4.7	5.9	13.5	19.3	26.3	5.6	6.6	2.1	4.2	4.5	3.4	Q3	
24.9	5.3	22.7	3.6	16.7	3.2	18.0	3.0	10.7	5.4	18.3	2.9	21.4	1.3	Sep	2019
▲2.3	5.5	3.8	4.5	9.5	3.8	10.8	4.2	1.9	5.3	▲3.9	2.9	2.4	2.6	Oct	
3.3	5.1	1.8	5.8	4.5	5.7	10.4	8.9	▲0.2	6.1	▲1.6	2.9	3.6	1.7	Nov	
4.8	5.2	▲1.0	5.1	2.6	6.3	8.6	11.2	▲1.2	6.8	▲0.6	2.1	5.2	2.6	Dec	
6.2	4.9	4.5	4.8	4.2	5.1	14.3	16.0	▲0.6	6.8	5.2	2.9	5.0	3.0	Jan	2020
24.5	4.4	21.0	4.4	18.3	7.0	27.4	15.9	8.8	8.3	15.0	3.6	21.5	3.5	Feb	
9.8	3.7	12.8	3.8	15.3	9.6	22.8	17.1	5.5	6.7	11.5	5.7	7.4	2.6	Mar	
14.1	3.4	10.3	3.8	18.7	6.3	33.0	18.2	17.5	6.0	6.6	5.0	12.9	2.6	Apr	
6.8	3.2	6.9	4.1	10.1	9.9	30.1	22.4	9.1	5.9	4.7	4.2	5.6	2.6	May	
8.3	3.5	10.3	3.4	8.7	11.1	25.0	24.0	6.6	5.9	10.1	4.9	10.5	2.6	Jun	
8.6	1.8	5.3	4.4	7.3	11.7	20.3	25.1	8.1	5.9	5.2	4.9	8.1	3.0	Jul	
11.1	1.2	10.0	4.7	12.5	12.2	27.3	26.3	12.7	5.9	7.5	4.9	9.9	3.0	Aug	
▲7.6	1.8	▲8.1	4.7	▲1.6	13.5	10.8	26.3	▲3.4	6.6	▲6.1	4.2	▲3.9	3.4	Sep	
12.1	1.7	7.5	5.0	2.4	13.3	15.9	22.0	1.8	8.0	8.6	2.8	12.5	3.4	Oct	
9.1	1.8	11.7	4.9	6.7	11.9	13.8	17.5	4.2	6.4	10.1	2.8	10.9	4.3	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													
2017年	138,903	388	240,372	466	369,034	911	73,428	225	63,668	182	98,675	281	402,896	906
2018	152,606	408	253,196	486	389,544	968	78,938	235	69,121	195	107,571	293	416,463	896
2019	165,292	427	278,415	501	419,725	1,034	84,483	246	75,975	202	116,706	316	426,726	954
2017年度	142,855	385	243,331	465	375,484	917	75,235	229	65,203	180	100,843	279	410,859	895
2018	155,717	412	259,816	490	394,873	978	80,112	239	70,773	195	109,811	300	416,391	903
2019	169,826	432	285,041	508	434,118	1,049	87,044	246	78,221	204	119,800	320	428,711	955
2019年7～9月	43,774	420	73,834	493	111,709	1,012	22,489	244	20,165	201	31,044	308	111,463	937
10～12	42,236	427	69,271	501	105,875	1,034	21,029	246	19,024	202	29,250	316	105,453	954
2020年1～3月	42,778	432	72,730	508	111,650	1,049	22,466	246	20,044	204	30,028	320	101,935	955
4～6	46,494	436	75,605	512	118,724	1,068	23,554	249	21,484	206	30,371	320	96,059	971
7～9	44,763	438	75,915	517	116,760	1,086	23,139	249	21,025	210	30,562	324	97,099	987
2019年9月	15,431	420	26,058	493	39,597	1,012	7,921	244	7,217	201	11,068	308	39,494	937
10	13,420	424	21,440	495	33,377	1,015	6,577	245	5,911	201	8,904	310	32,765	940
11	13,592	427	22,049	497	33,935	1,025	6,775	246	6,114	203	9,561	314	34,075	946
12	15,224	427	25,782	501	38,563	1,034	7,677	246	6,999	202	10,785	316	38,613	954
2020年1月	13,271	428	22,871	503	34,777	1,033	7,089	247	6,271	201	9,813	318	34,625	950
2	14,668	429	24,661	504	38,377	1,037	7,716	246	6,812	202	10,073	317	33,948	952
3	14,839	432	25,198	508	38,496	1,049	7,661	246	6,961	204	10,142	320	33,362	955
4	15,772	432	25,741	508	39,991	1,056	7,935	248	7,272	205	10,170	322	32,265	957
5	15,846	436	25,174	510	39,746	1,062	7,858	248	7,178	206	10,122	321	31,737	956
6	14,876	436	24,690	512	38,987	1,068	7,761	249	7,034	206	10,079	320	32,057	971
7	14,826	436	25,557	513	39,756	1,072	7,832	248	7,075	206	10,314	322	33,090	979
8	15,757	437	26,275	514	40,751	1,074	8,165	249	7,414	209	10,717	323	33,678	978
9	14,180	438	24,083	517	36,253	1,086	7,142	249	6,536	210	9,531	324	30,331	987
10	13,994	438	24,343	519	36,253	1,097	7,213	250	6,574	210	9,569	323	30,697	993
11	14,106	441	24,212	519	36,631	1,110	7,131	250	6,585	213	9,559	324	30,648	988
前年(度・同期・同月)比増減率(%)														
2017年	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
2018	9.9	5.2	5.5	4.5	5.6	6.3	7.5	4.4	8.6	7.1	10.1	6.2	7.6	1.0
2019	8.3	4.7	5.7	3.1	7.4	6.8	6.5	4.7	9.0	3.6	8.0	7.8	0.8	6.5
2017年度	10.7	6.6	6.0	3.8	5.4	6.1	11.6	8.5	8.1	2.9	10.7	5.7	10.2	3.5
2018	9.0	7.0	5.8	5.4	5.1	6.7	6.4	4.4	8.3	8.3	9.6	7.5	4.1	0.9
2019	9.1	4.9	6.5	3.7	9.7	7.3	8.3	2.9	9.8	4.6	8.8	6.7	1.7	5.8
2019年7～9月	11.0	4.2	9.8	2.7	12.9	7.4	12.0	5.2	14.1	5.2	13.8	7.7	4.9	1.8
10～12	5.5	4.7	0.8	3.1	4.3	6.8	2.2	4.7	3.0	3.6	2.8	7.8	0.4	6.5
2020年1～3月	11.9	4.9	10.0	3.7	14.8	7.3	12.9	2.9	12.6	4.6	11.5	6.7	2.0	5.8
4～6	13.3	3.6	9.2	3.2	13.2	7.3	11.8	3.8	13.1	2.5	3.0	5.6	▲12.6	5.5
7～9	2.3	4.3	2.8	4.9	4.5	7.3	2.9	2.0	4.3	4.5	▲1.6	5.2	▲12.9	5.3
2019年9月	20.8	4.2	22.3	2.7	25.1	7.4	25.2	5.2	28.7	5.2	30.8	7.7	19.8	1.8
10	3.7	4.7	▲3.8	2.9	2.0	6.4	▲0.7	5.2	▲0.2	4.1	▲3.5	7.3	▲4.6	6.2
11	6.5	5.2	2.7	2.9	5.5	6.3	5.1	4.7	5.0	3.6	6.1	7.5	2.5	5.9
12	6.2	4.7	3.2	3.1	5.1	6.8	2.3	4.7	4.0	3.6	5.6	7.8	3.1	6.5
2020年1月	7.3	4.9	4.3	3.3	9.2	6.5	8.9	5.1	6.5	2.6	12.6	8.5	9.7	6.1
2	19.1	4.4	18.7	3.1	24.4	6.6	22.2	2.9	21.2	3.1	18.7	8.2	7.2	5.4
3	9.4	4.9	7.6	3.7	11.4	7.3	8.2	2.9	10.7	4.6	4.2	6.7	▲9.2	5.8
4	20.4	4.1	11.6	3.5	18.2	7.2	16.3	4.6	17.6	3.5	4.8	7.0	▲12.0	4.8
5	15.0	4.3	8.9	3.7	14.6	7.4	12.4	4.6	13.8	3.0	3.0	5.9	▲12.9	3.9
6	5.1	3.6	7.2	3.2	7.2	7.3	7.1	3.8	8.3	2.5	1.3	5.6	▲12.8	5.5
7	5.8	3.3	7.3	3.4	8.2	6.7	6.2	2.5	8.2	2.5	2.3	5.9	▲9.9	5.5
8	10.0	3.6	9.6	4.0	15.3	6.5	13.5	2.5	15.6	4.0	8.4	5.2	▲4.4	5.4
9	▲8.1	4.3	▲7.6	4.9	▲8.4	7.3	▲9.8	2.0	▲9.4	4.5	▲13.9	5.2	▲23.2	5.3
10	4.3	3.3	13.5	4.8	8.6	8.1	9.7	2.0	11.2	4.5	7.5	4.2	▲6.3	5.6
11	3.8	3.3	9.8	4.4	7.9	8.3	5.3	1.6	7.7	4.9	▲0.0	3.2	▲10.1	4.4

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													
222,555	586	41,278	111	24,011	79	22,572	63	29,810	67	75,735	176	112,805	287	C Y 2017
229,618	595	46,565	127	26,029	83	23,920	66	32,136	72	81,763	188	120,889	304	2018
242,600	613	51,131	127	28,466	84	25,463	69	35,447	80	86,723	195	128,525	309	2019
225,503	580	42,653	119	24,574	79	22,847	63	30,218	70	77,184	176	115,095	291	F Y 2017
232,138	606	47,981	128	26,633	84	24,352	66	32,949	78	83,287	190	122,914	304	2018
249,138	623	52,619	128	29,629	87	26,158	67	36,370	79	88,923	195	131,149	308	2019
65,002	610	13,707	127	7,678	85	7,003	69	9,823	79	23,707	195	35,446	308	Q3 2019
59,986	613	12,632	127	7,129	84	6,259	69	8,762	80	21,266	195	31,604	309	Q4
63,380	623	13,379	128	7,752	87	6,576	67	9,095	79	22,610	195	32,931	308	Q1 2020
66,776	625	13,912	129	8,394	89	7,400	68	10,457	80	24,858	195	36,230	311	Q2
66,648	630	13,847	131	8,298	90	7,345	69	10,230	80	24,376	197	35,468	310	Q3
23,356	610	4,941	127	2,779	85	2,520	69	3,496	79	8,626	195	13,068	308	Sep 2019
18,200	610	3,869	127	2,181	84	1,920	69	2,721	79	6,425	195	9,639	308	Oct
19,347	613	4,087	127	2,285	84	1,967	69	2,669	79	6,829	195	9,763	309	Nov
22,439	613	4,676	127	2,663	84	2,372	69	3,372	80	8,012	195	12,202	309	Dec
19,867	616	4,225	128	2,411	85	2,045	69	2,803	79	7,074	196	10,114	310	Jan 2020
21,516	616	4,572	128	2,642	86	2,239	69	3,099	79	7,361	195	11,333	310	Feb
21,997	623	4,582	128	2,699	87	2,292	67	3,193	79	8,175	195	11,484	308	Mar
22,199	623	4,602	127	2,779	88	2,520	68	3,569	80	8,164	196	12,260	308	Apr
22,267	624	4,664	127	2,827	87	2,403	68	3,387	80	8,258	195	11,837	310	May
22,310	625	4,646	129	2,788	89	2,477	68	3,501	80	8,436	195	12,133	311	Jun
22,630	624	4,737	131	2,775	89	2,519	68	3,516	80	7,999	195	12,197	311	Jul
23,331	628	4,838	130	2,899	89	2,534	69	3,517	80	8,705	195	12,255	309	Aug
20,687	630	4,272	131	2,624	90	2,292	69	3,197	80	7,672	197	11,016	310	Sep
20,670	631	4,277	133	2,602	90	2,356	69	3,322	80	7,646	197	11,409	310	Oct
20,661	633	4,267	133	2,627	92	2,292	70	3,163	80	7,665	198	11,141	312	Nov
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	C Y 2017
4.7	2.6	16.3	16.5	9.4	6.4	6.0	4.8	7.8	7.5	8.0	6.8	7.2	5.9	2018
3.9	3.0	8.8	0.0	9.4	1.2	6.5	4.5	10.3	11.1	6.1	3.7	6.3	1.6	2019
5.0	3.8	18.9	16.7	26.5	6.8	7.3	1.6	5.6	7.7	7.8	6.0	8.8	5.4	F Y 2017
3.7	4.5	14.8	7.6	9.2	6.3	6.6	4.8	9.0	11.4	7.9	8.0	6.8	4.5	2018
6.0	2.8	8.9	0.0	11.2	3.6	7.4	1.5	10.4	1.3	6.8	2.6	6.7	1.3	2019
9.1	3.4	13.6	2.4	14.1	4.9	11.1	3.0	15.7	12.9	12.8	6.6	13.0	3.4	Q3 2019
▲0.5	3.0	0.7	0.0	4.6	1.2	1.3	4.5	4.4	11.1	▲1.0	3.7	▲0.8	1.6	Q4
11.5	2.8	12.5	0.0	17.7	3.6	11.8	1.5	11.3	1.3	10.8	2.6	8.7	1.3	Q1 2020
9.9	2.0	7.8	1.6	18.7	6.0	17.1	▲1.4	20.3	1.3	16.5	0.5	16.2	2.0	Q2
2.5	3.3	1.0	3.1	8.1	5.9	4.9	0.0	4.1	1.3	2.8	1.0	0.1	0.6	Q3
24.1	3.4	30.3	2.4	31.0	4.9	27.5	3.0	32.9	12.9	35.1	6.6	33.9	3.4	Sep 2019
▲6.7	3.7	▲4.4	▲0.8	▲0.4	2.4	▲9.4	3.0	▲5.5	11.3	▲9.6	6.0	▲9.3	3.0	Oct
3.0	3.7	4.2	▲0.8	8.2	2.4	8.3	4.5	8.7	9.7	3.4	4.8	2.1	2.3	Nov
2.0	3.0	2.1	0.0	6.0	1.2	5.7	4.5	10.4	11.1	3.0	3.7	4.6	1.6	Dec
6.4	3.4	9.0	0.8	11.3	2.4	6.5	4.5	8.5	9.7	3.6	3.7	4.6	2.6	Jan 2020
20.5	2.5	23.4	0.8	26.8	2.4	23.0	4.5	23.3	9.7	22.5	3.2	21.8	2.3	Feb
8.2	2.8	6.3	0.0	15.4	3.6	7.1	1.5	3.9	1.3	7.9	2.6	1.3	1.3	Mar
12.0	2.5	8.6	0.0	22.7	4.8	23.3	0.0	29.3	2.6	26.8	1.6	23.7	0.3	Apr
10.0	2.5	8.8	▲0.8	20.1	3.6	13.1	0.0	13.5	1.3	11.6	1.0	11.7	1.0	May
7.7	2.0	6.2	1.6	13.7	6.0	15.0	▲1.4	18.9	1.3	12.4	0.5	13.9	2.0	Jun
7.5	1.8	6.7	4.0	15.3	6.0	9.0	▲1.4	5.5	1.3	5.0	0.5	4.5	1.3	Jul
13.3	2.4	11.8	2.4	16.3	3.5	16.7	0.0	17.4	1.3	16.6	0.0	14.4	0.3	Aug
▲11.4	3.3	▲13.5	3.1	▲5.6	5.9	▲9.0	0.0	▲8.6	1.3	▲11.1	1.0	▲15.7	0.6	Sep
13.6	3.4	10.5	4.7	19.3	7.1	22.7	0.0	22.1	1.3	19.0	1.0	18.4	0.6	Oct
6.8	3.3	4.4	4.7	15.0	9.5	16.5	1.4	18.5	1.3	12.2	1.5	14.1	1.0	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	山口 Yamaguchi		徳島 Tokushima		香川 Kagawa		愛媛 Ehime		高知 Kochi		福岡 Fukuoka		佐賀 Saga	
	店舗数 Establishments													
2017 年	71,695	184	32,468	73	41,883	113	79,372	214	28,660	81	257,320	670	41,098	87
2018	73,530	183	33,870	77	45,686	125	84,992	225	30,218	85	270,784	683	43,429	92
2019	76,919	191	36,047	81	48,612	128	89,639	232	31,977	89	287,238	705	43,651	86
2017 年度	72,179	181	32,820	75	43,021	119	81,016	216	29,125	82	260,159	649	41,800	87
2018	74,192	185	34,375	79	46,334	121	86,327	224	30,626	85	275,760	688	43,664	86
2019	78,840	192	36,804	81	49,838	128	91,421	229	32,788	87	292,754	703	44,456	87
2019 年 7～9 月	20,892	188	9,743	79	13,176	127	24,120	225	8,511	87	74,716	700	11,508	86
10～12	18,902	191	8,769	81	11,882	128	21,794	232	7,995	89	71,083	705	10,681	86
2020 年 1～3 月	19,918	192	9,216	81	12,552	128	22,896	229	8,350	87	73,918	703	11,247	87
4～6	22,126	192	10,077	82	13,796	125	25,006	233	9,037	88	79,086	708	12,553	89
7～9	21,756	193	9,741	80	13,514	128	24,452	236	8,895	91	77,076	698	12,243	88
2019 年 9 月	7,481	188	3,488	79	4,821	127	8,651	225	2,999	87	26,135	700	3,995	86
10	5,751	188	2,681	80	3,630	129	6,674	227	2,542	89	22,502	700	3,376	86
11	5,892	189	2,815	80	3,826	127	6,986	232	2,552	89	22,706	700	3,397	86
12	7,259	191	3,273	81	4,426	128	8,134	232	2,901	89	25,875	705	3,908	86
2020 年 1 月	6,136	192	2,879	81	3,914	127	7,130	231	2,631	89	23,361	704	3,496	86
2	6,837	192	3,162	80	4,222	127	7,751	231	2,824	89	24,517	704	3,777	86
3	6,945	192	3,175	81	4,416	128	8,015	229	2,895	87	26,040	703	3,974	87
4	7,435	192	3,360	80	4,637	125	8,405	234	3,025	89	27,090	703	4,272	87
5	7,367	192	3,389	80	4,644	125	8,302	234	3,010	89	26,116	705	4,187	87
6	7,324	192	3,328	82	4,515	125	8,299	233	3,002	88	25,880	708	4,094	89
7	7,292	192	3,255	80	4,511	125	8,061	233	2,920	88	25,573	701	4,043	89
8	7,504	193	3,471	80	4,814	127	8,715	234	3,133	90	26,319	698	4,268	89
9	6,960	193	3,015	80	4,189	128	7,676	236	2,842	91	25,184	698	3,932	88
10	6,820	194	3,047	81	4,256	128	7,733	236	2,849	94	24,777	698	3,872	87
11	6,743	196	2,983	81	4,248	128	7,660	239	2,832	95	23,628	699	3,726	87
2017 年	3.9	2.8	3.9	2.8	5.8	11.9	6.0	4.9	8.8	9.5	7.8	3.6	5.6	3.6
2018	2.8	0.0	4.3	5.5	9.1	10.6	7.1	5.1	5.4	4.9	6.9	6.7	5.7	5.7
2019	4.5	4.4	6.4	5.2	6.4	2.4	5.5	3.1	5.8	4.7	5.7	4.4	2.1	0.0
2017 年度	3.5	0.6	3.7	7.1	8.1	14.4	7.8	5.4	8.0	5.1	7.6	4.7	6.2	3.6
2018	2.9	2.2	4.7	5.3	7.7	1.7	6.6	3.7	5.2	3.7	7.2	7.2	4.9	6.2
2019	6.2	3.8	7.1	2.5	7.6	5.8	5.9	2.2	7.1	2.4	5.9	2.2	3.0	1.2
2019 年 7～9 月	10.1	▲0.5	12.4	5.3	12.6	4.1	9.9	1.4	9.9	3.6	6.9	5.3	3.7	1.2
10～12	▲0.3	4.4	▲0.0	5.2	0.4	2.4	▲1.3	3.1	2.3	4.7	1.4	4.4	▲1.6	0.0
2020 年 1～3 月	10.7	3.8	8.9	2.5	10.8	5.8	8.4	2.2	10.8	2.4	8.1	2.2	7.7	1.2
4～6	15.7	1.6	11.0	3.8	12.8	2.5	10.6	4.5	13.9	1.1	8.3	1.1	13.9	3.5
7～9	4.1	2.7	▲0.0	1.3	2.6	0.8	1.4	4.9	4.5	4.6	3.2	▲0.3	6.4	2.3
2019 年 9 月	27.9	▲0.5	30.2	5.3	31.4	4.1	29.5	1.4	23.6	3.6	15.7	5.3	15.0	1.2
10	▲6.6	3.3	▲5.8	6.7	▲6.3	4.0	▲7.9	2.3	▲1.2	4.7	▲3.0	4.6	▲5.3	1.2
11	1.4	3.3	3.6	5.3	4.3	1.6	1.2	3.6	4.0	4.7	3.7	3.7	0.7	1.2
12	3.9	4.4	2.0	5.2	3.3	2.4	2.7	3.1	4.0	4.7	3.3	4.4	▲0.3	0.0
2020 年 1 月	5.4	4.3	2.6	3.8	4.9	2.4	3.2	2.7	2.9	4.7	5.2	2.8	▲1.0	▲1.1
2	19.5	4.3	19.0	2.6	19.2	3.3	15.6	2.7	17.1	4.7	14.1	2.6	14.4	▲1.1
3	7.6	3.8	6.0	2.5	8.9	5.8	6.9	2.2	12.6	2.4	5.4	2.2	10.1	1.2
4	20.9	3.2	13.2	0.0	19.9	2.5	12.8	4.0	16.0	3.5	10.1	1.4	18.8	1.2
5	13.4	1.6	11.1	0.0	13.0	2.5	8.9	4.5	12.7	3.5	7.5	1.3	12.0	1.2
6	13.0	1.6	8.9	3.8	6.3	2.5	10.2	4.5	13.1	1.1	7.3	1.1	11.1	3.5
7	7.9	2.1	4.8	0.0	7.7	5.0	6.6	4.5	7.8	1.1	3.1	▲0.8	7.9	0.0
8	12.8	2.7	10.2	0.0	15.5	3.3	10.2	4.5	11.7	3.4	10.7	▲0.4	13.3	3.5
9	▲7.0	2.7	▲13.6	1.3	▲13.1	0.8	▲11.3	4.9	▲5.2	4.6	▲3.6	▲0.3	▲1.6	2.3
10	18.6	3.2	13.7	1.3	17.2	▲0.8	15.9	4.0	12.1	5.6	10.1	▲0.3	14.7	1.2
11	14.4	3.7	6.0	1.3	11.0	0.8	9.6	3.0	11.0	6.7	4.1	▲0.1	9.7	1.2

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

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		
55,314	117	83,504	172	58,815	119	59,411	121	77,147	189	24,785	62	C Y 2017
57,227	119	85,431	178	61,028	124	60,608	122	80,534	195	29,223	71	2018
58,297	122	87,862	179	62,732	124	61,873	121	78,771	194	27,715	77	2019
55,848	117	84,310	174	59,407	120	59,944	121	78,607	193	26,236	62	F Y 2017
57,512	119	85,652	175	61,470	120	60,717	120	79,765	192	28,789	74	2018
59,479	122	89,896	179	64,109	123	62,841	121	80,255	194	28,044	78	2019
15,449	118	23,305	176	16,460	121	16,437	120	20,910	190	7,526	75	Q3 2019
14,382	122	21,771	179	15,700	124	15,254	121	19,685	194	6,668	77	Q4
14,962	122	22,550	179	16,197	123	15,612	121	19,983	194	6,729	78	Q1 2020
16,285	125	24,944	181	17,728	123	17,063	121	21,625	194	6,717	77	Q2
16,453	126	24,894	181	17,275	123	17,170	122	21,790	194	6,750	80	Q3
5,350	118	8,090	176	5,661	121	5,631	120	7,272	190	2,598	75	Sep 2019
4,416	118	6,828	178	4,934	121	4,795	120	6,170	192	2,110	76	Oct
4,578	122	6,896	179	4,959	123	4,805	121	6,250	194	2,126	77	Nov
5,388	122	8,047	179	5,807	124	5,654	121	7,265	194	2,432	77	Dec
4,741	122	7,050	179	5,107	123	4,935	121	6,362	193	2,260	77	Jan 2020
5,076	121	7,819	179	5,453	123	5,296	121	6,744	193	2,384	78	Feb
5,145	122	7,681	179	5,637	123	5,381	121	6,877	194	2,085	78	Mar
5,494	122	8,414	179	5,978	123	5,815	122	7,354	194	2,354	79	Apr
5,410	124	8,408	180	5,940	123	5,715	121	7,131	194	2,099	76	May
5,381	125	8,122	181	5,810	123	5,533	121	7,140	194	2,264	77	Jun
5,461	126	8,331	181	5,790	123	5,771	122	7,472	194	2,359	79	Jul
5,747	126	8,605	181	6,059	123	5,991	122	7,420	194	2,224	80	Aug
5,245	126	7,958	181	5,426	123	5,408	122	6,898	194	2,167	80	Sep
5,166	126	7,798	180	5,414	123	5,349	123	6,706	195	2,075	79	Oct
4,988	126	7,501	183	5,232	123	5,183	124	6,595	196	2,106	78	Nov
3.8	0.9	3.6	6.2	5.0	7.2	2.3	0.0	5.6	2.7	8.2	12.7	C Y 2017
3.5	1.7	2.3	3.5	3.8	4.2	2.0	0.8	4.4	3.2	17.9	14.5	2018
2.5	3.4	3.5	2.3	4.4	1.6	1.8	▲0.8	1.6	0.5	11.6	11.6	2019
3.5	0.9	3.5	5.5	4.7	4.3	2.7	▲0.8	6.5	5.5	15.9	6.9	F Y 2017
3.1	2.6	1.7	2.3	3.9	1.7	1.2	▲0.8	2.4	0.5	14.1	23.3	2018
3.9	2.5	5.5	2.3	5.5	2.5	3.3	0.8	3.6	1.0	10.3	5.4	2019
4.5	▲0.8	7.0	1.1	7.4	1.7	6.1	▲0.8	5.4	▲1.6	17.6	17.2	Q3 2019
▲0.9	3.4	1.3	2.3	1.2	1.6	▲1.7	▲0.8	0.8	0.5	5.0	11.6	Q4
8.6	2.5	9.9	2.3	9.3	2.5	6.6	0.8	8.0	1.0	5.1	5.4	Q1 2020
10.9	5.0	12.0	2.8	12.5	2.5	9.8	0.8	9.9	1.6	▲5.7	1.3	Q2
6.5	6.8	6.8	2.8	5.0	1.7	4.5	1.7	4.2	2.1	▲10.3	6.7	Q3
16.6	▲0.8	18.7	1.1	18.8	1.7	15.5	▲0.8	15.9	▲1.6	24.2	17.2	Sep 2019
▲7.1	0.0	▲3.8	1.7	▲2.2	1.7	▲6.4	▲0.8	▲5.1	▲0.5	1.6	18.8	Oct
1.5	3.4	3.5	2.3	2.5	0.8	0.7	▲0.8	2.1	0.5	1.4	11.6	Nov
2.8	3.4	4.1	2.3	3.0	1.6	0.5	▲0.8	5.4	0.5	11.8	11.6	Dec
3.1	3.4	3.0	4.1	3.2	1.7	0.0	0.0	1.6	0.5	3.4	6.9	Jan 2020
16.5	1.7	20.6	2.3	15.9	2.5	14.7	0.0	15.8	1.0	18.1	6.8	Feb
6.6	2.5	6.8	2.3	9.1	2.5	5.6	0.8	7.2	1.0	▲5.1	5.4	Mar
14.7	2.5	14.9	1.7	14.9	2.5	13.2	0.8	12.7	1.0	▲2.3	6.8	Apr
9.4	4.2	11.5	2.3	12.2	2.5	9.0	0.0	6.8	1.6	▲11.4	0.0	May
8.7	5.0	9.7	2.8	10.6	2.5	7.2	0.8	10.2	1.6	▲3.3	1.3	Jun
8.2	5.9	9.3	2.3	7.5	1.7	7.2	1.7	8.6	2.1	▲8.5	3.9	Jul
13.8	5.9	13.3	2.8	11.9	2.5	10.5	1.7	9.8	1.6	▲5.4	5.3	Aug
▲2.0	6.8	▲1.6	2.8	▲4.2	1.7	▲4.0	1.7	▲5.1	2.1	▲16.6	6.7	Sep
17.0	6.8	14.2	1.1	9.7	1.7	11.6	2.5	8.7	1.6	▲1.7	3.9	Oct
9.0	3.3	8.8	2.2	5.5	0.0	7.9	2.5	5.5	1.0	▲0.9	1.3	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	OTC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)	2019年9月	995,407	57,403	151,859	62,488	40,761	266,631	93,755	140,028	163,568	18,914	Q3 2019	Value (million yen)	Commodity stocks	
		12	1,051,207	63,318	158,562	67,886	41,568	276,674	99,125	149,083	175,583	19,408	Q4			
		2020年3月	1,024,437	61,231	153,565	61,988	40,021	275,842	96,610	141,467	175,236	18,477	Q1 2020			
		6	1,069,986	63,437	161,122	70,511	42,405	283,531	102,997	150,491	177,598	17,894	Q2			
		9	1,038,965	62,940	155,259	72,573	41,874	270,786	100,704	141,724	172,854	20,251	Q3			
	前年同期末比増減率(%)	2019年9月	11.8	18.0	10.4	8.7	9.4	10.9	8.1	16.4	14.2	7.4	Q3 2019			Percentage change from the previous year (%)
		12	8.3	15.5	6.4	8.6	5.9	8.9	7.6	7.5	9.0	6.5	Q4			
		2020年3月	6.6	6.5	5.2	▲0.6	4.8	6.8	5.8	5.2	12.7	4.9	Q1 2020			
		6	11.9	14.9	11.7	16.7	6.5	10.8	12.0	13.0	12.3	2.1	Q2			
		9	4.4	9.6	2.2	16.1	2.7	1.6	7.4	1.2	5.7	7.1	Q3			
商品 在 庫 率	在庫率(%)	2019年9月	156.3	121.9	187.0	164.5	194.9	266.2	149.5	136.1	94.5	174.0	Q3 2019	Inventory ratio (%)	Inventory ratio	
		12	169.7	123.6	197.3	166.3	220.2	303.3	176.0	157.7	100.5	169.1	Q4			
		2020年3月	168.0	117.5	200.4	145.9	229.9	360.7	182.2	148.5	94.1	181.2	Q1 2020			
		6	174.7	131.9	221.9	154.8	220.4	371.9	182.9	152.0	96.8	151.0	Q2			
		9	177.7	130.2	225.4	167.5	215.1	384.2	191.5	153.7	97.5	166.6	Q3			
	前年同期末比増減率(%)	2019年9月	▲8.2	▲0.5	▲7.8	▲8.2	▲6.8	▲15.6	▲15.6	▲9.4	▲1.5	0.7	Q3 2019			Percentage change from the previous year (%)
		12	3.8	3.8	4.7	2.6	3.9	7.9	4.1	4.6	1.4	7.2	Q4			
		2020年3月	▲0.9	▲3.9	11.1	▲13.6	9.4	18.9	2.6	▲11.5	▲4.8	▲0.7	Q1 2020			
		6	5.1	7.2	12.5	▲11.6	5.6	25.5	7.0	1.1	1.0	▲11.7	Q2			
		9	13.7	6.8	20.5	1.8	10.4	44.3	28.1	12.9	3.2	▲4.3	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

令和3年4月1日より、税込価格の表示（総額表示）が必要になります！

- 事業者が消費者に対して行う価格表示が対象です。
- 店頭の時価・棚札などのほか、チラシ、カタログ、広告など、どのような表示媒体でも、対象となります。

◇ 総額表示に《該当する》 価格表示の例

※ 税込価格10,780円(税率10%)の商品の例

10,780円

10,780円(税込)

10,780円(うち税980円)

10,780円(税抜価格9,800円)

10,780円(税抜価格9,800円、税980円)

9,800円(税込10,780円)

税込価格が明瞭に表示されていれば、消費税額や税抜価格を併せて表示することも可能です。

消費者が値札や広告により、商品・サービスの選択・購入をする際、

- 支払金額である「消費税額を含む価格」を一目で分かるようにし、
- 価格の比較も容易にできるよう、

総額表示義務は、平成16年4月より実施されているものです。

■ 総額表示に《該当しない》 価格表示の例

9,800円(税抜)

9,800円(本体価格)

9,800円+税

※ 平成25年10月に施行された消費税転嫁対策特別措置法により、令和3年3月31日までは上記のような価格表示も認められていますが、令和3年4月1日以後は、総額表示が必要になります。

よくあるご質問（FAQ）

Q1 税込価格に加えて税抜価格を表示することは認められるのですか。

A 「総額表示義務」は、税込価格の表示を義務付けるものであり、税込価格に加えて税抜価格も表示することが可能です。ただし、この場合、税込価格が明瞭に表示されている必要があります。明瞭に表示されているかどうかの考え方については、「総額表示義務に関する消費税法の特例に係る不当景品類及び不当表示防止法の適用除外についての考え方」（平成25年9月10日 消費者庁）をご覧ください。



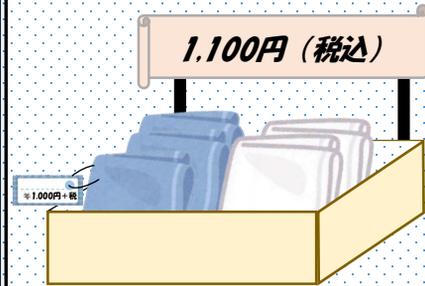
Q2 「総額表示」への移行に伴い、レジシステムを変更する必要はあるのですか。

A 「総額表示義務」は、値札や広告などにおいて「消費税相当額を含む支払総額」の表示を義務付けるものであってレジシステムの変更を義務付けるものではありません。

Q3 商品本体のパッケージや下札などに税抜価格が表示されていますが、こうした表示についても全て税込価格に変更する必要がありますか。

A 総額表示の義務付けは、消費者が商品やサービスを購入する際に、「消費税相当額を含む価格」を一目で分かるようにするためのものです。したがって、個々の商品に税込価格が表示されていない場合であっても、棚札やPOPなどによって、その商品の「税込価格」が一目で分かるようになっていれば、総額表示義務との関係では問題ありません。

なお、インターネットやカタログなどを用いた通信販売に関しては、ウェブ上、カタログ上において税込価格が表示されていれば、送付される商品自体に税抜価格のみが表示されていたとしても、総額表示義務との関係では問題ありません。



Q4 「希望小売価格」も総額表示にする必要がありますか。

A 製造業者等が商品カタログや商品パッケージなどに表示している、いわゆる「希望小売価格」は、小売店が消費者に対して行う価格表示ではありませんので、「総額表示義務」の対象にはなりません。ただし、小売店において、製造業者等が表示した「希望小売価格」を自店の小売価格として販売している場合には、その価格が総額表示義務の対象となりますので、「希望小売価格」が「税抜価格」で表示されているときは、小売店において、「税込価格」を棚札などに表示する必要が生じます。



※ 総額表示について、更に詳しくお知りになりたい方は、財務省HPの「消費税の総額表示義務と転嫁対策に関する資料」ページをご覧ください。

URL https://www.mof.go.jp/tax_policy/summary/consumption/d03.htm



令和3年1月21日

関係団体各位

経 済 産 業 省
国 税 庁

消費税の適格請求書発行事業者の登録申請の受付開始に関する
周知等について（協力依頼）

平素から、経済産業行政並びに税務行政に多大なる御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年10月から消費税の適格請求書等保存方式（いわゆるインボイス制度）が導入されます。それに先立ち、本年10月から適格請求書発行事業者の登録申請の受付が開始されます。

事業者の方が、インボイス制度が導入される令和5年10月からインボイスを交付するためには、原則、令和5年3月末までに登録申請を行う必要があります。

国税庁においては、この登録申請の周知のため、国税庁ホームページに特設サイトを開設するとともに、別添の広告を作成し、専門紙等に掲載しているところです。

つきましては、貴団体の会員向け機関紙等（本年9月末までに発行）にて、この登録申請について周知等を行っていただける場合には、当該広告を掲載するなど、適宜御活用いただければと思います。

なお、当該広告を御活用いただく場合には、御面倒をおかけしますが、下記連絡先まで掲載紙名・掲載時期等につき、御一報いただけますようお願いいたします。

【参考】

○インボイス制度に関する詳しい情報については、国税庁ホームページ内の「インボイス特設サイト」を御参照ください。

<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/zeimokubetsu/shohi/keigenzeiritsu/invoice.htm>

○インボイス制度に関する一般的な御相談は、専用ダイヤルで受け付けております。

【専用ダイヤル】0120-205-553 【受付時間】9：00～17：00（土日祝日除く）

【掲載時期等の連絡先】

経済産業省消費・流通政策課
代表番号 03-3501-1708（直通）
担当：林・越渡

【新聞記事下広告の内容に関する問合せ先】

国税庁課税部消費税軽減税率制度対応室
代表番号 03-3581-4161（内線 3377）
担当：原岡・梅本・鈴木

事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から
消費税の仕入税額控除の方式として
「**適格請求書等保存方式**」
(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する事業者となるには
事前に登録申請が必要です!

【登録申請受付開始:令和3年10月1日~】



登録申請は、e-Taxをご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された
請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。

インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリーダイヤル】0120-205-553
【受付時間】9:00~17:00(土日祝除く)

特設サイトへ



詳しくお知りになりたい方は

国税庁ホームページ(<https://www.nta.go.jp>)の
「インボイス制度特設サイト」をご覧ください。

事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から
消費税の仕入税額控除の方式として

「適格請求書等保存方式」
(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する事業者となるには
事前に登録申請が必要です!

【登録申請受付開始:令和3年10月1日~】



登録申請は、e-Taxをご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された
請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。

インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリーダイヤル】 0120-205-553

【受付時間】 9:00~17:00 (土日祝除く)

詳しくお知りになりたい方は

国税庁ホームページ (<https://www.nta.go.jp>)の
「インボイス制度特設サイト」をご覧ください。

特設サイトへ



事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から消費税の
仕入税額控除の方式として
「**適格請求書等保存方式**」
(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する事業者となるには
事前に登録申請が必要です！

【登録申請受付開始:令和3年10月1日~】



登録申請は、e-Taxを
ご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された
請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。

インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリーダイヤル】0120-205-553

【受付時間】9:00~17:00(土日祝除く)

詳しくお知りになりたい方は

国税庁ホームページ (<https://www.nta.go.jp>)の
「インボイス制度特設サイト」をご覧ください。

特設サイトへ



事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から
消費税の仕入税額控除の方式として
「**適格請求書等保存方式**」
(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する事業者となるには
事前に登録申請が必要です!

【登録申請受付開始:令和3年10月1日~】



登録申請は、e-Taxをご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された
請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。

インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリーダイヤル】 0120-205-553

【受付時間】 9:00~17:00 (土日祝除く)

詳しくお知りになりたい方は

国税庁ホームページ (<https://www.nta.go.jp>) の
「インボイス制度特設サイト」をご覧ください。

特設サイトへ



事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から消費税の仕入税額控除の方式として
「**適格請求書等保存方式**」(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する事業者となるには
事前に**登録申請**が必要です!

【登録申請受付開始:令和3年10月1日~】



登録申請は、**e-Tax**をご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。

インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリーダイヤル】0120-205-553

【受付時間】9:00~17:00(土日祝除く)

詳しくお知りになりたい方は
国税庁ホームページ
(<https://www.nta.go.jp>)の
「インボイス制度特設サイト」
をご覧ください。

特設サイトへ



事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から
消費税の仕入税額控除の方式として
「**適格請求書等保存方式**」
(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する事業者となるには
事前に登録申請が必要です!

【登録申請受付開始：令和3年10月1日～】



登録申請は、e-Taxをご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された
請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。

インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリーダイヤル】0120-205-553
【受付時間】9:00～17:00(土日祝除く)

特設サイトへ



詳しくお知りになりたい方は

国税庁ホームページ(<https://www.nta.go.jp>)の
「インボイス制度特設サイト」をご覧ください。

事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から消費税の仕入税額控除の方式として
「**適格請求書等保存方式**」
(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する
事業者となるには
事前に登録申請が必要です!



【登録申請受付開始:令和3年10月1日~】

登録申請は、e-Taxをご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。



インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリー】0120-205-553

【受付時間】9:00~17:00 (土日祝除く)

詳しくお知りになりたい方は

国税庁ホームページ
(<https://www.nta.go.jp>)の
「インボイス制度特設サイト」
をご覧ください。

特設サイトへ



事業者の
みなさまへ

令和5年10月1日から
消費税の仕入税額控除の方式として
「**適格請求書等保存方式**」
(いわゆるインボイス制度)が導入されます。

インボイスを交付する事業者となるには
事前に登録申請が必要です!

【登録申請受付開始:令和3年10月1日~】



登録申請は、e-Taxをご利用いただくと
手続きがスムーズです。

※インボイスとは、登録番号のほか、一定の事項が記載された
請求書や納品書その他これらに類するものをいいます。

インボイス制度について

専用ダイヤル

【フリーダイヤル】 0120-205-553

【受付時間】 9:00~17:00(土日祝除く)

詳しくお知りになりたい方は

国税庁ホームページ(<https://www.nta.go.jp>)の
「インボイス制度特設サイト」をご覧ください。



事務連絡
令和3年2月12日

各都道府県知事 殿

各府省庁担当課室 各位

内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室長

「新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律」における
差別的取扱い等の防止に関する規定の周知について

平素から新型コロナウイルスの感染拡大防止策の推進に御協力いただき感謝申し上げます。

「新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律」（令和3年法律第5号。以下「改正法」という。）については、第204回国会（通常国会）において、令和3年2月3日に可決成立し、2月13日に施行されます。改正法においては、新たに差別的取扱い等の防止に関する規定が設けられました。

当該規定の具体的な内容は別添のとおりですので、関係各位におかれましては、その趣旨を十分御理解の上、管内市町村（特別区を含む。）をはじめ、関係団体等に周知を図るとともに、新型コロナウイルス感染症に起因する差別的取扱い等を防止するため、迅速かつ的確に対策、措置等を講じるべく、その運用に遺漏なく対応していただきますようお願いいたします。

以上

【本件問合せ先】

内閣官房新型コロナウイルス感染症対策推進室

担当者：八重樫、重友、神前、倉田、北村、岩熊、山口、石岡

TEL：03-6257-1309

MAIL：reo.yaegashi.c8s@cas.go.jp

kazuaki.shigetomo.c9f@cas.go.jp

yuji.kozaki.f7j@cas.go.jp

hirofumi.kurata.v5j@cas.go.jp

shingo.kitamura.h6a@cas.go.jp

daichi.iwakuma.x9m@cas.go.jp

hirokazu.yamaguchi.v5v@cas.go.jp

takeaki.ishioka.k6n@cas.go.jp

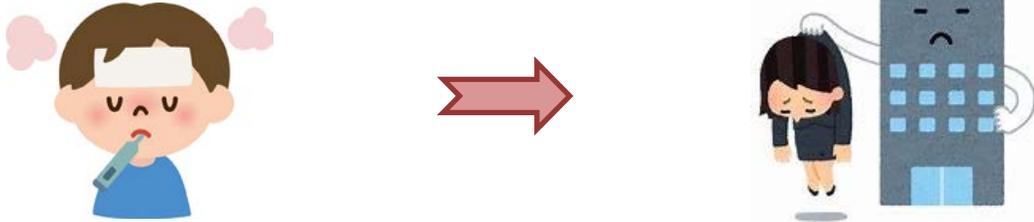
新型コロナウイルス感染症に関する偏見や差別を防止するための規定が設けられました！

(新型インフルエンザ等対策特別措置法等を一部改正する法律 令和3年2月13日施行)

新型コロナウイルス感染症に関する様々な差別的な取扱いが報告されています。こうした偏見や差別は決して許されません。

事例

(感染したことを理由に解雇される)



(回復しているのに出社を拒否される)



(病院で感染者が出たことを理由に、子供の保育園等の利用を拒否される)



(感染者が発生した学校の学生やその家族に対して来店を拒否する)



(感染者個人の名前や行動を特定し、SNS等で公表・非難する)



(無症状・無自覚で訪れた店舗から謝罪や賠償を強要される)



特措法改正では、感染者やその家族、医療従事者等の人権が尊重され、差別的な取扱いを受けることのないよう、偏見や差別を防止するための規定が設けられました。

国や地方公共団体は、新型コロナウイルスに関する差別的取扱い等の実態把握や啓発活動を行います。

新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律 (令和3年法律第5号) (抄)

(令和3年2月13日施行)

(知識の普及等)

第13条

2 国及び地方公共団体は、新型インフルエンザ等対策を実施するに当たっては、新型インフルエンザ等に起因する差別的取扱い等(次に掲げる行為をいい、以下この項において「差別的取扱い等」という。)及び他人に対して差別的取扱い等を行うことを要求し、依頼し、又は唆す行為が行われるおそれが高いことを考慮して、新型インフルエンザ等の患者及び医療従事者並びにこれらの者の家族その他のこれらの者と同一の集団に属する者(以下この項において「新型インフルエンザ等患者等」という。)の人権が尊重され、及び何人も差別的取扱い等を受けることのないようにするため、新型インフルエンザ等患者等に対する差別的取扱い等の実態の把握、新型インフルエンザ等患者等に対する相談支援並びに新型インフルエンザ等に関する情報の収集、整理、分析及び提供並びに広報その他の啓発活動を行うものとする。

一 新型インフルエンザ等患者等であること又は新型インフルエンザ等患者等であったことを理由とする不当な差別的取扱い

二 新型インフルエンザ等患者等の名誉又は信用を毀損する行為

三 前二号に掲げるもののほか、新型インフルエンザ等患者等の権利利益を侵害する行為

国や地方自治体、民間団体などは、偏見・差別等の防止に向けた普及啓発、相談受付を実施しています。

普及啓発

(法務省)

法務大臣からのメッセージ、新型コロナと人権に関する座談会 等

http://www.moj.go.jp/JINKEN/jinken02_00022.html

(文部科学省)

文部科学大臣からのメッセージ、新型コロナ“差別・偏見をなくそう”プロジェクト 等

https://www.mext.go.jp/a_menu/coronavirus/mext_00122.html

(厚生労働省)

医療従事者、感染者等に対する差別・偏見をなくすための「広がれありがとうの輪」プロジェクト 等

https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/qa-jichitai-iryokikan-fukushishisetsu.html#h2_6

※この他、民間団体等でも様々な取組が行われています。

相談窓口

(法務省)

人権相談窓口における相談受付

http://www.moj.go.jp/JINKEN/index_soudan.html

(厚生労働省)

都道府県労働局における相談受付

<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/chihou/kaiketu/soudan.html>

(文部科学省)

児童生徒からのSNS等を活用した相談受付

https://www.mext.go.jp/a_menu/shotou/seitoshidou/1401926.htm

(民間団体による相談受付)

(法テラス) <https://www.houterasu.or.jp/saigaikanren/houterasu-korona.html>

(日弁連) <https://www.nichibenren.or.jp/news/year/2020/topic2.html>

(セーフティーインターネット協会) <https://www.saferinternet.or.jp/>

※この他、相談受付を行っている地方自治体等もあります。

国や地方自治体は、さらに以下の取組も進め、偏見・差別のない社会を目指します。

- 新型コロナ患者等への差別的取扱い等の実態把握、情報の収集や提供
- ホームページやSNS、政府広報等により、新型コロナに関する基本情報や感染予防対策、偏見・差別防止に向けた情報発信を強化します。
- 内閣官房ホームページ(corona.go.jp)において、地方自治体や関係団体等の取組、事例を発信します。
- 内閣官房ホームページ(corona.go.jp)において、新型コロナに関する差別的な取扱いの事例を発信し、悪質な行為の法的効果を周知します。



- 新型コロナ患者等に対する相談支援
- 関係機関の職員研修等において、専門家からの新型コロナに関する正しい知識や、対応窓口や地方自治体の取組等を周知します。
- 地方自治体の相談体制の構築を国が支援します。



※これらの取組については、以下をご覧ください。

《偏見・差別とプライバシーに関するワーキンググループ これまでの議論とりまとめ》

https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/gaiyou_henkensabetsu_torikumi.pdf



内閣官房
新型コロナウイルス感染症対策推進室
<https://corona.go.jp/>

—訪日外国人旅行者向け消費税免税制度—

免税手続における
本人確認/免税対象物品/品名登録
に関するガイドライン

<2021年1月版>

全国免税店協会

I ガイドライン策定にあたって

1. ガイドライン策定の背景

2020年4月より、免税販売手続の電子化が開始され、免税店における実務も大きく変わりつつあります。それとともに、これまで「紙」ベースで手続を行っていた際にはあまり意識をしなかったような事項について、いくつかの懸念が生じてまいりました。

例えば、

- ・ 「免税購入しようとする者」と「旅券の所持人」が同一人物であることの確認をどのように徹底したらよいのか、
- ・ 免税対象物品の範囲（特に「通常生活の用に供するもの」）はどう考えればよいのか、
- ・ 購入記録情報における「品名」についてどの程度詳細なものとする必要があるのか、

といったような点について、会員の皆様から「基本的な考え方を示して欲しい」といった要望が多く寄せられるようになりました。

そのような「声」を踏まえ、今般、免税店の皆様から実態等を伺いまして、本ガイドラインを作成するに至ったところです。

2. ガイドラインの運用について

本ガイドラインでお示しする内容は、あくまでも「目安」となる考え方であり、基本的には免税店を営業者の皆様が税務リスク及び営業の実態等を踏まえ、実務へ具体的な落とし込みを行っていただくこととなります。

そのように、多くの免税店において、本ガイドラインでお示しする内容を踏まえた運用基準等が作成され、それに基づき免税販売手続が実施されることで、制度の適正な運用に資することとなるのは言うまでもありません。

免税店を営業者の皆様におかれましては、その点についてもご理解いただきまして、本ガイドラインを実務の現場でご活用いただきたいと思います。

3. その他お願い事項

全国免税店協会といたしましては、免税店を経営する事業者の皆様への適時・適切なお案内を実現していく観点から、会員の皆様から定期的な情報提供等をお願いしたいと思っております。

会員の皆様のご意見等を踏まえ、本ガイドラインの内容を適時更新してまいりたいと考えておりますので、今後もお気づきの点等がございましたら、以下のお問い合わせ先までメールにてご連絡をお願いいたします。

【全国免税店協会】

ホームページ：<http://zenmenkyo.jp/>

お問い合わせ先：zenmenkyo@jjtf.jp

※全国免税店協会では免税制度についての情報提供の他、制度に関するお問合せも承っております。
随時ご入会を受け付けておりますのでお気軽にお問合せください。

会員の皆様におかれましては、引き続き、消費税免税制度の適正な運用へのご理解とご協力をお願いいたします。

II ガイドラインの内容

1. 免税対象商品を購入しようとする者の本人確認について

(1) 基本的な考え方

消費税免税制度において、訪日外国人旅行客は、免税対象物品を免税購入する場合、その所持する「旅券等」を提示する必要があります。

そのため、その提示を受けた免税店は、「免税対象物品を免税購入しようとする者」と提示された「旅券等の所持人」が同一人物であることの確認を確実に行うことが求められます。

(2) 課題・問題等

昨今、例えば、「外国人が、明らかに他人の旅券と疑われるようなものを提示し、免税購入を行おうとする」といったような実態が把握されています。

制度の適正な運用を確保する観点から、免税店を経営する事業者は、免税販売を行う際、慎重に「免税購入しようとする者」と「旅券等の所持人」が同一人物であることの確認を行う必要があります。

(3) 具体的な対応

例えば、次に示すようなケースについて、「免税購入しようとする者」と「旅券等の所持人」が同一人物であることの確認が確実に実施できない場合には、免税販売を行わない等の対応を徹底する必要があります。

ケース1

「提示された旅券等の顔写真と免税購入しようとする者が一致しない(別人であることが強く疑われる)」

【対応方法例】

顔写真付きの別な公的書類等の提示を求める等して、免税購入しようとする者と提示された旅券等の所持人の顔写真が間違いなく同一人物であることを改めて確認する。

その確認ができない、または著しく困難な場合には、法令上求められる手続きが適正に行えていないことから、免税販売を行うことはできない。

ケース 2

「提示された旅券等の所持人をそもそも確認することができない」

【対応方法例】

免税購入しようとする者が「旅券所持人は別のところにいる」等の理由を述べるような場合には、提示された旅券等の所持人本人が免税購入するよう求める。

その対応ができない、または著しく困難な場合には、法令上求められる手続きが適正に行えていないことから、免税販売を行うことはできない。

ケース 3

「旅券等以外の書類や旅券等の写しのみを提示する（旅券等の原本を提示しない）」

【対応方法例】

免税購入をするためには、旅券等の原本の提示が必要となることを改めて説明の上、旅券等の原本の提示を求める。

その提示が行われない場合（コピーあるいは画像データ等のみ提示の場合）には、法令上求められる手続きが適正に行えていないことから、免税販売を行うことはできない。

（注）スマートフォンでの画像の提示について

国外に居住していることを確認するために、国外にて発行された身分証明書や労働許可証等の提示を求めますが、スマートフォン上の画像による確認では偽造等の恐れがあるため、確認が不十分となることが懸念されます。

したがって、スマートフォンでの画像ではなく、必ず原本をご確認のうえ、免税販売可否についてご判断いただきますようお願いいたします。

2. 「通常生活の用に供するもの」の考え方について

(1) 基本的な考え方

消費税免税制度においては、「通常生活の用に供するもの」以外は免税対象物品から除外されています。

したがって、免税店を経営する事業者は、免税販売を行う際、その物品が「通常生活の用に供するもの」に該当するか否かを判断する必要があります。

(2) 課題・問題等

「通常生活の用に供するもの」の法令上の定義等はなく、また、法令解釈通達においてもその解釈は特段示されていません。

また、国税庁が公表している Q&A においては、「事業用又は販売用として購入することが明らかな物品は、通常生活の用に供する物品に該当しない」との考え方が示されているものの、「事業用」「販売用」の考え方や目安等については示されていません。

そのため、「目安」等について認識共有ができていない状況においては、個々の免税店の判断基準が大きく乖離する恐れがあり、制度の適正な運用の確保が担保されず、国税当局から免税販売を否認されるリスクが高まるのではないかと懸念が生じています。

したがって、「通常生活の用に供するもの」の範囲について、免税店を経営する事業者が一定の共通認識に基づいて「目安」を設定することが必要となります。

(3) 具体的な対応

① 定量的な「目安」の設定について

「事業用」「販売用」の考え方や目安等については、例えば、「購入金額」、「購入数量」、「購入頻度」など様々な事実等を総合的に勘案して設定することが必要となります。

一般的には、

- ・ 同一同種の商品を、一度の会計で「20 個以上」免税購入するような場合、
- ・ 同一人物が同一日に、同一店舗で 3 回以上免税購入する場合、
- ・ 同一人物が 3 日以上連続して同一店舗で免税購入する場合、
- ・ 同一人物が毎週同一店舗で免税購入する場合、

などの事実を把握したときには、「事業用」「販売用」の購入である恐れがあるため、免税販売を行わない等の対応が基本となります。

ただし、免税購入しようとする者に対し、その購入目的・理由等を確認し、「通常生活の用に供するもの」に該当すると判断できるときには、免税販売を行うことは可能(※)と考えられますが、その確認した内容を記録として残しておくことが望ましい対応と考えられます。

(※)例えば、上記の目安を超える多量購入について、「通常生活の用に供するもの」に該当することが確認でき免税販売するような場合、免税購入された商品が国外に持ち出されることを担保する観点から「直送」(注)等の活用も検討できます。

(注)訪日外国人旅行者が免税対象物品を購入する際、国際第二種貨物利用運送事業者と当該物品の輸出に係る運送契約を締結し、免税店に運送契約書の写しの提出及び旅券等の提示を行い、購入物品をその場で運送事業者(代理人を含む。)に引き渡して海外へ直送することができます。

一方、「事業用」「販売用」に該当すると判断された場合は、訪日外国人旅行者向けの消費税免税制度(消費税法第 8 条に規定)は適用できません。事業用・販売用の輸出については消費税法第 7 条に規定される「輸出免税」の手続を行うことができますが、この場合、訪日外国人観光客向けの免税制度とは異なる手続が必要となりますのでご注意ください。

また、「事業用」「販売用」の考え方や目安等については、品目や単価によっても異なることもありえ、例えば、「単価 100 万円の商品」と「単価 100 円の商品」では、「販売数量」の目安等が変わってくることもありえと考えられます。さらに、「単価 1 万円」の商品（消耗品）であっても、例えば、「食品」と「化粧品」では、「通常生活の用に供するもの」に係る「販売数量」の目安等が変わってくるのではないかと考えられます。

さらに、訪日外国人旅行客の経済レベル・ライフスタイル・交友関係等によって状況が異なるため、観光庁が公表している「訪日外国人旅行消費額（2019 年）」【表 A】においても、訪日外国人 1 人当たりの旅行支出の「買い物代」が国地域ごとによって異なっており（平均が 53,331 円、上位 3 か国 中国：108,788 円、ベトナム：58,780 円、香港：52,176 円）、そういった事実についても十分に考慮する必要があります。

なお、例えば、「濫用等のおそれがある医薬品」のように、販売する際に「氏名と年齢（若年者への販売時のみ）」「他の店舗からの購入状況」「購入理由（適正使用のために必要な数量以上の購入希望時のみ）」を確認しその結果を踏まえ、原則として、薬効分類ごとに 1 人 1 包装単位（1 箱、1 瓶等）を販売することが関係法令等（医薬品医療機器等法施行規則）で規定されているようなものについては、免税販売を行う場合であっても、その法令に基づき、適切な数量等の販売を行うこととなります。

個々の免税店の皆様におかれましては、免税店で取り扱っている商品やこれまでの販売実績等も踏まえ、実態に即した目安等を設定いただくことが重要となりますが、その際、【表 B】に示した例も参考にいただきながら、合理的な説明を行える範囲で目安等の設定をお願いいたします。

【表 A】 訪日外国人 1 人当たりの旅行支出

2019年暦年（確報）

（円／人）

国籍・地域	総額	訪日外国人 1 人当たり旅行支出					
		宿泊費	飲食費	交通費	娯楽等 サービス費	買物代	その他
全国籍・地域	158,531	47,336	34,740	16,669	6,383	53,331	73
韓国	76,138	25,412	21,132	7,823	3,742	17,939	89
台湾	118,288	32,814	26,258	13,419	4,267	41,502	27
香港	155,951	46,183	36,886	16,208	4,419	52,176	80
中国	212,810	45,217	36,631	15,233	6,914	108,788	26
タイ	131,457	38,477	30,340	15,184	4,526	42,550	380
シンガポール	173,669	63,463	43,167	19,176	5,256	42,402	204
マレーシア	133,259	44,865	31,777	17,539	5,458	33,510	110
インドネシア	131,087	45,112	26,955	19,879	4,690	34,387	63
フィリピン	107,915	30,622	26,921	11,917	5,335	33,070	50
ベトナム	177,066	48,861	46,241	18,076	5,081	58,780	27
インド	157,244	73,588	33,073	21,826	4,756	23,988	12
英国	241,264	102,944	62,101	33,557	22,091	20,506	64
ドイツ	201,483	89,748	49,104	31,357	7,783	23,464	27
フランス	237,420	100,136	59,608	35,846	11,029	30,801	0
イタリア	199,450	83,623	52,253	32,424	6,291	24,804	55
スペイン	221,331	90,552	58,116	37,432	9,911	25,288	32
ロシア	183,015	65,491	45,586	19,627	8,491	43,778	43
米国	189,411	83,125	48,279	26,014	8,692	23,218	83
カナダ	181,795	75,569	45,664	28,809	8,744	22,970	40
オーストラリア	247,868	99,537	62,130	35,997	18,540	31,663	0
その他	221,514	85,386	54,252	33,096	13,013	35,596	171

（参考）「訪日外国人旅行消費額（2019年）」（観光庁公表）

【表 B】 品目・単価ごとの目安について（例）

品目	商品単価	「通常生活の用に供するもの」の範囲
消耗品 (食品)	—	20～50 点程度まで (※1)
消耗品 (化粧品)	数千円～一万円程度	20～50 点程度まで (※1)
	数万円～五万円程度	10 点まで (※1)
電化製品	一万円程度	10 点まで
	十万円程度	3 点まで
ゲーム機器類	数万円程度	5 点まで (※2)
時計・宝飾品	十万円程度	10 点まで
	百万円程度	3 点まで
衣料品	一万円程度	10 点まで
	十万円程度	3 点まで

(注) 全免協会等に対するアンケート調査の結果等をもとに作成

- (※1) 消耗品については、一の免税店における1日の販売価額(税抜)が50万円以下となることも考慮する必要があります。
- (※2) ゲーム機器類については、個々の免税店において、自社ルールとして「一人1台」等の購入制限を課しているケースが多く、その考え方を基本とすることも一案です。
- (※3) その他の場合において、購入数量ではなく販売価格についての自社ルールに基づき判断することも考えられます。

②「事業用」「販売用」の購入が想定される購買行動について

前述①における定量的な目安のほか、訪日外国人旅行者による「お土産」等の購入行動として「一般的ではない」と思われるものとしては、下記のような行動が見受けられます。

【参考例】「事業用」「販売用」の購入であることが想定される行動

- ・高額転売が見込まれる商品を一定量購入
- ・免税購入した商品の配送先として国内の居住者の住所等を指定
- ・提示された旅券と別人のクレジットカード等を用いて決済
- ・提示された旅券と別人のポイントカードを提示
- ・規約上、非居住者には発行されないポイントカードを免税購入時に提示
- ・複数人のグループで来店し、同一同種商品を一定量購入
- ・賞味期限が短い食品を一定量購入
- ・外国において持ち込みが制限される生鮮食品等を購入
- ・同一人物が同伴して複数回来店
- ・手書きの領収書等の交付を求める
- ・家具等、国外への持ち出しが困難なものを購入

など

(注) 全免協会等に対するアンケート調査の結果等をもとに作成

個々の免税店の皆様におかれましては、上記のような行動を確認した場合には、「事業用」「販売用」の購入であることが強く想定されることから、免税販売を行わない等の対応が基本となります。

なお、免税購入しようとする者に対し、その購入目的・理由等を確認し、「通常生活の用に供するもの」に該当すると判断できるときには、免税販売を行うことは可能（P7※）と考えられますが、極めて慎重な対応が必要となります。

その上で、免税販売を行う場合には、その確認した内容を記録として残しておくことが望ましい対応と考えられます。

3. 購入記録情報における「商品名」の記載について

(1) 基本的な考え方

免税店で免税販売を行う際、遅滞なく購入記録情報を国税庁に提供する必要があります。

購入記録情報は「購入者の旅券等の情報」のほか、免税購入された物品の「品名」についても記録することが消費税法規則により定められています。

(2) 課題・問題等

購入記録情報に記録すべき「品名」について、免税店によって記載が区々となっているという実態が把握されています。

具体的には「ブランド名」「商品番号」等を「品名」として記録している例が少なからず散見されます。

厳密に言えば、前述のように「品名」の記録に不備があるような場合、適正な免税販売要件を満たしていないと考えられ得ることに留意する必要があります。

(3) 具体的な対応

免税購入された物品の「品名」を、購入記録情報として適切に記録する観点から、【表C】に示すような「品名表」を参考として、正しい情報を記録する等の対応が必要になります。

【表C】品名登録参考例

織物・衣類・身の回り品	呉服・服地	食品	乳製品	その他	家具
	寝具		飲料		建具
	紳士服		お茶		畳・絨毯類
	婦人服		調理済食品		宗教用具
	子供服		米穀類		金物
	靴		豆腐・かまぼこ等加工食品		荒物
	履物（靴以外）		乾物		陶磁器・ガラス器
	かばん・袋		その他飲食料品		その他じゅう器
	下着類		野菜		医薬品
	洋品雑貨・小間物		果実		化粧品
	アクセサリー類		肉・魚加工品		農業用機器
	他の衣類・身の回り品		酒		苗・種子
家電・機器	機械器具	菓子類	肥料・飼料	書籍類	
	A V家電	パン	文房具	文房具	
	情報家電		スポーツ用品	スポーツ用品	
	通信家電		玩具・娯楽用品	玩具・娯楽用品	
	カメラ類		楽器	楽器	
	生活家電		写真機・写真材料	写真機・写真材料	
	その他機械器具		時計	時計	
		眼鏡	眼鏡		
		たばこ・喫煙具	たばこ・喫煙具		
		花	花		
		建築材料	建築材料		
		ペット用品	ペット用品		

(注) 経済センサス活動調査「分類表（卸売業・小売業）」（経済産業省）をもとに作成。

【一部加工しています】

4. その他

(1) 訪日外国人旅行者へのクレジットカードでの免税販売について

昨今、例えば、外国旅券を提示しつつも、日本国内発行のクレジットカードで決済を希望されるといったような実態が把握されています。この場合、購入しようとする者は、日本国内に居住している可能性があると考えられ、免税制度の不正利用の恐れがあります。

したがって、免税販売を行う際、購入しようとする者の居住国（非居住者に該当すること）を再度ご確認のうえ、免税販売可否についてご判断いただきますようお願いいたします。

(2) 外国に居住している本邦人への免税販売について

外国に居住する本邦人については、「一時帰国」であり、かつその滞在期間が6か月未満である場合に限り、免税購入が可能となります。

お手続きの際には必ず「帰国印」をご確認のうえ、免税販売可否についてご判断いただきますようお願いいたします。

(注) 本邦人が外国に居住していることの確認方法について、詳しくは当協会発行の「在留資格等に関する免税販売可否ガイドライン」をご参照ください。当協会ホームページからダウンロードできます。

全国免税店協会ホームページ：http://zenmenkyo.jp/about_taxfree/

(3) TTP (Trusted Traveler Program) について

訪日外国人旅行者の中で、「信頼できる渡航者 (Trusted Traveler)」と認められ、「特定登録者カード」を利用し自動化ゲートを通過して入国された場合、同カード裏面に記載されている上陸許可情報と旅券の提示により免税販売をすることができます。

(注) トラスティド・トラベラー・プログラム (TTP) とは、商用、観光、親族訪問等の目的で本邦に短期間滞在するために入国するビジネスマン、観光客及びこれらの家族等であって、一定の要件を満たす「信頼できる渡航者 (トラスティド・トラベラー)」と認められた外国の方について、出入国在留管理庁長官が交付する「特定登録者カード」によって、自動化ゲートの利用を可能とするものです。

(4) 免税販売手続電子化後におけるポイント

免税販売手続の電子化に当たって、以下の点に留意する必要があります。

(ア) 必要事項の説明について

免税販売手続の際、購入者に対し次の3点を説明する必要があります。

- ① 免税購入物品は輸出するために購入されるものであること。
- ② 本邦から出国する際、その出港地を所轄する税関長に所持する旅券等を提示しなければならないこと。
(これにより購入記録情報が確認されます)
- ③ 免税購入した物品を日本から出国する際に所持していなかった場合、免税された消費税相当額が徴収されること。

(イ) 消耗品の特殊梱包

消耗品の特殊梱包要件には変更はありません。消耗品については、従来通りの特殊梱包が必要となります。

全国免税店協会では以下の梱包材を推奨しておりますので、必要な方はお気軽にお問い合わせください。

【梱包材のご購入】

全国免税店協会ホームページ：<http://zenmenkyo.jp/material/>

【梱包材についてのお問合せ・サンプル請求】

(有) セキュリティプロダクツ

TEL：06-6628-7399

(5) 在留資格が「留学」等の場合について

在留資格が「留学」等の場合、「入国後6か月未満であること」及び「資格外活動許可を受けていないこと」が確認できるときは免税販売を行うことができます。

しかしながら、「提示された旅券に資格外活動シールを剥がしたような跡がある」といった実態が把握されておりますので、そのようなことが疑われる場合は、旅券のみならず在留カードの提示も求め、同カード裏面の「資格外活動許可」欄も確認する等、一層の厳格な資格確認を行っていただきますようお願いいたします。

[改訂履歴]

No	改訂日	改訂内容	該当ページ
1	2021年1月	初版発行	—
2			
3			
4			
5			
6			
7			

協会ホームページについて

トップページをリニューアルしました。内容も順次更新します。

- アドバイザー「実践セミナー」のご案内(2021.1.25)
- PMDA メディナビなどの活用状況等に関する調査について(2020.11.26)

事務局だより

・新型コロナウイルスについて

緊急事態宣言は延長され、3月7日までとなりました。飲食店には20時閉店の要請、会食の自粛、不要不急の外出の自粛、テレワークの推進、など、我慢が続いています。東京都の新規感染者は500人を下回る日が続いてきており、効果は出ていると言えますが、医療現場のひっ迫状況が解消されないと解除はむずかしいかもしれません。

ワクチン接種が17日から始まり、新型コロナウイルス克服へ期待が高まります。

・福島県沖地震について

被災した皆さまにはお見舞い申し上げます。

東日本大震災から、あとひと月足らずで10年。そんな時期の2月13日に、マグニチュード7.3、最大震度6強の地震が発生しました。震源は福島県沖の海底。東京都下の多摩地方の拙宅マンションでも、「これは大きい」と感じる揺れで、すぐにテレビをつけ津波の心配がないと聞きまじはほっとしました。土曜の深夜ということもあり、被害の大きさを心配して翌朝ニュースを見ましたが、不幸中の幸いで亡くなった方がいないと聞き再度胸をなでおろした次第です。福島県、宮城県に出店している会員企業様では、日曜日に片付けなどで営業できなかった店舗もありましたが、10年前のような大きな被害がなく、このまま余震なく鎮静化してほしいと思います。

・第21回 JAPANドラッグストアショーオンラインについて

オンラインで開催するJAPANドラッグストアショーは3月13日(土)がスタートです。すでに1カ月を切っており、開催に向けた準備も佳境を迎えています。リアルで行う展示会をオンライン上で行うと“言うは易し行うは難し”といった感じでしょうか。

ご出展いただいた賛助会員の皆さま、そして、正会員ドラッグストアの皆さま、ご協力いただきありがとうございます。正会員企業の皆さまの店舗では、お客様への告知にも協力をいただいています。従業員の皆さまにオンラインドラッグストアショーへのアクセスをぜひともお願いしたいと思います。

よろしく申し上げます。

発行日	2021年2月25日 発行	発行所住所
発行人	池野 隆光	(本部) 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-15-10 名和ビル 5階
発行所	JAPAN ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会	(サポートセンター) 〒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
HP:	https://www.jacds.gr.jp	e-mail: sec@jacds.gr.jp