

## #1 概論

1 - 1 新モデルコアカリキュラム

1 - 2 社会と法律

## #2 倫理と法的責任

2 - 1 医療倫理

2.1.1 医療倫理の基本原則

2.1.2 医療倫理の歴史

2.1.3 インフォームドコンセント

2.1.4 死に関わる倫理的問題

2 - 2 研究倫理

2 - 3 法令の体系

## #3 医薬分業、薬害、薬機法概要

3 - 1 医薬分業

3 - 2 薬害

3 - 3 薬機法概要

## #4 薬機法：医薬品の定義、薬局、医薬品の製造

4 - 1 医薬品の定義

4.1.1 毒薬と劇薬

4.1.2 一般医薬品と薬局医薬品

4.1.3 情報の記載

4 - 2 薬局と医薬品販売業

4 - 3 製造販売業 と 製造業

## #5 指定薬物、生物製剤、放射性医薬品

5 - 1 指定薬物

5 - 2 生物製剤

5 - 3 放射性医薬品

## #6 PMDA、救済制度、治験

6 - 1 医薬品医療機器総合機構：PMDA

6 - 2 救済制度

6 - 3 医薬品開発と治験

6 - 4 承認後の安全対策

## #7 薬剤師法

## #8 社会保障、診療・調剤報酬

8 - 1 社会保障制度の概要

8 - 2 医療保険制度

8 - 3 診療報酬

8 - 4 調剤報酬

## #9 毒劇物取締法

## #10 医療安全、PL 法、個人情報保護

- 10-1 医療安全
  - 10-2 製造物責任法（PL 法）
  - 10-3 個人情報保護法
  - 10-4 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律
- #11 麻薬及び向精神薬取締法
- #12 あへん、大麻、覚醒剤取締法
- #13 医療・医師・保助看法 介護保険法
- 13-1 医療法
  - 13-2 医師法
  - 13-3 保健師助産師看護師法
  - 13-4 介護保険法
  - 13-5 高齢者医療制度
- #14 コミュニケーション、地域薬局

#### 1回目： 概論

1-1 新モデルコアカリ 平成25年度改定版

#### A 基本事項

- (1) 薬剤師の使命
- (2) 薬剤師に求められる倫理観
- (3) 信頼関係の構築
- (4) 多職種連携協働とチーム医療

#### B 薬学と社会

- (1) 人と社会に関わる薬剤師
- (2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範
- (3) 社会保障制度と医療経済
- (4) 地域における薬局と薬剤師

## A 基本事項

- (1) 薬剤師の使命

GIO 医療と薬学の歴史を認識するとともに、国民の健康管理、医療安全、薬害防止における役割を理解し、薬剤師としての使命感を身につける。

【①医療人として】

【②薬剤師が果たすべき役割】

2. 薬剤師の活動分野（医療機関、薬局、製薬企業、衛生行政等）と社会における役割について説明できる。

5. 医薬品の創製（研究開発、生産等）における薬剤師の役割について説明できる。

8. 現代社会が抱える課題（少子・超高齢社会等）に対して、薬剤師が果たすべき役割を提案する。（知識・態度）

【③患者安全と薬害の防止】

2. WHO による患者安全の考え方について概説できる。
3. 医療に関するリスクマネジメントにおける薬剤師の責任と義務を説明できる。
4. 医薬品が関わる代表的な医療過誤やインシデントの事例を列挙し、その原因と防止策を説明できる。
6. 代表的な薬害の例（サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジン等）について、その原因と社会的背景及びその後の対応を説明できる。

【④薬学の歴史と未来】

3. 薬剤師の誕生から現在までの役割の変遷の歴史（医薬分業を含む）について説明できる。

【①生命倫理】

2. 生命倫理の諸原則（自律尊重、無危害、善行、正義等）について説明できる。

【②医療倫理】

1. 医療倫理に関する規範（ジュネーブ宣言等）について概説できる。
2. 薬剤師が遵守すべき倫理規範（薬剤師綱領、薬剤師倫理規定等）について説明できる。

【③患者の権利】

2. 患者の基本的権利の内容（リスボン宣言等）について説明できる。
3. 患者の自己決定権とインフォームドコンセントの意義について説明できる。

【④研究倫理】

1. 臨床研究における倫理規範（ヘルシンキ宣言等）について説明できる。
2. 「ヒトを対象とする研究において遵守すべき倫理指針」について概説できる。

【①コミュニケーション】

1. 意思、情報の伝達に必要な要素について説明できる。
2. 言語的及び非言語的コミュニケーションについて説明できる。
3. 相手の立場、文化、習慣等によって、コミュニケーションの在り方が異なることを例を挙げて説明できる。
4. 対人関係に影響を及ぼす心理的要因について概説できる。

【②患者・生活者と薬剤師】

1. 患者や家族、周囲の人々の心身に及ぼす病気やケアの影響について説明できる。

(4) 多職種連携協働とチーム医療

GIO 医療・福祉・行政・教育機関及び関連職種の連携の必要性を理解し、チームの一員としての在り方を身につける。

1. 保健、医療、福祉、介護における多職種連携協働及びチーム医療の意義について説明できる。
2. 多職種連携協働に関わる薬剤師、各職種及び行政の役割について説明できる。
3. チーム医療に関わる薬剤師、各職種、患者・家族の役割について説明できる。

## B 薬学と社会

GIO 人と社会に関わる薬剤師として自覚を持って行動するために、保健・医療・福祉に係る法規範・制度・経済、及び地域における薬局と薬剤師の役割を理解し、義務及び法令を遵守する態度を身につける。

(1) 人と社会に関わる薬剤師

GIO 人の行動や考え方、社会の仕組みを理解し、人・社会と薬剤師の関わりを認識する。

(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範

GIO 調剤、医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品）の供給、その他薬事衛生に係る任務を薬剤師として適正に遂行するために必要な法規範とその意義を理解する。

【①薬剤師の社会的位置づけと責任に係る法規範】

1. 薬剤師に関わる法令とその構成について説明できる。
2. 薬剤師免許に関する薬剤師法の規定について説明できる。
3. 薬剤師の任務や業務に関する薬剤師法の規定とその意義について説明できる。
4. 薬剤師以外の医療職種の任務に関する法令の規定について概説できる。
5. 医療の理念と医療の担い手の責務に関する医療法の規定とその意義について説明できる。
6. 医療提供体制に関する医療法の規定とその意義について説明できる。
7. 個人情報の取扱いについて概説できる。
8. 薬剤師の刑事責任、民事責任（製造物責任を含む）について概説できる。

【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】

1. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等（医薬品（薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品）、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品）の定義について説明できる。
2. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範について概説できる。
3. 治験の意義と仕組みについて概説できる。
4. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。
5. 製造販売後調査制度及び製造販売後安全対策について説明できる。
6. 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規範について説明できる。
7. 医薬品等の取扱いに関する「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」の規定について説明できる。
8. 日本薬局方の意義と構成について説明できる。
9. 生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規範について説明できる。
10. 健康被害救済制度について説明できる。
11. レギュラトリーサイエンスの必要性と意義について説明できる。

【③特別な管理を要する薬物等に係る法規範】

1. 麻薬、向精神薬、覚醒剤原料等の取扱いに係る規定について説明できる。
2. 覚醒剤、大麻、あへん、指定薬物等の乱用防止規制について概説できる。
3. 毒物劇物の取扱いに係る規定について概説できる。

(3) 社会保障制度と医療経済

GIO 社会保障制度のもとで提供される医療と福祉について、現状と課題を認識するとともに、薬剤師が担う役割とその意義を理解する。

【①医療、福祉、介護の制度】

1. 日本の社会保障制度の枠組みと特徴について説明できる。
2. 医療保険制度について説明できる。
3. 療養担当規則について説明できる。

4. 公費負担医療制度について概説できる。
5. 介護保険制度について概説できる。
6. 薬価基準制度について概説できる。
7. 調剤報酬、診療報酬及び介護報酬の仕組みについて概説できる。

【②医薬品と医療の経済性】

1. 医薬品の市場の特徴と流通の仕組みについて概説できる。
2. 国民医療費の動向について概説できる。
3. 後発医薬品とその役割について説明できる。
4. 薬物療法の経済評価手法について概説できる。

(4) 地域における薬局と薬剤師

GIO 地域の保健、医療、福祉について、現状と課題を認識するとともに、その質を向上させるための薬局及び薬剤師の役割とその意義を理解する。

【①地域における薬局の役割】

1. 地域における薬局の機能と業務について説明できる。
2. 医薬分業の意義と動向を説明できる。
3. かかりつけ薬局・薬剤師による薬学的管理の意義について説明できる。
4. セルフメディケーションにおける薬局の役割について説明できる。
5. 災害時の薬局の役割について説明できる。
6. 医療費の適正化に薬局が果たす役割について説明できる。

【②地域における保健、医療、福祉の連携体制と薬剤師】

1. 地域包括ケアの理念について説明できる。
2. 在宅医療及び居宅介護における薬局と薬剤師の役割について説明できる。
3. 学校薬剤師の役割について説明できる。
4. 地域の保健、医療、福祉において利用可能な社会資源について概説できる。
5. 地域から求められる医療提供施設、福祉施設及び行政との連携について討議する。(知識・態度)

## C 薬学基礎

(2) 処方せんに基づく調剤

GIO 処方せんに基づいた調剤業務を安全で適正に遂行するために、医薬品の供給と管理を含む基本的調剤業務を修得する。

【①法令・規則等の理解と遵守】〔B (2)、(3) 参照〕

1. 前) 調剤業務に関わる事項(処方せん、調剤録、疑義照会等)の意義や取り扱いを法的根拠に基づいて説明できる。
2. 調剤業務に関わる法的文書(処方せん、調剤録等)の適切な記載と保存・管理ができる。(知識・技能)
4. 保険薬局として必要な条件や設備等を具体的に関連付けて説明できる。

## C 薬学基礎

【④放射線と放射能】3. 代表的な放射性核種の物理的性質について説明できる。

## D 衛生薬学

【④放射線の生体への影響】2. 代表的な放射性核種(天然、人工)と生体との相互作用を説明できる。

F 薬学臨床 (2) 処方せんに基づく調剤 【⑤医薬品の供給と管理】

5. 前) 代表的な放射性医薬品の種類と用途、保管管理方法を説明できる。

E3 薬物治療に役立つ情報

(1) 医薬品情報

GIO 医薬品情報の収集・評価・加工・提供・管理・評価、EBM の実践、生物統計ならびに臨床研究デザイン・解析に関する基本的事項を修得する。

【①情報】

1. 医薬品を使用したり取り扱う上で、必須の医薬品情報を列挙できる
2. 医薬品情報に関わっている職種を列挙し、その役割について概説できる。
3. 医薬品（後発医薬品等を含む）の開発過程で行われる試験（非臨床試験、臨床試験、安定性試験等）と得られる医薬品情報について概説できる。
4. 医薬品の市販後に行われる調査・試験と得られる医薬品情報について概説できる。
5. 医薬品情報に関する代表的な法律・制度（「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」、GCP、GVP、GPSP、RMP など）とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。

【②情報源】

3. 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、製薬企業などの発行する資料を列挙し、概説できる。
4. 医薬品添付文書（医療用、一般用）の法的位置づけについて説明できる。
5. 医薬品添付文書（医療用、一般用）の記載項目（警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、使用上の注意など）を列挙し、それらの意味や記載すべき内容について説明できる。
6. 医薬品インヒューフォームの位置づけと医薬品添付文書との違いについて説明できる。

参考 法令における拗（よう）音及び促音に用いる「や・ゅ・よ・つ」の表記について（通知）

内閣法制局総発第 125 号 昭和 63 年 7 月 20 日

標記の件については、従来原則として大書きにすることが慣行になつてゐるところ、「現代仮名遣い」において「なるべく小書きにする」ものとされてゐることにもかんがみ、当局における取扱いを別紙のとおりとすることに決定しましたので、参考までにお知らせします。

法令における拗音及び促音に用いる「や・ゅ・よ・つ」の表記について

一 法令における拗音及び促音に用いる「や・ゅ・よ・つ」の表記については、次に掲げる規定の部分を除き、昭和六十三年十二月に召集される通常国会に提出する法律及び昭和六十四年一月以後の最初の閣議に提案する政令（以下「新基準法令」という。）から、小書きにする。

1 新基準法令以外の法律又は政令（以下「旧基準法令」という。）の一部を改正する場合において、その施行時に旧基準法令の一部として溶け込む部分

2 旧基準法令の規定を読み替えて適用し、又は準用する規定における読み替え後の部分

3 漢字に付ける振り仮名の部分

## 2回目：倫理と法的責任

キーワード： ヒポクラテスの誓い、ジュネーブ宣言、ヘルシンキ宣言、里斯ボン宣言、ニュルンベルク綱領、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則、インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント、業務上過失致死傷罪、秘密漏示罪、不法行為責任、債務不履行責任、損害賠償責任、法律の構成、パターナリズム、日本薬剤師会 薬剤師綱領

### 2-1 医療倫理

#### 2.1.1 医療倫理の基本原則

#### 2.1.2 医療倫理の歴史

#### 2.1.3 インフォームドコンセント

#### 2.1.4 死に関わる倫理的問題

### 2-2 研究倫理

### 2-3 法令の体系

## 倫理と法律

倫理とは

狭義の倫理： 道義、道徳、倫理をまとめて表す言葉として用いられる

広義の倫理： 人として守らなければならない社会のルールや行動規範をいい、職業人としての行動規範、道義、道徳、倫理、法律を含む。

道義、道徳、倫理、法律などは、いずれも社会における規範

「これだけは絶対に守らなければならない」という倫理規範は、立法という手続きを経て、法規範にまで高め、強制力を付与している。

倫理と法律が規制する範囲

①倫理は人として行うべき規範であり、人間の内面にある道徳意識に基づいて人間の行動を秩序づける限りとされている。

②法律は社会生活を維持するための規範であり、国家によって強制される。

### 2-1 医療倫理

#### 2.1.1 医療倫理の基本原則

##### (1)人に対する敬意 (respect for persons)

□自己決定できる人については、その決定を尊重する (autonomy—自律・自らの価値観に従って判断し、その判断に従って行動すること)。

□自己決定できない人（未成年、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。

##### (2)危害を加えないこと (non-maleficence)

##### (3)利益 (beneficence)

□患者に最善の医療を行うこと。

##### (4)正義 (justice)

□人に対して公正な待遇を与えること

★相対的正義—同等の者は同等に扱う。

▼配分的正義—利益・負担の公平な配分（限られた医療資源の問題）

▼補償的正義—被害を受けた人に対する正当な補償

### 2.1.2 医療倫理の歴史

紀元前5世紀 ヒポクラテスの誓い

1947年 ニュルンベルク綱領

1948年 ジュネーブ宣言（患者の健康を第一に考える）

1964年 ヘルシンキ宣言（医学研究の倫理原則）

1981年 リスボン宣言（患者の権利：良質の医療、選択の自由、自己決定権、情報に関する権利、秘密保持に関する権利など、11項目の規範）

医療倫理が議論された主な経緯

19世紀後半、英米で自立的個人の権利が強調され、ヒポクラテス的倫理に反する医療が許されるか否かが議論されるようになった（患者による積極的安楽死が技術的に可能となった）。

患者の自由意思を尊重することを基本とする

→ 20世紀初頭、「インフォームド・コンセント」の考え方へ結実

他方、ナチスの非人道的人体実験、

→ ニュルンベルク軍事法廷で「ニュルンベルク綱領」が誕生

→ 世界医師会による

「ジュネーブ宣言」（医の倫理）

「ヘルシンキ宣言」（臨床試験の倫理）

「リスボン宣言」（患者の権利）

ニュルンベルク綱領（1947年）

1947年に、ニュルンベルク裁判の結果として提示された、研究目的の医療行為を行うにあたって厳守すべき10項目の基本原則

ニュルンベルク裁判では、第2次世界大戦のナチス・ドイツによるユダヤ人に対する虐殺、人体実験などが、反倫理的、反社会的な犯罪として裁かれた

ニュルンベルク綱領は、医学的研究のための被験者の意思と自由を保護するガイドラインである。

- ・研究に当たっては被験者の自発的な同意が必要である
- ・人間で試験しなくても良い試験や、有意な結論が得られない試験は行うべきではない
- ・研究に伴う不必要的苦痛を起こすべきではない
- ・死亡や後遺症につながるような試験はすべきではない

WMAジュネーブ宣言（1948）

1948年9月、スイス、ジュネーブにおける第2回WMA総会で採択

1968年8月、オーストラリア、シドニーにおける第22回WMA総会で修正

1983年10月、イタリア、ベニスにおける第35回WMA総会で修正

1994年9月、スウェーデン、ストックホルムにおける第46回WMA総会で修正

2005年5月、ディボンヌ・レ・バンにおける第170回理事会および  
2006年5月、ディボンヌ・レ・バンにおける第173回理事会で編集上修正

### ヘルシンキ宣言 Declaration of Helsinki (1964)

1964年にヘルシンキで行われた世界医師会の総会において採択された、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」のこと。医学研究における人体実験の必要性は一般に認められるとしても、研究優先のあまり、被験者である患者らの人権への配慮がなされていなかつことへの反省が込められていた。ヘルシンキ宣言では人体実験における被験者のインフォームド・コンセントと実験計画の事前審査を行う倫理委員会の重要性が明確にされた。

### ベルモントレポート (1979)

アメリカ公衆衛生局が主導し1932年から1972年まで実施された梅毒の臨床研究で、確立した治療薬があるにもかかわらず実施された、タスキーギ梅毒実験が契機となり、設立された。

### リスボン宣言 (2005)

患者の基本的権利を規定した (世界医師会のリスボン宣言 2005年)

- ① 良質の医療を受ける権利
  - ② 担当の医師、病院、あるいは保健サービス機関を自由に選択し、また変更する権利
  - ③ 患者自身に関わる自由な決定を行うための自己決定の権利
- などがある

自己決定権 → 病院、医師及び治療方法が自由に決定でき、また、自己の医療情報を入手し、他の医師からの意見（セカンドオピニオン）を得て、治療方法などを選択することができる。

延命に関する自己決定権 → リビングウイル（尊厳死を望むことを宣言しておくこと）

### ヒポクラテスの誓い

古代ギリシアの医師、ヒポクラテスが自学派の医師に神聖させた倫理規定。代表的な医師の倫理規定であるが、パターナリズムの精神が強く提唱されている。

**参考** パターナリズム パターナリズム (paternalism、父権主義) とは、強い立場にある者が、弱い立場にある者の利益になるようにと、本人の意志に反して行動に介入・干渉することをいう。いわゆるチーム医療と相反する概念である。

**参考** チーム医療 患者を中心として、各医療専門職が、各自の専門性を発揮し、連携して最適な医療を提供すること。チーム医療はその医療機関内のチームが想定されていたが、地域全体のチーム医療、地域包括ケアシステムが各地域で運用されており、高度急性期医療から在宅医療、介護まで含めたシームレスな医療・介護の提供がなされている。これは国内で一般的に使用されている用語である。英語では multidisciplinary care : 集学的ケアに相当する。

### 患者中心の医療提供

過去には医療者側の判断で医療提供が行われていたが、患者の意思を尊重した医療提供が行われてい

る。医療提供のあり方について代表的な2つの概念：

**根拠に基づく医療** (evidence-based medicine, **EBM**) 医療者のパターナリズムではなく、科学的根拠を患者に提供し、エビデンスに基づいて患者の意思決定を支援し、患者が治療法を選択する医療

**物語に基づく医療** (narrative-based medicine, **NBM**) 患者個人の病についての物語（経過）に基づいた行う医療。EBMは全ての患者に有効とは限らず、有効でない患者が存在する。EBMで示されたガイドライン等を一律に適応するのではなく、患者が抱える問題を全人的に把握し、治療方法を考える。患者と医療従事者が対話を通じて良い関係性を作り、双方が満足の行く治療を行うことを目的としている。

### 2.1.3 インフォームド・コンセント Informed Consent

「医師」の判断ではなく、「患者の自由意思」を尊重する考え方であり、「十分な説明と同意」と訳される。

(1) 国民が納得して医療を受ける前提として、インフォームド・コンセントが必要とされている。

(2) インフォームド・コンセントには、医療従事者側からの十分な説明と患者側の理解、納得、同意及び選択という二つの面がある。

(3) インフォームド・コンセントはヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）において、明確に規定されている。そして、日常の医療においても医師などはその治療の妥当性、得るべきメリット、起こりうるデメリットなどについて患者に十分説明し、その同意を得た上で医療を進めるべきとされている。

同意能力を欠く患者でのインフォームド・コンセント

治療法の決定にはインフォームド・コンセントによる同意と選択という患者の自己決定権が基本となる。しかし、難病や末期患者に対する告知（病状説明）は、患者の状況によっては避けなければならない場合がある。

子供や認知症の高齢者など同意能力を欠く患者への説明については、家族など代理人が同意を行う必要があるが、その場合でもできるだけ本人の賛意（インフォームド・アセント）を得ることが望ましいとされている。

インフォームド・アセント (Informed Assent)

法的規制を受けない、患者への説明及び同意取得のこと。

#### インフォームド・コンセントに関する法的規制

医療法（医療法1条 4-2）

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

同条4-3（チーム医療）

医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、・・連携に資するため、・・・医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

薬剤師法（薬剤師法第25条の2「情報の提供及び指導」）

薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者 又は現にその看護に当たっている者に対し、

必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

インフォームド・コンセントの法的意味

#### インフォームド・コンセントの第1の目的

投薬の持つ違法性を阻却する

(危害が伴う) 医行為は患者の同意により違法性が阻却される。医師が行わなければならないインフォームド・コンセント

#### インフォームド・コンセントの第2の目的

不利益の抑止軽減

例えば、副作用発生防止は医療従事者の注意義務であり、その違反は過失と評価される

**参考** 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文科省・厚労省 平成26年2月22日）

インフォームド・コンセント

研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

インフォームド・アセント（説明と賛意）

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

**参考** 法律上、責任を負えない人（成年後見制度 1999年改正民法）

**成人被後見人**：精神上の障害により事理を弁識する能力を欠く常況にある者（民法7条）

本人、配偶者などの請求により、家庭裁判所の後見開始の審判を受けた者。成人後見人が置かれ、財産に関する全ての法律行為について代理権を有する。

**被保佐人**：精神上の障害により事理を弁識する能力が著しく不十分な者（民法11、13条）

本人、配偶者などの請求により、家庭裁判所の保佐開始の審判を受けた者。保佐人が置かれ、重要な財産に関する権利の得喪を目的とする行為などは保佐人の同意を必要とし、なければそれを取り消すことができる。

**被補助人**：精神上の障害により事理を弁識する能力が不十分な者（民法15、17条）

#### 2.1.4 死に関わる倫理的問題

**安楽死**：避けられない死への進行に伴う苦痛から開放する、消極的安楽死と積極的安楽死に大別される。

**消極的安楽死**：疼痛緩和は行うが、積極的な延命治療を行わない。

延命治療 回復を目的とした治療に効果が全く期待できなくなり、かつ死への進行が止められなくなった状態に対する措置。人工呼吸、人工透析、栄養・水分補給（経鼻管、胃ろう、中心静脈栄養など）、血液循環の維持、薬剤投与などがある。

**積極的安楽死**：自殺援助（助かる見込みのない患者に対し、患者の意志に基づき、自殺行為を援助すること）慈悲殺（助かる見込みのない患者に対し、医師が自ら患者を死なせること）

本邦では安楽死は法的に認めていない。消極的安楽死は一定の要件を満たせば可能である。積極的安楽死は、いずれも犯罪になる。自殺援助は刑法202条 自殺関与及び同意殺人の罪、慈悲殺は刑法199条 殺人罪も

しくは 205 条 傷害致死罪 になりうる。

**尊厳死**： 患者自身の意志で、望む形で最後を迎えること。終末期医療では患者の意志を尊重し、患者本人が延命治療を拒否する場合には、延命治療を行わないのが普及している。宗教的理由で輸血を拒否した患者では、患者の自己決定権が優先することについて、1998 年に判決が出されている。尊厳死を望む意思を表明する用語にリビングウィル Living Will がある。

**ACP (アドバンスド・ケア・プランニング)**： 人生の最終段階における医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと繰り返し話し合う取り組みのこと。

**脳死**： 臓器移植のために、臓器を摘出する必要性がある場合のみ認められた死。① 本人の生前の臓器提供の意思表示がある ② 本人の意思が不明な場合は、遺族の同意を必要とする など、脳死の判定方法も含めて、厳密にその運用は規定されている。

死の定義（改正臓器移植法 2010 年 7 月）脳死はヒトの死

臓器の移植に関する法律 第 5 条 2 「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定された者の身体をいう。

生命の尊厳

生命倫理にかかる問題の概略

1978 年 体外受精（いわゆる試験管ベビー）による妊娠・出産

1997 年 体細胞クローン（クローン羊 ドリー）

2000 年台 胚性幹細胞、出生前診断

2003 年 ヒトゲノムプロジェクト

2007 年 人工多能性幹細胞

## 2-2 研究倫理

研究倫理の代表的ガイドライン

ニュルンベルク綱領

ヘルシンキ宣言

医学研究に関する指針一覧（文部科学省・厚生労働省）

人を対象とする**生命科学**・医学系研究に関する倫理指針【2021 年 3 月 23 日告示】

~~人を対象とする医学系研究に関する倫理指針【2021 年 3 月廃止】~~

~~ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針【2021 年 3 月廃止】~~

遺伝子治療等臨床研究に関する指針

~~ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針【廃止】~~

**参考** 研究倫理に関する重要な概念（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）

**侵襲** 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

**介入** 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

例：研究目的で2群に分ける行為（服薬指導をする・しないなど）は介入に相当

**個人情報** 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することとなるものを含む。

**個人情報等** 個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

**匿名化** 特定の個人（死者を含む）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。なお、連結可能匿名化した情報は個人情報に該当する。

改正個人情報保護法 平成29年5月30日 施行

「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

- 一 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの（ゲノムデータ等）
- 二 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の・・・

#### 人を対象とする**生命科学**・医学系研究に関する倫理指針【2021年3月 新設】

背景： 医学系指針とゲノム指針において、共通に規定される項目については、記載の共通化が可能であること、ゲノム指針特有の規定項目の中に、医学系研究にも当てはまる考え方がある、などの理由から、医学系指針の規定内容を基本として、**両指針を統合**し、新たな指針が策定された。

#### 主な変更点

##### ○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・**研究協力機関**（新設）研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- ・**多機関共同研究**（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）

##### ○研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（変更）

##### ○研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
- ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

○インフォームド・コンセント (IC) IC を受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）

・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

【電磁的方法による IC とは】①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得 ②ネットワークを介した説明・同意の取得

○研究により得られた結果等の取扱い

・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、IC を受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

○倫理審査委員会

・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

## 2-3 法令の体系

### 薬剤師の義務と権利

病める人の処方に応ずるのは倫理的な要請に基づくものであるが、法的義務としても規定されている。

（調剤の求めに応ずる義務）

薬剤師法 第 21 条 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

### 薬剤師の権利

第 19 条（調剤の独占） 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、・・・

第 20 条（呼称の独占） 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

### 法と権利

権利とは、「一定の利益あるいはその利益を守ろうとする意思が法によって承認され、その実現について国家機関、とくに裁判所による保障を与えられているもの」と法規範としては一般的に説明されている。権利の種類としては、まず公法上の権利（公権）と私法上の権利（私権）とがある。さらに、公権には、租税徵収権などの国権があり、私権には幸福追求権、思想・良心・表現の自由、教育権、労働基本権などがある。権利を有する者は、原則として権利行使の自由を有する。しかし、その権利行使がある限界を超えて行われ、他人の利益を不当に妨害することは許されない（民法 1 条 3 項）。

### 義務

規範により人の内心ないし行動に課せられる一定の拘束のこと。法的義務は、政治的権威が組織的強制力をもって制定、承認するものである。果たさなければならない社会的責任が義務、そして社会的資格が権利として特殊な相互的対応関係のなかで限定されたものである。その特色として、人に不利を強制するものであるからその内容、条件が法体系のなかで厳密に規定されていることがある。このほか、義務には社会的義務、道徳的・倫理的義務、宗教的義務がある。

### 法律上の自由と義務

自由： 精神的にも身体的にもいかなるものからも拘束を受けない状態。人間が真に自由を獲得できたのは近代に入ってからであり、国家権力といえども、それらの自由を制限したり侵害したりできない権

利であるとして、近代民主国家では法において保障している。言論、思想、財産などの自由は保障され、一方、人を逮捕したり拘禁したりする、つまり人の身体を拘束して自由を奪うような行為は厳密に規定されている。

義務： 人間の行為が自由な行為であり、その行為の原因が行為者にある場合に、その行為ならびに行為の結果について、法的または道徳的な責任が行為者に帰せられる。したがって、外部から強制された行為や、幼児や精神錯乱者（被後見人、被保佐人など）の行為については、その原因が行為者の自由な決定のうちにはないとして、責任が問われるのが普通である。

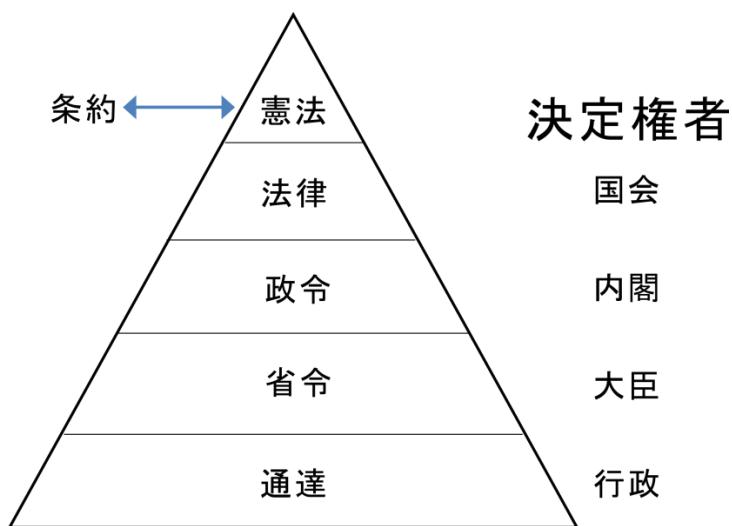
#### 参考 「法の支配」と「法治主義」

「法の支配」とはすべての権力に対する法の優越を認める考え方。権力を持つ者が恣意的に政治を行うことは許されず、裁判所は法の番人として機能する。国家権力の行使は全て法に基づいて行われなければならないとする主義であり、英米法に由来する。これを実現するには、権力分立主義が制度的な基礎となる。すなわち、①法は議会によって制定されたものであること、②司法は独立の裁判所によりこの法に準拠して行われること、③行政もこの法に基づいて行われることが必要とされる。

一方、「法治主義」とは別の概念である。国の運営を法により統治するという意味である。法の内容は問わない。絶対君主が法を作り、それを適用することは法治主義に違反しない。ドイツ法に由来する。

#### 法律の構成

法体系は段階的構造： 例えば、薬機法 23 条は、製造販売業に関する事項について、より細かい事項を、「法律」から「政令」である薬機法施行令 37 条に委任し、政令はさらにより細かい事項を「省令」である薬事法施行規則に委任している。また、薬機法 49 条 1 項のように、法律に基づいて「指定」される事項は、「告示」によって一般に広く知らされる。



#### 立法等はどこが行うか？

憲法： 改廃は国会が発議し、国民投票で決定

条約： 内閣が締結し、国会が承認（条約は法律に優位する）

法律： 国会決議

政令： 閣議決定を経て、内閣が制定

省令： 各省大臣の命令

告示： 公の機関が決定事項を周知すること、また、その内容（行政機関が周知）

通達： 上級官庁が、その事務について下部機関や職員に宛てて送る通知（行政機関が周知）

条例： 地方自治体の議決

通知： 行政の方針を周知する。業務上、重要性は高いが、法的拘束力はない。

個人の尊重と公共の福祉

日本国憲法

**第13条** すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。

**第29条** 財産権は、これを侵してはならない。

**第31条** 何人も、法律の定める手続によらなければ、その生命若しくは自由を奪はれ、又はその他の刑罰を科せられない。

調剤等の業務で「過失」が生じた場合、どのような責任が問われるか？

自由の制限・権利侵害の合法的な例外 ⇒ 刑事罰、民事責任、行政処分

**参考** 過失： 一般に、結果発生の可能性がある場合、行為者が注意をすれば、この結果の発生を予見したのにもかかわらず、不注意によって生じた権利の侵害をさす。不注意とは、注意義務に違反することをいう。結果の発生を認識した場合の侵害である「故意」と区別される。

社会の安定を保つための法律的な考え方

①社会全体に悪影響を及ぼす事案： 刑法

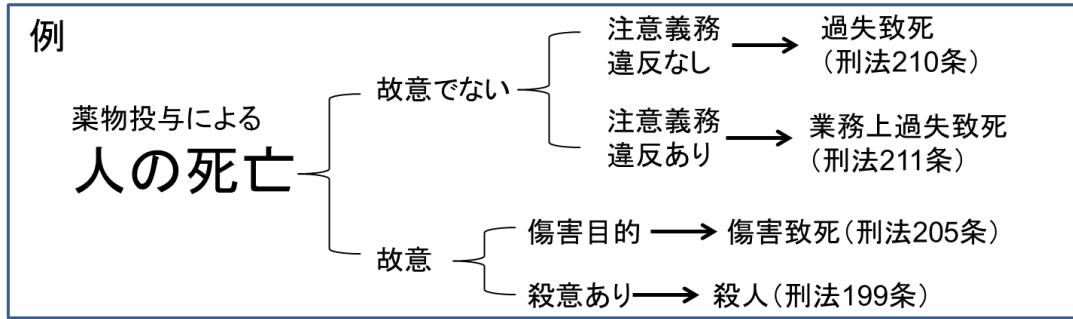
②個人同士のもめごとに関する事案： 民法

刑法法定主義

国家が個人に不利益を与える刑法はあらかじめ「罪」と「罰」が定められている。重大犯罪があったからといって、事件発生後に立法して処罰できない。また、法律に定められていない「罪」はいかに道徳的に非難されても処罰されることはない。

刑法上の過失

刑法上の基本原則の一つである責任主義に基づき、犯罪が成立するためには、行為者に故意または過失が認められなければならない。不可抗力や無過失による行為は処罰できない。**法律上の「過失」とは、一定の事実を認識可能だったにも関わらず、不注意から認識しないことを指す**。医療業務で生じる過失には注意義務違反がある。注意義務の要素として、一般的に、結果回避義務と結果予見義務の二つがあげられている。結果回避義務とは、結果発生の危険があり、しかもこの結果が回避できる場合に、結果発生を防止するための具体的措置（作為または不作為）を講じるべき義務をいう。また、結果予見義務とは、結果発生の危険がある場合に、この結果を予見すべき義務である。この義務は、結果発生が予見できることを前提とするから、その判断にあたって予見可能性が重要な意味をもつ。なお、刑法上の故意は、罪となる事実を認識し、かつ、その実現を意図又は認容することである。犯罪を積極的に意図したのは確定的故意であり、結果発生は確実ではないが、結果発生の可能性を知り、なおかつ、それでもかまわないと結果を容認する場合の故意を「未必の故意」と表現する。



## 刑法上の代表的な責任は2つ

### 業務上過失致死傷罪（刑法 211 条）

業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は百万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

#### 参考 法律上の「業務」

法律での「業務」とは、社会生活上、反覆・継続して行う活動であり、かつ他人の生命・身体に危害を加えるおそれがあるもの。たとえば家庭で日常的に行う家事などは私生活上のものであり、これには該当しない。職業に伴う活動（仕事）として行われることを要しない。

### 秘密漏示罪（刑法上の守秘義務、刑法 134 条）

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

#### 参考 親告罪と非親告罪

親告罪とは、告訴がなければ公訴を提起することができない犯罪。社会的に有害な行為を刑法では罪として罰するが、例えば、殺人罪では告訴権者（被害者）による告訴が無くとも警察等が捜査し、検察官が起訴する（非親告罪）。秘密漏示罪、過失傷害罪は親告罪であり、業務上過失致死傷罪は非親告罪である。

## 個人の権利と責任を定める法律： 民法

民法上、権利侵害があった場合に重要なポイントは「契約があったか、無いか？」

## 民法上の代表的な責任は2つ

刑法と異なり、民法では一般に、帰責事由の故意、過失を区別しないのが原則である。主要な過失は、不法行為としての過失、および債務不履行としての「責めに帰すべき事由」（債務者の故意、過失など）である。

### 不法行為責任（民法 709 条）

故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

不法行為の成立要件

主観的要件

行為が故意又は過失に基づくこと、加害者に責任能力があること

客観的要件

加害行為の違法性と被侵害利益との態様を比較して権利侵害があること、行為と損害との間に因果関係があること

なお、責任が発生するには原告が、不法行為があったことを証明しなければならない。行為のあった時から 20 年または、権利を行使することができることを知った時から ~~3年~~ 5 年を過ぎると、時効により請求権は消滅する。

**参考 民法改正（2020 年 4 月 1 日施行）**

民法 166 条（債権等の消滅時効） 債権は、次に掲げる場合には、時効によって消滅する。

- 一 債権者が権利を行使することができることを知った時から 5 年間行使しないとき。
- 二 権利を行使することができる時から 10 年間行使しないとき。

改正前は職業別の消滅時効があり、医療に関する債権は 3 年でしたが撤廃され、5 年に統一されます。

二の 10 年間について、人の生命に対する侵害による損害賠償請求権はこれまで通り、特則で 20 年に伸長します。

**債務不履行責任（民法 415 条）**

債務者（＝加害者）がその債務の本旨に従った履行をしないときは、債権者（＝被害者）は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。債務者の責めに帰すべき事由によって履行をすることができなくなったときも、同様とする。

（債務不履行が無いことは被告（加害者）が証明する。この権利の時効は 10 年）

**参考 債務不履行責任の要件**

- ✓ 医療契約は法律上、**準委任契約**（法律行為以外の契約）である。  
契約当事者は 医療機関の開設者等 ⇌ 患者
- ✓ 準委任契約において受任者に課される注意義務：  
善良なる管理者の注意義務（受任者： 契約の委託を受ける者、医療従事者は履行補助者）
- ✓ 善良なる管理者の注意義務違反とは？： 過失のある医療行為

**参考つづき 処方箋を応需する際に「契約書」はかわしませんが、「契約」と言えるのでしょうか？**

改正民法 平成 29 年 5 月 26 日改正 令和 2 年 4 月 1 日施行

【新設】第 522 条（契約の成立と方式） 契約は、契約の内容を示してその締結を申し入れる意思表示に対して相手方が承諾をしたときに成立する。

2 契約の成立には、法令に特別の定めがある場合を除き、書面の作成その他の方式を具備することを要しない。（つまり、口頭の契約も有効である）

## 日本薬剤師会 薬剤師倫理規定

### 前 文

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手の一員として、人権の中で最も基本的な生命・健康の保持増進に寄与する責務を担っている。この責務の根底には生命への畏敬に発する倫理が存在するが、さらに、調剤をはじめ、医薬品の創製から供給、適正な使用に至るまで、確固たる薬の倫理が求められる。薬剤師が人々の信頼に応え、医療の向上及び公共の福祉の増進に貢献し、薬剤師職能を全うするため、ここに薬剤師倫理規定を制定する。

#### (任務)

第1条 薬剤師は、個人の尊厳の保持と生命の尊重を旨とし、調剤をはじめ、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって人々の健康な生活の確保に努める。

#### (良心と自律)

第2条 薬剤師は、常に自らを律し、良心と愛情をもって職能の發揮に努める。

#### (法令等の遵守)

第3条 薬剤師は、薬剤師法、薬事法、医療法、健康保険法、その他関連法規に精通し、これら法令等を遵守する。

#### (生涯研鑽)

第4条 薬剤師は、生涯にわたり高い知識と技能の水準を維持するよう積極的に研鑽するとともに、先人の業績を顕彰し、後進の育成に努める。

#### (最善尽力義務)

第5条 薬剤師は、医療の担い手として、常に同僚及び他の医療関係者と協力し、医療及び保健、福祉の向上に努め、患者の利益のため職能の最善を尽くす。

#### (医薬品の安全性等の確保)

第6条 薬剤師は、常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努める。また、医薬品が適正に使用されるよう、調剤及び医薬品の供給に当たり患者等に十分な説明を行う。

#### (地域医療への貢献)

第7条 薬剤師は、地域医療向上のための施策について、常に率先してその推進に努める。

#### (職能間の協調)

第8条 薬剤師は、広範にわたる薬剤師職能間の相互協調に努めるとともに、他の関係職能をもつ人々と協力して社会に貢献する。

#### (秘密の保持)

第9条 薬剤師は、職務上知り得た患者等の秘密を、正当な理由なく漏らさない。

#### (品位・信用等の維持)

第10条 薬剤師は、その職務遂行にあたって、品位と信用を損なう行為、信義にもとる行為及び医薬品の誤用を招き濫用を助長する行為をしない。

## 薬事関係法規 3回目 医薬分業、薬害、薬機法概要

キーワード： 医薬分業、ペニシリンによるショック、キノホルム（SMON）、サリドマイド、アミノピリン、クロロキン、非加熱血液製剤による HIV 感染、血液製剤による肝炎ウイルス感染、非加熱フィブリノーゲン、ソリブジンとフッ化ピリミジン系抗がん薬、ヒト乾燥硬膜、医薬品の定義、医療機器、再生医療等製品

### #3 医薬分業、薬害、薬機法概要

#### 3-1 医薬分業

##### 3-2 薬害

##### 3-3 薬機法概要

#### 3-1 医薬分業

医師が診断、治療上の判断を行い、薬物療法が必要な場合、処方箋を作成・交付し、薬局において薬剤師が処方箋を監査したうえで調剤を行い、薬剤の交付、必要な情報提供および薬学的指導を行う仕組みをさす。

医薬分業の利点

薬物療法の安全性と有効性の向上

処方内容（薬品の種類、量、方法、期間、経路など）の第3者による確認

処方内容の文書による情報公開

薬の効果、副作用等の説明による薬物療法の認識向上

薬歴管理・お薬手帳等の活用による有害事象回避

1. 相互作用
2. 重複投与
3. 多剤投与（ポリファーマシー）

医療費の適正化

残薬の有効活用・後発医薬品への変更による医療費削減

医薬分業のデメリット

患者負担、医療費の増加

薬剤の交付を受けるための患者の負担が増える

医療情報の共有が困難（処方箋では傷病名などがわからない）

#### 参考 薬局の定義

	院外（保険薬局）	院内
名称	薬局	調剤所
根拠法令	医薬品医療機器等法	医療法規則
施設基準	構造、人員、掲示など多数	備品の規定のみ

医薬分業の起源

1240 年、フリードリッヒ二世（当時の神聖ローマ帝国皇帝）が毒殺を恐れて、医師が薬室をもつことや薬剤師と共同経営することを禁止し、薬剤や薬局に関して 5 か条の法令を定めたことによるところである。その後、ヨーロッパで医薬分業が広まり、現在は多くの先進諸国で医薬分業が一般的な仕組みとなっている。毒にもなる薬物の調剤を第三者の薬剤師にゆだねるという医薬分業制度は、情報公開、医療安全の観点からも重要な制度である。

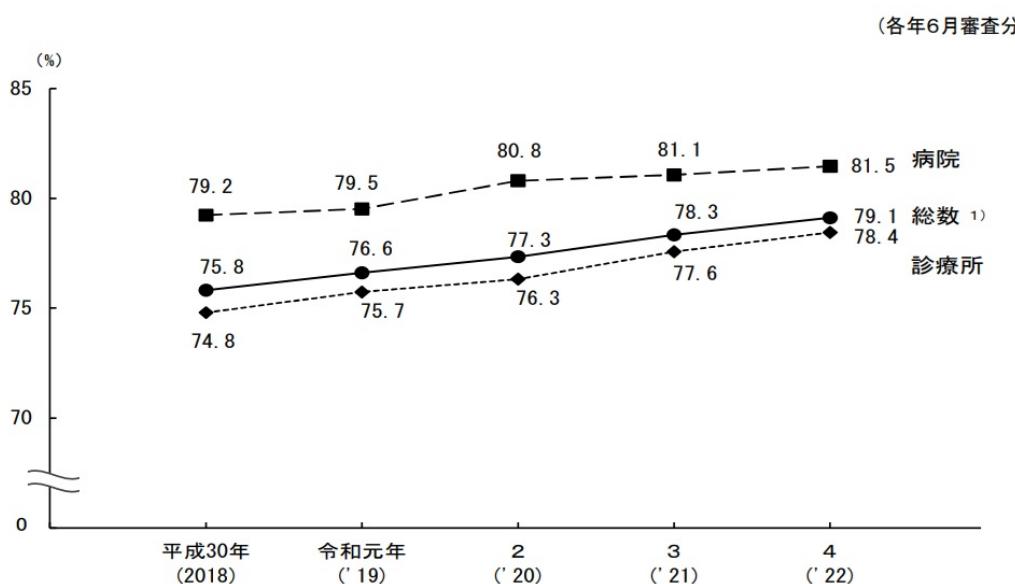
## 医薬分業の歴史

年次	事項
1240 年	フリードリッヒ II 世 医薬分業の原則を確立
1874 年（明治 7）	医制：医薬分業の原則（薬舗、薬舗主） 医師には調剤権がなく処方書を付与するものとされたが、薬舗数の不足等からまもなくその規定が解除された。
1889 年（明治 22）	薬品営業並薬品取扱規則（薬律）：医薬分業（薬局、薬剤師の名称確立） 附則で医師が自分の患者に対して調剤し販売することを認めるとしたため、医師による薬剤交付が一般的となった。
1890 年（明治 23）	第 1 回 薬剤師試験 実施
1949 年（昭和 24）	米国薬剤師協会使節団が医薬分業実施を勧告
1956 年（昭和 31）	いわゆる「医薬分業法」施行
1974 年（昭和 49）	診療報酬改定で処方せん料改定（1 回 10 点→50 点）
1988 年（昭和 63）	診療報酬改定で病院の入院時調剤技術基本料新設（100 点）：病院と薬局の機能分担

## 医薬分業の現状

分業率は 2015 年度に 70% を超える。2022 年度院外処方率 79.1% 調剤報酬約 7 兆 8332 億円

図8 病院 - 診療所別にみた医科の院外処方率の年次推移



注：院外処方率(%) =  $\frac{\text{処方箋料の算定回数}}{\text{処方料の算定回数} + \text{処方箋料の算定回数}} \times 100$

1) 「総数」には、データ上で「病院」「診療所」別を取得できなかったものを含む。

令和 4 年社会医療診療行為別統計の概況

### 3-2 薬害

医薬品には有害な作用があることを前提に、効能・効果が承認されている。薬物による有害作用には有害事象： 有害反応全てを含む、薬物との因果関係は問わない。

副作用： 薬物に起因する有害反応、過剰な主作用による有害性も含む

薬物有害反応： 薬物に起因する有害反応、過剰な主作用による有害性は含まない  
に大別される。

薬害は、適正に使用したにも関わらず生じた副作用のうち、その副作用を防止するための指導、対策が十分に行わなかった、もしくは遅延したことにより被害が拡大した事象である。薬物療法の指導責任がある薬剤師は、副作用を防止する指導義務を有する。

薬害は、薬の投与または摂取によっておこった障害をいい、その要因には

- ① 医薬品そのものの副作用や催奇形性などの有害作用によるもの（サリドマイド、ペニシリン、ソリブジンなど）
- ② 病原微生物や化学物質の混入（汚染）によるもの（血液製剤での HIV、肝炎ウイルス感染症など）

#### 代表的な薬害

- 1956 ペニシリンによるショック ①
- 1958 サリドマイド ②
- 1960～ キノホルム (SMON) ③
- 1965 アミノピリン ④
- 1971 クロロキン ⑤
- 1980～ 非加熱血液製剤による HIV 感染 ⑥
- 1984 血液製剤による肝炎ウイルス感染 ⑦
- 1993 ソリブジンとフッ化ピリミジン系抗がん薬 ⑧
- 1996 ヒト乾燥硬膜 ⑨
- 2002 ゲフィチニブによる間質性肺炎（社会的に問題になったが企業に過失はない）⑩

#### ① ペニシリン注射剤（1956年）

アナフィラキシーショック死。歯科治療中に受けたペニシリン注射で、急激な血圧低下・呼吸困難を起こし、死亡例が報告された。潜在的にしか認識されていなかった医薬品に対するアレルギー体质が問題化され、事前の皮内テストが勧められるようになったが、現在は、皮内テストによる感作や、陽性を確認するには高濃度の薬剤が必要になるなど、問題点が多く、行われなくなっている。ペニシリント系薬剤は投与開始から投与終了後まで、十分な経過観察を行う。

#### ② サリドマイド 1958～1962年

サリドマイドは「安全な」睡眠薬として開発・販売されたが、妊娠初期の妊婦が用いた場合に**催奇形性**があり、四肢の全部あるいは一部が短いなどの独特の奇形（アザラシ肢症、phocomelia）を生じる薬害が多数生じた。日本においては、諸外国が回収した後も販売が続けられ、製薬企業と行政当局の不作為が大きな問題となった。

#### サリドマイド事件の問題点

諸外国に比べて日本の回収措置は約半年遅れた。回収措置が早ければ被害者全体の約半数は被害を受けなかつたとの指摘もある。

#### サリドマイドによる被害者数

西ドイツ 3,049 人

日本 309 人

アメリカ 治験段階で数名の被害者を出した。

イギリス 456 人 カナダ 115 人 スウェーデン 107 人 台湾 38 人

全世界での被害者は約 3,900 人、30% が死産だとされているので総数はおよそ 5,800 人とされている。

参考 サリドマイド (サレド<sup>®</sup>) 規制区分： 毒薬・処方せん医薬品

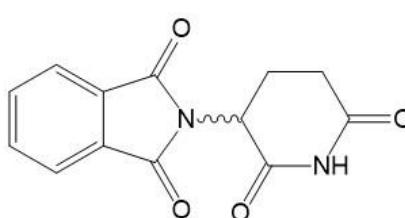
効能・効果 再発又は難治性の多発性骨髄腫 らい性結節性紅斑 クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群

警告： 2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。

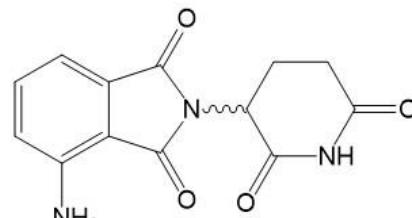
薬理作用：血管新生抑制 (催奇形性を生じる機序) TNF- $\alpha$ 、IL-6 產生抑制、アポトーシス誘導

ボマリドミド： 効能・効果 再発又は難治性の多発性骨髄腫

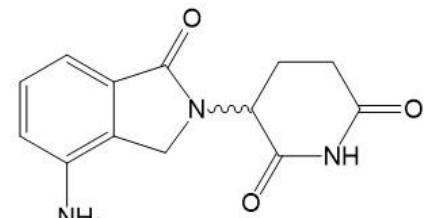
レナリドミド： 効能・効果 再発又は難治性の多発性骨髄腫 ほか MDS・ATL



Thalidomide



Pomalidomide



Lenalidomide

#### ③ スモン 1967～1968 年頃に多発

SMON： Subacute Myelo-Optico-Neuropathy (亜急性脊髄視神経症) とは、 整腸薬キノホルムによる薬害。1955 年頃より発生し、1967～1968 年頃に多発した。キノホルムは 19 世紀末にスイスで開発され、アメーバ赤痢の治療薬として使用された。日本では 1920 年代から整腸剤として使用されていた。

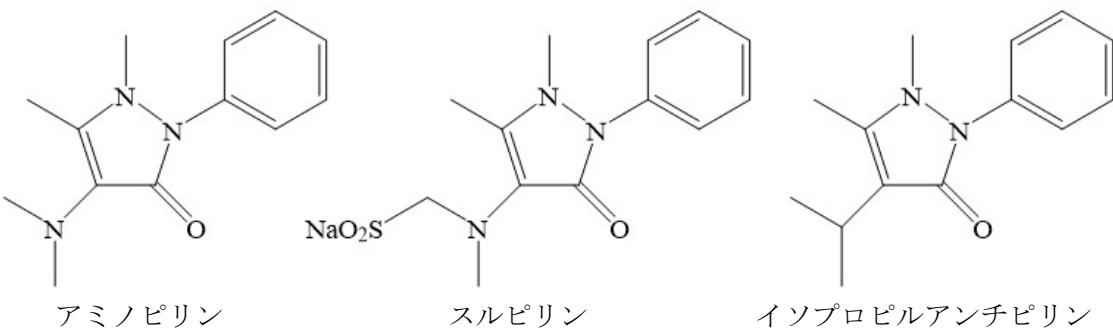
①1970 年 厚生省（当時）はキノホルム製剤の製造販売・使用停止を決定 ②この薬害を機に、1979 年 医薬品副作用被害救済基金法制定され、薬事法が改正された。

下痢、腹痛、便秘などの腹部症状に引き続いて、下肢の異常感覚、感覚障害、痙攣麻痺、膀胱直腸障害、視神経障害が亜急性に出現して極期に達する。罹患者の多くに、後遺症として視力低下や失明、痙攣麻痺、耐え難い下肢異常感覚などが残った。スモンの綠舌、綠尿、綠便の緑色は、キノホルムに鉄がキレート結合した化合物の色である。

#### ④ アミノピリンのアンプル感冒薬 (1965 年)

アミノピリン、スルピリンの内服水溶液液剤によるショック死亡。急激な血中濃度上昇が死亡原因とされた。

その後の薬害対策： ①1965 年 2 月 アミノピリン等の配合基準の見直し ②1965 年 5 月 「アンプル入り感冒薬」の製造販売中止 ③1967 年 副作用モニター制度発足



## ⑤ クロロキン (抗マラリア・抗リウマチ薬、1971年)

1930年代にマラリアの治療および予防の目的で開発されたが、その後、結節性紅斑（こうはん）やリウマチ性関節炎などの膠原病に有効なことがわかり、抗マラリア剤としてよりむしろ膠原病治療剤として繁用された。しかし、連用により視野狭窄（きょうさく）という不可避的な副作用が発現し、1975年（昭和50）日本では製造、販売が中止された。

## ⑥ 非加熱濃縮血液製剤（いわゆる薬害エイズ、1980年代）

1984～85年にかけて、血友病患者の唯一の治療薬である血液凝固第因子の非加熱製剤の投与による、HIV感染での死亡例が、日本で初めて報告された。当時は製剤および原料のほとんどをアメリカからの輸入に頼っており、HIVに汚染された血液が原料となっていたことが原因である。血友病患者のHIV感染問題は、アメリカではエイズウイルス汚染が確認されるやいなや同製剤の発売を中止し、加熱製剤への移行が進んだにもかかわらず、日本では非加熱製剤の使用が続けられたため被害が拡大し、厚生行政を揺るがす大きな薬害事件となった。

その後の薬害対策： ①医薬品医療機器総合機構法における感染症被害救済事業の契機 ②薬事法（当時）の「生物由来製品」規制の導入の契機

## ⑦ ソリブジン（抗ウイルス薬、1993年）

**抗ウイルス薬** ソリブジンは単純ヘルペス1型、水痘、帯状疱疹ウイルス、EBウイルスに有効で、帯状疱疹の治療にアシクロビルの20分の1以下の量で有効であることなど期待された薬剤であった。1993年9月の発売後、フッ化ピリミジン系抗がん薬との併用で約1ヶ月足らずのうちに重篤な副作用が発生し、死亡例が出たため、11月1日より自主回収された。その間の副作用発現患者23例中で、死亡したのは14名であった。

その後の薬害対策： ①1993年10月 緊急安全性情報の発出 ②厚生省（当時）薬務局長通知「添付文書の記載方法の変更」 ③企業の情報活動、注意喚起などの推進 ④添付文書の様式等の変更

### 参考 ソリブジン薬害で指摘された問題点

1. かかりつけ薬局でのチェックが機能しなかった。

複数の医療機関から処方された薬剤の相互作用をチェックすることは、かかりつけ薬局でなければほぼ不可能である。（例：消化器内科でUFTが処方されていることは、皮膚科でソリブジンを処方する医師は患者からの申し出がない限り知りえない） ⇒ かかりつけ薬局の重要性が再認識される

2. 薬剤の情報提供がなされていなかった。

⇒ 薬剤師による薬剤情報提供の義務化 (薬剤師法 24 条の改正へ)

3. がんの告知がなされていなかったため、抗がん薬の処方も説明されていなかった

#### ⑧ ヒト乾燥硬膜（1996年11月）

異常プリオンに汚染されたヒト乾燥硬膜の使用によるクロイツフェルト・ヤコブ病 (Creutzfeldt-Jakob disease : CJD)。

その後の薬害対策： ①1997年 WHO 勧告に基づき使用停止措置をとった。②薬事法（当時）における「生物由来製品」の規制の導入、「感染症定期報告」、「使用記録および記録の保存」。 ③医薬品医療機器総合機構の救済事業に、「生物由来製品」による感染症被害も加えられた

#### ⑨ C型肝炎ウイルス汚染

C型肝炎事件は1986年9月から1987年4月にかけて、青森県三沢市の産婦人科医院で、非加熱フィブリノーゲン製剤を投与された産婦8名がC型肝炎（当時は非A非B肝炎といった）に感染したとの報告から始まった。このフィブリノーゲン製剤はウイルスを不活性化するため以前はβプロピオラクトンを添加していたが、HBsグロブリンを添加する方法に変更されたもので、変更以前はまったく感染は発生していなかった。その後、加熱製剤も出たが、C型肝炎ウイルスの不活性化はなされず被害が増大し、薬害C型肝炎事件として裁判にまで発展した。

2008年1月、薬害肝炎の被害者救済法が成立し、裁判所の認定で、肝硬変や肝癌（がん）の罹患者、死亡者には4000万円、慢性肝炎の罹患者には2000万円などの一時金を企業と国が連帯して支払うことで決着した。C型肝炎の多くは輸血や注射などの医療行為による医原病のうえ、免疫グロブリン製剤など他の血液製剤も原因とする指摘もあるが、これらは対象外になっている。

#### 参考 産科出血

妊娠では、分娩時1,000mL程度の出血では頻脈は起こらず血圧も低下しないが、1,500mLを超えると循環血液量減少性ショックを起こしやすくなる。また、凝固系が亢進し線溶系が抑制されているため、産科出血では凝固因子の欠乏が容易に起こる。これにより播種性血管内凝固症候群（DIC）や2次的に弛緩出血が起き、さらなる出血の原因となる。出血量1,500mL以上または産科DICスコア8点以上、乏尿などショック症状があれば、直ちに輸血を開始する。その際、①フィブリノーゲンが150mg/dL以下になると止血しにくくなるだけでなく、2次的弛緩出血を起こすので、凝固因子の補充は重要である。

#### ⑩ ゲフィチニブによる間質性肺炎（社会的に問題になったが企業に過失はない）

国が輸入販売を承認した2002年7月当時、医療機関向け添付文書に記載した副作用の注意喚起が不十分で、製造物責任法(PL法)上の欠陥に当たるかが争点になった。当初の添付文書には、死に至る間質性肺炎の危険性が「警告」欄ではなく「重大な副作用」欄の4番目に記載されており、原告側は文書に欠陥があったと主張していた。最高裁で原告の訴えは棄却（平成24(受)293）され、原告の敗訴が確定した。この裁判の反省から医薬品の承認制度や、添付文書の記載のありかたなどの改正に繋がった。

#### 3-3 薬機法概要

#### 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧 薬事法）

略称： 医薬品医療機器等法 または 薬機法

## 薬機法の規制対象

**医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品、指定薬物、希少疾患医薬品等**

以下は薬機法の対象ではない

飲食物 — 食品衛生法、ほか

農薬 — 農薬取締法

試薬 — 毒劇物取締法、PRTR 法など

薬機法の 4 つの法規制の目的

- ① 不良医薬品の取締は明治の立法時から規制されている。
- ② 患者が医療の場における弱者であることを重視したもので、弱者保護のために強者たる医薬関係者に重い義務を課している。法律名にある「品質、有効性及び安全性の確保」という文言は、サリドマ イド事件などを教訓とし、従来の取締法規としての性格に加え、福祉法規としての性格を明確に打ち出すべく、1979 年に薬害対策が新たに盛り込まれた。その後、1993 年に発生したソリブジン事件を契機に、安全性確保の一層の強化を図るべく、1996 年に法改正された。また、2014 年には医薬品・医療機器に分類できない再生医療等製品を規制の対象とした。
- ③ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発を促進する。
- ④ 指定薬物の規制

薬事法から「薬機法」に改正された主な目的

### 1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

#### 【添付文書の位置付け等の見直し】

(医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することとする。

### 2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

(1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。

(2) 「薬事法」の名称について、医療機器を明示。短いサイクルで開発される医療機器の特性に合せた規制の合理化

### 3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

#### 【医薬品・医療機器と別個の定義付け】

(1) 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、再生医療等製品の「章」を設ける。

(2) 均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入する。

## 第 1 条（目的）

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」とい う。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその

必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

**解説** 1条は、「目的条項」と呼ばれる。これに対して2章以下の各条項は、この目的を達成するための「手段たる条項」である。

#### 関係者の責務

#### 国・都道府県・事業者・医薬関係者の責任を明文化

##### 第1条の2 (国の責務)

国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

##### 第1条の3 (都道府県等の責務)

都道府県、地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、前条の施策に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、当該地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施しなければならない。

##### 第1条の4 (医薬品等関連事業者等の責務)

医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む。以下同じ。）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、第4条第1項の許可を受けた者（以下「薬局開設者」という。）又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

##### 第1条の5 (医薬関係者の責務)

医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者（動物への使用にあっては、その所有者又は管理者。第68条の4、第68条の7第3項及び第4項、第68条の21並びに第68条の22第3項及び第4項において同じ。）及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

##### 第1条の6 (国民の役割)

国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めよう努めなければならない。

（2014年の改正で国民の努力義務を明文化）

#### 主な定義

##### (1) 医薬品

##### 第2条 (定義)

この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

1. 日本薬局方に収められている物
2. 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機

械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

3. 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

医薬品は、その物の使用目的によって定められている。例えば、純水でもアンプルに充填して薬効をうたえば医薬品に該当する。なお、「調剤された医薬品」は、調剤が完了した時点で「医薬品」ではない。特定人の特定の疾病に対してのみ用いられるものであり、一般に流通することのないものであるため、薬機法にいう医薬品には該当しない。

#### 参考 食品の定義

##### 食品衛生法 2条 1項

この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。但し、医薬品医療機器等法に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。（注：いわゆるサプリメントは食品に該当）

##### 農薬の定義（医薬品医療機器等法の規制対象に農薬は含まれない）

##### 農薬取締法 1条の2 第1項

第1条の2 この法律において「農薬」とは、農作物（樹木及び農林産物を含む）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルスの防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。

（2）医薬部外品 作用は緩和で、医薬品・機械器具でないもの

#### 第2条

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

1. 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

2. 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

3. 前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物（前2号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

（3）化粧品 対象は人、使用は塗擦、散布などに限定

#### 第2条

3 この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

（4）医療機器

#### 第2条

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病的診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから・・・

6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることから・・・

7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして・・・

8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるもの・・・

#### 薬局で取り扱う代表的な医療機器

分類	例	クラス	指定
高度管理医療機器	コンタクトレンズ	クラス3、4	営業所ごとに許可
管理医療機器	インスリン注射針	クラス2	営業所ごとに届出 (薬局はみなし指定)
一般医療機器	血圧計、聴診器	クラス1	許可・届出不要
特定保守管理医療機器	血糖測定器、パルスオキシメータ	管理医療機器・一般医療機器の一部	営業所ごとに許可

在宅医療を行う際に、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器を取り扱う必要性があるため、事前に許可を受けなければなりません（薬機法39条、薬機法規則163条、同規則様式88）

#### （5）再生医療等製品

##### 第2条

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物であつて、政令で定めるものをいう。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
  - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
  - ロ 人又は動物の疾病的治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病的治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

#### 代表的な再生医療等製品

製品	適応	販売元
表皮由来細胞シート (ジェイス®)	重篤な広範囲熱傷	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(2007年承認)
軟骨由来組織 (ジャック®)	膝関節における外傷性軟骨欠損症 または離断性骨軟骨炎	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(2012年承認)
骨格筋芽細胞シート	虚血性心疾患による重症心不全	テルモ(2015年9月承認)
間葉系幹細胞(テムセル®)	造血幹細胞移植後の急性GVHD	JCRファーマ(2015年承認)
ウイルスベクター(ゾルゲンスマ®)	脊髄性筋萎縮症	ノバルティス(2020年承認)

キーワード： 薬局医薬品、一般用医薬品、要指導医薬品、医療用医薬品、処方箋医薬品、薬局製造販売医薬品、第1・2・3類医薬品、特定販売、毒薬、劇薬、薬学的知見に基づく指導、登録販売者、スイッチOTC、医薬品の陳列・保存、直接の容器・被包、外部の容器、内袋、添付文書等の記載事項の届出、医薬品の広告、薬局、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業、調剤所、薬局開設者、管理薬剤師、製造販売業、製造業、GxP

#### #4 薬機法： 医薬品の定義、薬局、医薬品の製造

##### 4-1 医薬品の定義

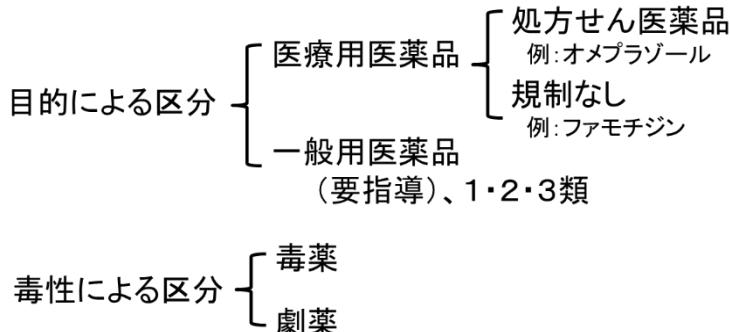
###### 4.1.1 毒薬と劇薬

###### 4.1.2 一般医薬品と薬局医薬品

###### 4.1.3 情報の記載

##### 4-2 薬局と医薬品販売業

##### 4-3 製造販売業 と 製造業



#### 4-1. 医薬品の定義： 毒薬・劇薬 一般用・医療用

##### 4-1-1 毒薬と劇薬

第44条（表示） 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

2 効性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。

3 前2項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

##### 毒薬・劇薬の定義： 指定の基準

	経口投与	皮下投与	静脈(腹腔)投与
毒薬	30 mg/kg 以下	20 mg/kg 以下	10 mg/kg 以下
劇薬	300 mg/kg 以下	200 mg/kg 以下	100 mg/kg 以下

動物に対する50%致死量が指標にされている。それぞれの差は絶対的なものではなく、相対的なものである。上記の基準は急性毒性の強いものの、およそその基準である。動物の種類または投与法により差

異なるものは、原則として最も強い急性毒性を採用する。急性毒性の強い薬物のほか、慢性毒性の強い薬物、安全域の狭い薬物などが指定される。薬機法 施行規則 204 条別表 3 に定められている。

**第 45 条** (開封販売等の制限) 店舗管理者が薬剤師である店舗販売業者及び営業所管理者が薬剤師である卸売販売業者以外の医薬品の販売業者は、第 58 条の規定によって施された封を開いて、毒薬又は劇薬を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

**解説** 基本的に薬局で毒薬・劇薬の分割販売は可能。薬剤師が管理する店舗販売及び卸売販売業のみで分割販売が可能である。配置販売業による毒薬・劇薬の分割販売は不可

(販売方法の制限)

**37 条 2 配置**販売業者は、医薬品の直接の容器又は直接の被包（内袋を含まない。第 54 条及び第 57 条第一項を除き、以下同じ。）を開き、その医薬品を分割販売してはならない。

**58 条** 医薬品の**製造販売業者**は、医薬品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品を収めた容器又は被包に封を施さなければならぬ。ただし、医薬品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

**参考** 分割販売とは？ 100 錠入りの瓶を開封し、10 錠を取り出し、分包して販売するのは「分割販売」。封を開くので、分割販売は「開封販売」でもある。あらかじめ 10 錠ずつ分包したものを販売するのは「小分け製造」に相当するため、別の免許を必要とする。

**第 46 条** (譲渡手続き) 薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者は、毒薬又は劇薬については、譲受人から、その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名、住所及び職業が記載され、厚生労働省令で定めるところにより作成された文書の交付を受けなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

2 薬剤師等に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示を受けて毒薬又は劇薬を販売し、又は授与するときは、前項の規定を適用しない。薬剤師等であって常時取引関係を有するものに販売し、又は授与するときも、同様とする。

3 第 1 項の薬局開設者等は、同項の規定による文書の交付・・・

4 第 1 項の文書及び前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録は、当該交付又は提供を受けた薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から2年間、保存しなければならない。

**解説** 原則は譲り受け側（医療者以外）から譲受書をもらう。例外として「薬剤師等」では不要。毒薬・劇薬の場合は個人に販売する場合は区別せず譲受書の提出が必要であり、業者間でも譲渡記録をつける。国試 105 回 342 も参照。

**第 47 条** (交付の制限) 毒薬又は劇薬は、14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付してはならない。

## 毒薬・劇薬の表示、保存、譲渡の要点

### 直接の容器、被包への表示（法 44 条）

毒薬 「黒地に白枠、白字をもって、その品名、及び【毒】の文字」

保管は他のものと区別して「かぎ」のかかる場所に保管。病棟であっても同様（法 48 条 2）

劇薬 「白地に赤枠、赤字をもって、その品名、及び【劇】の文字」

保管は他のものと区別して保存。

### 譲渡

譲渡できる者： 薬局開設者、製造販売業者、製造業者、販売業者（開封販売には一部制限あり）

譲受できる者： 14歳未満の者その他安全な取扱いをすることについて不安があると認められる者には、交付しない。

**文書上の手続き：** 原則として譲り受けた者から文書の交付が必要。文書は磁気ディスク等でも可。保存期間は 2 年間。

例外 常時取引関係のある医薬品関係者および薬剤師等 からは書類を受けとらなくても良い。（体制省令第一条第二項、薬生総発 1005 第 1 号）

### 比較 毒物及び劇物取締法

**毒物・劇物**の容器・被包に「医薬用外」の文字を記載（これは色指定なし）

赤地に白色をもつて「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもつて「劇物」

直接の容器、被包に限定されていない。

貯蔵し、又は陳列する場所にも「医薬用外」「毒物」「劇物」の文字を表示。

## 4 - 1-2 一般医薬品と薬局医薬品

医薬品の分類		取扱い		
		患者又は需要者への販売業者と販売者の資格		
医療用医薬品	処方箋医薬品	薬局	薬剤師	不可
	非処方箋医薬品			
要指導医薬品		薬局・ 店舗販売業	薬剤師・ 登録販売者	可
一般用医薬品	第 1 類医薬品			
	第 2 類医薬品			
	第 3 類医薬品			
薬局製造販売医薬品		薬局	薬剤師	

処方せん無しで買える医薬品： 一般用・要指導・薬局製造販売

### 一般用医薬品

**第4条 5** この条において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

四 一般用医薬品 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。

## 医薬品の分類と規制

分類	薬局医薬品			一般用医薬品				
	医療用医薬品	薬局製造販売医薬品 <sup>※1</sup>	要指導医薬品	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品		
人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれのある医薬品	薬局の設備を用いて製造し、薬局で直接消費者に販売・授与する医薬品	ダ 直接OTC、スイッチ直後品目、毒薬、劇薬の医薬品	特にリスクが高い医薬品	リスクが比較的高い医薬品（特に注意を要するものを指定第2類医薬品とする。）	リスクが比較的低い医薬品	較的低い医薬品		
販売できる業態	薬局のみ	薬局・店舗販売業 <sup>※2</sup>	薬局・店舗販売業 <sup>※3</sup> ・配置販売業 <sup>※3</sup>					
販売者	薬剤師のみ			薬剤師・登録販売者				
販売時の情報提供 <sup>※4</sup>	義務			努力義務	規定なし			
対面販売／特定販売 <sup>※5</sup>	対面販売のみ	特定販売可 <sup>※6</sup>	対面販売のみ	特定販売可 <sup>※6</sup>				
記録の作成・保存	義務			努力義務				

※1：薬局製剤製造販売業及び製造業の許可を取得している薬局のみ販売できる。

※2：要指導医薬品を販売する時間内は、薬局又は店舗内で薬剤師が情報提供・指導を行えること。

※3：第1類医薬品を販売する時間内は、薬局又は店舗内で薬剤師が情報提供・指導を行えること。

※4：第1類医薬品を適正に使用されると薬剤師が判断しない限り、情報提供は免除されない。

※5：その薬局又は店舗以外の場所にいる者に対する一般用医薬品又は薬局製造販売医薬品（毒薬及び劇薬を除く）の販売又は授与。いわゆる電話販売、カタログ販売、インターネット販売のこと。

※6：薬局製造販売医薬品及び第1類医薬品の特定販売のみ行う時間も、薬局又は店舗内に薬剤師が勤務していることが必要。

**解説** 一般用医薬品： 1・2・3類医薬品

要指導薬と同様に薬剤師又は登録販売者による情報提供をうけて、需要者が選択する医薬品であり、「対面」での文言がないことから特定販売（いわゆるネット販売）の対象となる。

### 1・2・3類の区分

**第36条の7** 一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、次のように区分する。

- 第1類医薬品** その副作用等により日常生活に支障を來す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第14条第8項第1号に該当するとされた医薬品であって当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 第2類医薬品** その副作用等により日常生活に支障を來す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第1類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するもの
- 第3類医薬品** 第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品

**解説** 第1類から第3類の区分は、一般用医薬品の承認時に追加指定される。 （平成19年厚生労働省告示第69号）

1. **第1類医薬品** 主として、ダイレクトOTCやスイッチOTCのうち、再審査期間または安全性などに関する製造販売後調査期間が終了したものが該当する。

H<sub>2</sub>ブロッカー、ケトプロフェン貼付剤、テストステロン、メチルテストステロンを含有するもの等

2. **第2類医薬品** 漢方処方、解熱鎮痛薬、かぜ薬などが該当する。

**指定第2類医薬品**（第2類のうち、特に注意を要するもの。法施行規則第1条3 五）の成分として：アスピリン、エテンザミド、コデイン、ジヒドロコデイン、ニコチン、デキサメタゾン、ビタミンA油など

3. **第3類医薬品** 第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品

水溶性ビタミン、消化酵素、アミノ酸、カルシウム等が該当する。

### 要指導医薬品

**第4条5 三** その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なもの

イ その製造販売の・・・医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間（3年）を経過しないもの

**第36条の5** （販売に従事する者） 薬局開設者又は店舗販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、要指導医薬品につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品を使用しようとする者以外の者に対して、正当な理由なく、要指導医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

**第36条の6** （販売方法） 要指導医薬品を販売し、又は授与する場合には、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、要指導医薬品を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を確認させなければならない。

要指導医薬品の例： フルチカゾン、精製ヒアルロン酸Na、ベポタスチン、イコサヘン酸エチル、ネチコナゾール、赤ブドウ葉乾燥エキス混合物、チエストベリー乾燥エキス

**第36条の9** （一般用医薬品の販売に従事する者） 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、一般用医薬品につき、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者に販売させ、又は授与させなければならない。

1 **第一類医薬品** 薬剤師

2 **第二類医薬品及び第三類医薬品** 薬剤師又は登録販売者

参考 登録販売者

**薬機法 36条の8** 都道府県知事は、一般用医薬品の販売又は授与に従事しようとする者がそれに必要

な資質を有することを確認するために、厚生労働省令で定めるところにより試験を行う。

2 前項の試験に合格した者又は第2類医薬品及び第3類医薬品の販売若しくは授与に従事するため必要な資質を有する者として政令で定める基準に該当する者であって、医薬品の販売又は授与に従事しようとするものは、都道府県知事の登録を受けなければならない。

参考 登録販売者の過去問例

医薬品医療機器等法により、一般用医薬品の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に、該当しないものはどれか。1つ選べ。

1. 製造番号又は製造記号
2. 製造年月日
3. 重量、容量又は個数等の内容量
4. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
5. 配置販売品目以外の一般用医薬品にあっては、「店舗専用」の文字

#### 参考 いわゆるスイッチOTC

スイッチ年次	成分	左記成分を含むOTC医薬品の一例		左記成分・剤形の医療用医薬品		
		商品名（会社名）	リスク区分	承認年	市販されている主な商品	
2015	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソニンSパップ、Sテープ、SナトリウムテープL（リードケミカル）、ロキソニンSゲル（第一三共ヘルスケア）	1	2006	ロキソニンパップ	
2012	イコサペント酸エパデールTエチル	イコサペント酸エパデールT（持田一大正）、エパアルテ（持田）	1	1990	エパデールカプセル	
2012	セチリジン塩酸ストナリニZ塩	セチリジン塩酸ストナリニZ（佐藤）、コンタック鼻炎Z（GSK）	1	1998	ジルテック錠	
2012	フェキソフエナジン塩酸塩	フェキソフエナジン塩酸塩アレグラFX（久光）	1	2000	アレグラ錠	
2010	ロキソプロフェンナトリウム	ロキソニンS（第一三共ヘルスケア）	1	1986	ロキソニン錠	
2009	ビダラビン	アラセナS（佐藤）	1	1992	アラセナ-A軟膏	
2009	ジクロフェナクナトリウム	ジクロフェナクボルタレンACゲル、テープ（ノバルティス）	2	2000	ボルタレンゲル、テープ	

#### 処方箋医薬品

定義

**第49条** 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

厚生大臣の指定する医薬品（処方せん医薬品） 厚生労働省告示第二十四号 平成17年2月10日

- 一 放射性医薬品
- 二 麻薬
- 三 向精神薬
- 四 覚せい剤
- 五 覚せい剤原料
- 六 特定生物由来製品
- 七 注射剤（前各号に掲げるものを除く。）
- 八 次に掲げるもの、その誘導体、それら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（前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。）。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあつては、次に掲げるものに限る。

解説

- ✓ 処方せん医薬品は専門家の管理下で用いられる医薬品であり、一般消費者による非科学的使用を制限する。
- ✓ 処方せん医薬品には睡眠薬や抗生物質など多数を含む。処方せん医薬品が乱用されると当事者だけでなく、第3者も影響を受ける。例えば、睡眠薬の誤用による交通事故や、安易な抗生物質の乱用に

による多剤耐性菌の発生などである。また消費者保護の観点から、重篤な副作用の防止のために、定期的な医学的検査を必要とする薬なども、処方せん医薬品として指定されている。

- ✓ 本条に違反し、刑事責任や行政処分を受ける薬局や医薬品販売業が絶えなかつたために改正された経緯がある。

**処方せん医薬品の販売 帳簿の保存期間： 2年**

**第 49 条** 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、その薬局又は店舗に帳簿を備え、医師、歯科医師又は獣医師から処方せんの交付を受けた者に対して前項に規定する医薬品を販売し、又は授与したときは、厚生労働省令の定めるところにより、その医薬品の販売又は授与に関する事項を記載しなければならない。

3 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から2年間、保存しなければならない。

**解説 処方せん医薬品以外の医薬品 結論： 処方せんなしの販売・授与は事実上、禁止されている**  
厚労省局長通知 薬食発第0330016号 平成17年3月30日

一部改正 平成23年3月31日薬食発0331第17号

(2) 正当な理由について

以下は・・・医師等の処方せんなしに販売を行っても差し支えないものである。

⑦ 医学、歯学、薬学、看護学等の教育・研究のために、教育・研究機関に対し、当該機関の行う教育・研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合

2. 処方せん医薬品以外の医療用医薬品について

(1) 原則

処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、処方せん医薬品と同様に、医療用医薬品として医師、薬剤師等によって使用されることを目的として供給されるものであること。このため、処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師等の専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられるなどを前提としており、1.(2)に掲げる場合を除き、薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則であること。

**比較：再掲 代表的な書類の保存期間**

	処方箋 (薬局)	調剤録 (薬局)	診療録	療養の給付に関する書類	診療に関する諸記録 (院内処方箋など)
根拠条文	薬剤師法27条	薬剤師法28条	医師法24条	保険医療機関及び保険医療養担当規則9条	医療法施行規則
責任者	薬局開設者	薬局開設者	病院等の管理者	保険医療機関	病院等の管理者
保存期間	3年	3年	5年	3年	2年

**医薬品の陳列（分類ごとに陳列する）**

**第 57 条の2** （陳列等） 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

2 薬局開設者又は店舗販売業者は、要指導医薬品及び一般用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、こ

れらを区別して陳列しなければならない。

3 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

### 薬機法施行規則

第14条の3 (医薬品を陳列する場所等の閉鎖)

2 薬局開設者は、開店時間のうち、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間は、要指導医薬品陳列区画又は第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならない。ただし、鍵をかけた陳列設備に要指導医薬品又は第一類医薬品を陳列している場合は、この限りでない。

### 薬局等構造設備規則

第1条6 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

10 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、次に定めるところに適合するものであること。

イ 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備を有すること。

ロ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から一・二メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ハ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

薬局医薬品 = 医療用医薬品 + 薬局製造販売医薬品

第4条5の2 要指導医薬品及び一般用医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）をいう。

解説 薬局製造販売医薬品とは？

薬局製造販売医薬品とは、薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、直接消費者に販売等する医薬品。現在、430品目が指定されており、承認内容どおりに製造を行う必要がある。

薬局製剤を製造及び販売するためには、薬局ごとに薬局製剤の製造販売承認、製造販売業許可及び製造業許可が必要となる。また、承認不要の9品目については、製造販売の届出が必要。

なお、薬局製剤については、他の医薬品に比べて保健衛生上の危害発生のおそれが低いこと、かつ、当該薬局において製造から販売に至るまでの一連の行為が完結することから、製造販売業許可において、

G Q P省令及びG V P省令は適用除外になっている。

### 4.1.3 情報の記載

医薬品の品質規制

**第 41 条** (日本薬局方等) 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

2 厚生労働大臣は、少なくとも 10年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

3 厚生労働大臣は、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の 意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

医薬品情報の記載は法で厳密に規定されている

直接の容器等の記載事項

**第 50 条** 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならぬ。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

1. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

2. 名称 (日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、他の医薬品で一般的な名称があるものにあつてはその一般的な名称)

3. 製造番号又は製造記号

4. 重量、容量又は個数等の内容量

5. 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

6. 要指導医薬品にあつては、厚生労働省令で定める事項

7. 一般用医薬品にあつては、第三十六条の七第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項

8. 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

9. 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

10. 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称 (一般的な名称があるものにあつては、その一般的な名称) 及びその分量 (有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨)

11. 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字

12. 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方箋により使用すること」の文字

13. 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字

14. 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用的期限

15. 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

記載の例外 - 記載面積が狭いものに関する表示の特例

1号 2ml 以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品

2号 2mlをこえ 10ml 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた医薬品

解説 薬機法上の容器とは？

✓ 「直接の容器又は直接の被包」とは物をじかに収めている入れ物であって「容器」が、缶、瓶、箱

のような固形のものを指すのに対し、「被包」は紙、布、袋のようなものを指すが、必ずしも区別する必要はない。

- ✓ 錠剤や粉薬を 1錠・1回ずつに包装したものは、その状態で流通することは無い。これらは「容器・被包」と言わず、「内袋」という。

#### 外部の容器等の記載事項 - 直接の容器等が見えないとき

**第 51 条** 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第 44 条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

#### 比較 局方の容器 (18 改正局方 通則)

42 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋なども容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。

43 **密閉**容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失を防ぐことができる容器をいう。密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。

44 **気密**容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器をいう。気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。

45 **密封**容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、気体の侵入しない容器をいう。

#### 添付文書等 - 直接の容器等への記載を補う

**第 52 条** 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。**電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法**であつて厚生労働省令で定めるものにより、第 68 条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

【新設】2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

#### 1. 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

2. 日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するよう定められた事項
3. 第 41 条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあっては、その基準において添付文書等に記載するよう定められた事項
4. 第 42 条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあっては、その基準において添付文書等に記載するよう定められた事項
5. 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

**解説** ✓ 「直接の容器・被包」には最も重要な事項が記載されるが、面積等に制限があるので、それを補うものとして添付文書や外部の容器・被包がある。

- ✓ 医薬品情報としては唯一法的根拠のある公的文書である。

- ✓ 1995年に製造物責任法（PL法）が施行された。添付文書等の記載が不適切・不十分である場合は「表示欠陥」となり、医薬品本体に問題が無くても「欠陥医薬品」と評価されることがありうる。
- ✓ 添付文書に従わないで事故が起きた場合には医療者の過失を推定される可能性がある。
- ✓ この条文があるので、**一般用医薬品等**には直接の記載（法50条）に併せて**添付文書を添付しなければならない**（=添付文書なしの医薬品の流通は無い。医薬品を調剤するときは必ず開封する。箱渡しはダメ。箱=外部の容器+添付文書のままで患者に渡すと、医薬品として流通するリスクがある。ハーボニー偽造薬事件も参照）

#### 改正薬機法（2021年8月1日施行）

- 添付文書の製品への**同梱を廃止**し、**電子的な方法による提供を基本**とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱等に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- **一般用医薬品等**の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、**現行のまま紙媒体を同梱**する。

**【改】第52条（容器等への符号等の記載）** 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、**その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法**であつて厚生労働省令で定めるものにより、第68条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する**注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない**。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

#### 添付文書の記載内容 ■禁忌

禁忌は警告の次に、「禁忌」と「原則禁忌」に分けて記載されている。「禁忌」には、**使用すべきではない患者の状態（症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体质など）や併用薬剤**が明記されている。

**禁忌：** 当該医薬品を使用してはいけない患者を記載（例外は無い）

**原則禁忌：** 当該医薬品を使用しないことを原則とするが、特別に必要とする場合（ほかに治療法がないなど）には慎重な使い方をするべき患者を記載

#### 添付文書等の記載事項の届出

**第52条の2** 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを**厚生労働大臣に届け出なければならない**。これを変更しようとするときも、同様とする。

**2** 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより**公表しなければならない**。

- ✓ 旧薬事法では添付文書の記載事項は規定されていたが、記載内容に関する手続き規定はなかった（通知等により運用）
- ✓ 薬害肝炎の発生により、添付文書の記載に関する責任の所在が問題となった。
- ✓ 製造販売業者の記載事項の届出を義務化した。
- ✓ 届け出義務がある項目は警告、禁忌、使用上の注意、高齢者への投与など
- ✓ 届出義務のある添付文書の記載内容は随時、更新される

添付文書等記載事項の届出を受理するのは PMDA

**第 52 条の 3** 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）についての同条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品についての同項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

3 機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

#### 代表的な医薬品情報源

	発出元	規制法
添付文書	製造販売業者（厚生労働大臣へ届出）	薬機法 52 条 2
緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）	製造販売業者（厚生労働省による指示、医療機関へ周知、厚労省から報道発表）	薬機法 68 条 9
医薬品・医療機器等安全性情報（PMDSI）	厚生労働省および PMDA	薬機法 68 条 3、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 15 条 5
インタビューフォーム	製造販売業者	なし（製薬企業と日病薬が作成した要領）

#### 医薬品の広告

**第 66 条（虚偽・誇大広告等の禁止）** 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であると問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

**比較 麻向法 第 29 条の 2** 麻薬に関する広告は、何人も、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として医薬関係者等を対象として行う場合のほか、行つてはならない。（＝一般向けの広告はすべて禁止）

#### がん、肉腫および白血病（特殊疾病）に対する医薬品の広告

**第 67 条** 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

#### 承認前の医薬品等の広告の禁止

**第 68 条** 何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

#### 参考 表現の自由と医薬品等の広告

広告の制限または禁止は、憲法で保障する表現の自由（憲法 21 条 1 項）に対する重大な制約であるが、医薬品などが生命関連商品であるという特殊性、公共性を保つため、公共の福祉の観点から、合理的かつ必要最小限の制限である限り、医薬品などの広告の制限または禁止は憲法違反とはならない。法律による制限または禁止として本章の 3 カ条があるが、他に行政指導として、「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号）がある。

## 4-2. 薬局と医薬品販売業

薬を販売出来る業態： 薬局、店舗販売業、配置販売業、卸売販売業

**第 2 条 12** この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務を行う場所（その開設者が医薬品の販売業を併せ行う場合には、その販売業に必要な場所を含む。）をいう。

ただし、病院若しくは治療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

#### 解説

- ✓ 薬局の業務には「調剤」に加えて「医薬品の販売」もある。
- ✓ 調剤薬（薬機法の医薬品ではない）の授与は「販売」ではない。
- ✓ 病院等の調剤所（いわゆる院内薬局）は薬機法の薬局ではない。

	院外(薬局)	院内
名称	薬局	調剤所
根拠法令	医薬品医療機器等法	医療法規則
施設基準	構造、人員、掲示など多数	備品の規定のみ
保険診療	調剤報酬：健康保険法「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」	診療報酬：健康保険法「保険医療機関及び保険医療養担当規則」

**第 24 条** 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、そ

それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

2 前項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

**解説** 医薬品を販売できるのは薬局開設の許可を受けた者または医薬品販売業の許可を受けた者

例外として、製造販売業者と製造業者。ただし自社製品で販売できる相手が限定される

製造販売業者 → 薬局開設者、製造販売業者、製造業者、医薬品販売業者

製造業者 → 製造販売業者、製造業者

**第 25 条** 医薬品の販売業の許可は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める業務について行う。

- 1 **店舗**販売業の許可 要指導医薬品又は一般用医薬品を、店舗において販売し、又は授与する業務。
- 2 **配置**販売業の許可 一般用医薬品を、配置により販売し、又は授与する業務。
- 3 **卸売**販売業の許可 医薬品を、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者その他厚生労働省令で定める者に対し、販売し、又は授与する業務

中間流通業者の対比

業者	調剤	管理者	販売様式	販売可能な医薬品の範囲
薬局	○	薬剤師	店舗	すべての医薬品
医薬品販売業	店舗販売業	× 薬剤師 登録販売者	店舗	※ 要指導医薬品 ※ 一般用医薬品 (動物用医薬品)
	配置販売業	× 薬剤師 登録販売者	配置	※ 一般用医薬品 経年変化しにくいもの
	卸売販売業	× 原則、薬剤師	店舗	すべての医薬品

### 【現 行】

種類	専門家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬局	薬剤師 (国家試験)	全ての医薬品
薬店 一般販売業	薬種商販売業者 (都道府県試験)	指定医薬品以外 の医薬品
	配置販売業者 (試験なし)	一定の基準に従った 品目
特例販売業	(薬事法上定めなし)	限定期的な品目

### 【新制度】

種類	専門家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬局	薬剤師	全ての医薬品
店舗販売業	薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師は全ての医薬品 登録販売者は第一類医薬品を除く医薬品

2009 年 改正薬事法

「薬種商販売業」と「一般販売業」が「店舗販売業」に統合。「登録販売者」資格の新設に伴い廃止

配置販売業

配置販売業とは、経年変化が起こりにくい一般用医薬品（取り扱い品目の制限あり）を、家庭等を訪問し配置の方法により販売等する医薬品の販売業。いわゆる富山の置き薬がその典型。

### 第 31 条

配置販売業の許可を受けた者は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣の定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

### 「薬局」の規制（薬局は薬機法が規定。病院等の医療機関は医療法が規定）

#### 第4条

薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第7条第3項並びに第10条第1項（第38条第1項並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。）及び第2項（第38条第1項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 二 その薬局の名称及び所在地
- 三 その薬局の構造設備の概要
- 四 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制の概要並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制の概要
- 五 法人にあっては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

3 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 その薬局の平面図
- 二 ・・・その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類
- 三 ・・・その薬剤師又は登録販売者の氏名及び住所を記載した書類
- 四 ・・・イ及びロに掲げる書類
  - イ 医薬品の薬局医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品に係る区分を記載した書類 ...

4 第1項の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

第5条 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可を与えないことができる。

- 1. その薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 2. その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあっては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
- 3. 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第12条の2第3号、第13条第4項第2号（...）、...、第40条の2第4項第2号が、次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
  - イ 第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
  - ロ 第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
  - ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
- ニ イからハまでに該当する者を除くほか、この法律、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく处分に違反し、その違反有為があつた日から2年を経過していない者
- ホ 成年被後見人又は麻薬、あへん若しくは覚醒剤の中毒者

へ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

**解説** 薬局・医薬品販売業は「中間流通業としての機能」を持つ。

「許可」とは、一般に禁止されている行為を、特定の法定条件を満たしている場合に、その禁止を解除することである。

- ✓原則として憲法には職業選択の自由を認めているが、薬局の開設は（例外）許可制である。
- ✓許可の提出先は都道府県知事。（厚労省大臣や地方厚生局長ではない）
- ✓許可の更新は6年おき。
- ✓構造設備、業務体制、人員に必要となる要件がある。
- ✓申請者には欠格条項がある

**解説** 禁錮以上の刑とは？

犯罪を犯した者に科せられる法律上の制裁は刑罰であり、刑法では「刑」という名称を用いている。刑罰には死刑・懲役・禁錮・罰金・拘留・科料があり、付加刑として没収がある。禁錮以上の刑とは、死刑・懲役・禁錮刑である。禁錮刑とは懲役と異なり、強制的に作業を行わせることはない。業務上過失致死罪・業務上失火罪などの過失犯の一部に対する刑種として考えられている。

**成年被後見人**：精神上の障害により事理を弁識する能力を欠く常況にある者（民法7条）として、本人、配偶者などの請求により、家庭裁判所の後見開始の審判を受けた者。成人後見人が置かれ、成人後見人は**財産に関する全ての法律行為について代理権を有する**。

試験には出ませんが「ホ」の補足：被保佐人は薬局開設の欠格条項ではありません。なお未成年でも開設者になれます。なお、改正会社法（令和元年12月4日成立）では成年後見人、保佐人の同意があれば取締役に就任できます。

**第6条（薬局の名称の使用制限）** 医薬品を取り扱う場所であって、第4条第1項の許可を受けた薬局（以下単に「薬局」という。）でないものには、薬局の名称を付してはならない。ただし、厚生労働省令で定める場所については、この限りでない。

名称	薬局	いわゆるドラッグストア
扱える医薬品	薬局医薬品、要指導医薬品、一般用医薬品	一般用医薬品（要指導医薬品）
店舗の表示	薬局	「 <b>薬局</b> 」の表示不可

**第7条** 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるとときは、この限りでない。

**2 薬局開設者が薬剤師でない**ときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。

**3 薬局の管理者**（第1項の規定により薬局を実地に管理する薬局開設者を含む。次条第1項において同じ。）は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であってはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（管理薬剤師が兼業できる代表的例外：学校薬剤師）

申請者・開設者・管理薬剤師

	申請者	開設者(いわゆる経営者)	管理薬剤師(実地の管理者)
資格	個人・法人	個人・法人	薬剤師
義務		法8条の2：情報開示 則12条：管理のために必要な医薬品の	法8条：従業者の監督、設備等の管理、薬局管理帳簿の記載、保健衛生上

		試験検査の実施 則 13 条： 薬局の管理に関する帳簿の作成、記録、保管	支障か生じないよう、開設者に対し意見を述べる
兼業		規定なし	法 7 条 3 項： 原則禁止

**解説** 管理薬剤師の責務： 開設者に意見を述べる。とは

品質に疑わしい製品を販売する・しないで、開設者と管理者の意見が対立したとする。開設者は経営上観点から販売することを希望し、管理者は保健衛生上の観点から反対したとする。

経営、人事権を持つ開設者の権限が優先すると、保健衛生上の観点から社会的に支障を生じる恐れがあるため、管理者には意見を述べるよう法に規定されている。

**第8条** (管理者の義務) 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をしなければならない。

2 薬局の管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局の業務につき、薬局開設者に対し必要な意見を述べなければならない。

**解説** 「管理」の主なものとして、則 11 条（医薬品の管理）や則 12 条（試験検査の実施）など当該条文は、ソリブジン薬害（1993 年秋に発売間もない抗ヘルペスウイルス剤 ソリブジンと 5-FU 系抗悪性腫瘍薬の併用による副作用で十数人が死亡した事件）を契機に、一層の安全性確保のために 1996 年の改正で新設された意見具申義務である。

**第8条の2** 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

2 薬局開設者は、・・・変更が生じたときは、・・・速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 薬局開設者は、第 1 項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

**解説** 患者の薬局を選択する権利を確保するために情報（負担金、サービス内容、薬剤師の専門性、調剤実績等）の情報を公開しなければならない。原則書面であるが、電子媒体（インターネットでの配信、電子機器の画面など）による公開も可能である。薬局内の掲示物に関する規定。

薬局の情報は必要に応じ、都道府県知事が公開

**第8条の2 4 都道府県知事**は、第 1 項又は第 2 項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を 求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第 1 項及び 第 2 項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

## 薬局開設者の遵守事項

**第9条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、薬局における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局の業務**に関し薬局開設者が遵守すべき事項を定めることができる。

一 薬局における医薬品の試験検査その他の医薬品の管理の実施方法に関する事項

二 薬局における医薬品の販売又は授与の実施方法（その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に對して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合におけるその者との間の通信手段に応じた当該実施方法を含む。）に関する事項

2 薬局開設者は、第7条第1項ただし書又は第2項の規定によりその薬局の管理者を指定したときは、第8条第2項の規定による薬局の管理者の意見を尊重しなければならない。

**第9条の2** 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤につき、薬剤師に販売させ、又は授与させなければならない。

**第9条の3 薬局開設者**は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に、**対面**（映像及び音声の送受信）により相手の状態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した**書面**（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第三十六条の十までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて**必要な情報を提供**させ、及び必要な**薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない**。

2 薬局開設者は、前項の規定による情報の提供及び指導を行わせるに当たっては、当該薬剤師に、あらかじめ、当該薬剤を使用しようとする者の年齢、他の薬剤又は医薬品の使用の状況その他の厚生労働省令で定める事項を**確認**させなければならない。

3 薬局開設者は、・・・指導ができないとき、・・・適正な使用を確保することができないと認められるときは、当該薬剤を販売し、又は授与してはならない。

4 薬局開設者は、・・・交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を購入し、若しくは譲り受けようとする者・・・から相談があった場合には、・・・その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に、**必要な情報を提供**させ、又は**必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない**。

5 【新設】 第一項又は前項に定める場合のほか、**薬局開設者**は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため必要がある場合として厚生労働省令で定める場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させるとともに、その調剤した薬剤を購入し、又は譲り受けた者に対して必要な情報を提供させ、又は必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

6 【新設】 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に從事する薬剤師に第一項又は前二項に規定する情報の提供及び指導を行わせたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬剤師にその内容を記録させなければならない。

**第9条の4** （薬局における掲示） 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該薬局を利用するために必要な情報であつて厚生労働省令で定める事項を、当該薬局の見やすい場所に掲示しなければならない。

**第10条** （休廃止等の届出） 薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を

再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内に、薬局の所在地の都道府県知事に その旨を届け出なければならない。

2 薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

解説 改正薬機法 (2019年12月4日成立)

【新設】第9条5(薬学的指導義務の法制化) 薬局開設者は、勤務する薬剤師に対し、当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握させなければならなくなりました。その具体的な方法は定められていませんが、日本薬剤師会から手引きが発出されています。継続的な薬学的管理には①個々の患者の特性 ②罹患している疾病的特性 ③当該使用薬剤の特性 を考慮して行わなければなりませんが、(1)初回来局時 (2)薬剤交付から次回来局まで (3)次回来局時に適宜、情報収集を行い、情報提供および指導しなければならない義務が薬剤師にはあります。

その指導は対面が原則ですが、リモートも可能です (法9条3、薬学管理料 オンライン服薬指導も参照)

## 薬局等の構造・設備

薬局等構造設備規則 昭和36年2月1日厚生省令第2号

第1条 (薬局の構造設備) 薬局の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三 面積は、おおむね 19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。

四 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあっては 60ルックス以上、調剤台の上にあっては 120ルックス以上の明るさを有すること。

五 一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあっては、一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間がある場合には、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。

六 冷暗貯蔵のための設備を有すること。

七 かぎのかかる貯蔵設備を有すること。

八 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。

イ 6.6平方メートル以上の面積を有すること。

ロ 天井及び床は、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。

ハ ・・・購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。

十一 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。

イ 液量器(20cc及び200ccのもの) ロ 温度計(100度) ハ 水浴

ニ 調剤台 木 軟膏板 へ 乳鉢(散剤用のもの) 及び乳棒

ト はかり(感量10ミリグラムのもの及び感量100ミリグラムのもの)

チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)

ル メスピペット及びピペット台 ヲ メスフラスコ及びまたはメスシリンダー

ワ 薬匙(金属製のもの及び角製又はこれに類するもの)

カ ロート及びロート台 ョ 調剤に必要な書籍 ほか (磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。)をもつて調製するものを含む)。

## 第2条(店舗販売業の店舗の構造設備) の要点

1. 換気が十分で、清潔である
2. 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されている
3. 面積は約13.2m<sup>2</sup>以上で、業務を適切に行なうことができるものである
4. 医薬品を常時陳列・交付する場所は、60ルックス以上の明るさである
5. 冷暗貯蔵のための設備がある(冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱う場合のみ)
6. 鍵のかかる貯蔵設備がある(毒薬が無い場合はなくてもいい)
7. 一般用医薬品の陳列は薬局に準ずる。

### 一般用医薬品の陳列に関する要点

1. 一般用医薬品を販売しない営業時間がある場合、陳列場所が閉鎖出来る
  2. 第一類医薬品を販売する場合、以下のような必要な陳列棚などの設備がある
    - ①購入者が陳列設備から 1. 2m以内に進入出来ない（鍵をかけた設備があれば別の規定あり）
    - ②第一類医薬品を販売しない営業時間は、その区画を閉鎖出来る構造である
  3. 次に定めるところに適合する情報提供設備（カウンターなど）がある
    - ①第一類医薬品は、第一類医薬品陳列区画の内部や近接場所にある
    - ②指定第二類医薬品を陳列する設備は、薬剤師等が情報提供するための設備（情報提供カウンターなど）から 7 m以内の範囲にあること
- ※鍵をかけた陳列設備や購入者が陳列設備から 1.2m以内に進入出来ない措置がある場合は不要
- ③2つ以上の階に医薬品を陳列や交付する場所がある場合、各階の陳列や交付する場所の内部にある
4. 要指導医薬品を販売する場合は、医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、鍵をかけた陳列設備で、医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令

薬局では処方箋 40枚あたり薬剤師 1名を配置する

**第一条** ・・・薬局において医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制の基準は、次に掲げる基準とする。

- 一 薬局の営業時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。
- 二 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における一日平均取扱处方せん数（前年における総取扱处方せん数（前年において取り扱った眼科、耳鼻いんこう科及び歯科の処方せんの数にそれぞれ三分の二を乗じた数とその他の診療科の処方せんの数との合計数をいう。）を前年において業務を行った日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行った期間がないか、又は三箇月未満である場合においては、推定によるものとする。）を四十で除して得た数（その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一とする。）以上であること。

## 4-3. 製造販売業 と 製造業

**第2条** （製造販売の定義） **13** この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を含まない。以下「製造等」という。）をし、又は輸入した医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、賃貸し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

**解説** 平成 17 年 4 月施行の薬事法改正では、製品の市場への責任を明確化し、市販後安全対策の充実・強化を図るため、従来の「製造業」から製造販売行為（製品を出荷・上市する行為）を分離し、製造所の保有を前提としない業の許可体制が構築された。これにより、製造販売業は、市場に流通する最終製品の品質保証、安全確保に係わる一切の責任を負う。なお、製造販売業の許可制の導入に伴い従来の輸入販売許可は、製造販売業許可に包含された。

製造販売業の許可制度の導入に併せ、個別の医薬品、医療機器等の承認制度についても、製造販売業者が出荷・上市することについて承認する仕組み（製造販売承認）に改められた。また、従来、製造業の許可において確認していた製造管理・品質管理方法の GMP への適合については、医薬品製造販売承認の要件となり、GMP 適合性調査を 5 年ごとに受けすことになった。

一方、製造業については、製造行為のみを行う業態の許可とされ、製造販売業の許可を受けていない医薬品等の製造業者は、自ら製造した製品を直接、卸売販売業者等に販売することができない。また、従来の品目ごとの許可は廃止され、例えば、医薬品の場合は、「放射性医薬品」「無菌医薬品」などの製

造・品質管理の特性に応じた区分ごとの許可制となった。

平成 26 年 11 月に施行された医薬品医療機器等法では、医療機器の特性を踏まえた規制となった。医療機器の製造販売業及び製造業は、医薬品、医薬部外品及び化粧品とは別章に規定され、医療機器及び体外診断用 医薬品の製造業は、許可制から登録制になった。さらに、法の規制対象に「再生医療等製品」が加わり、当該製品の製造販売業及び製造業についても規定された。

#### 製造販売業 と 製造業 の違い

行う工程	必要な許可
国内の自社工場で一貫して製造し、市場に出荷	製造販売業 製造業
自社工場から市場には自ら出荷せずに、一貫製造もしくは包装・表示・保管する場合	製造業
輸入した医薬品について保管、邦文表示等を行い、市場に出荷する場合	製造販売業 製造業
自ら製造は行わず、市場の出荷のみ行う場合 輸入した医薬品を市場に出荷する場合	製造販売業

**第 12 条** (製造販売業の許可) 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。・・・

2 前項の許可は、3年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

**第 12 条の 2** 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第 1 項の許可を与えないことができる。

1. 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

2. 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

3. 申請者が、第 5 条第 3 号イからヘまでのいずれかに該当するとき。

**第 13 条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。

2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。

3 第 1 項の許可は、3年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第 1 項の許可を与えないことができる。

1. その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

2. 申請者が、第 5 条第 3 号イからヘまでのいずれかに該当するとき。（薬局開設者の要件と同じ）

#### 製造販売業の許可の種類

医薬品、医薬部外品、化粧品 又は医療機器の種類	許可の種類	基準	許可権者	有効期間
処方箋医薬品	第1種医薬品製造販売業許可	GQP、GVP、申請者の行政 処分の履歴等	厚生労働大臣	5年
処方箋医薬品以外の医薬品	第2種医薬品製造販売業許可			
医薬部外品	医薬部外品製造販売業			

化粧品	許可 化粧品製造販売業許可			
高度管理医療機器	第1種医療機器製造販売業許可	QMS 体制省令、GVP、申請者の行政処分の履歴等		
管理医療機器	第2種医療機器製造販売業許可			
一般医療機器	第3種医療機器製造販売業許可			
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可			
再生医療等製品	再生医療等製品製造販売許可	GQP、GVP、申請者の行政処分の履歴等		
薬局製造販売医薬品	薬局製造販売医薬品の製造販売に係る許可	GQP、GVP は適応しない	都道府県知事	6年

QMS 体制省令（医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）

#### 製造業の許可区分

医薬品	医薬部外品	化粧品
①生物学的製剤など ②放射性医薬品 ③無菌医薬品 ④その他の医薬品 ⑤包装・表示・保管のみ	①無菌医薬部外品 ②その他の部外品 ③包装・表示・保管のみ	①化粧品 ②包装・表示・保管のみ

製造許可の区分ごとに製造できる医薬品の範囲（例：無菌医薬品）が定められている。

#### 医薬品等総括製造販売責任者等の設置

**第 17 条** 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、・・・・製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあっては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあっては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。

ただし、その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして・・・・令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

3 医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師を置かなければならない。ただし、その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品については、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

5 医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

	製造販売責任者	要件
医薬品	医薬品等統括製造販売責任者	原則、薬剤師
医薬部外品・化粧品		薬剤師でなくても良い
再生医療等製品	再生医療等製品統括製造販売責任者	医師、歯科医師、獣医師、薬剤師等
医療機器	医療機器等統括製造販売責任者	省令で定める者
体外診断用医薬品		原則、薬剤師

第 18 条抜粋 （医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等） 厚生労働大臣は、

厚生労働省令で、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

- 2 製造販売業者は、医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講じ、かつ、記録し、これを適切に保存しなければならない。
- 3 試験検査の実施
- 4 当該措置の記録と保存
- 5 製造販売後安全管理の外部委託

**第 18 条の二抜粋** （医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制） 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 医薬品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
  - 二 品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務の体制
  - 三 医薬品等総括製造販売責任者の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限
  - 四 業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置
- 2 製造販売業者は、措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。
  - 3 製造業者は、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
    - 一 医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにする。
    - 二 製造の管理に関する従業者の業務の監督に係る体制を整備すること。
    - 三 医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者に、製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置
  - 四 製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示す
  - 4 製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

**第 21 条抜粋** （都道府県知事等の経由） 第 12 条第一項の許可若しくは同条第四項の許可の更新の申請又は第十九条第一項の規定による届出は、申請者又は届出者の住所地の都道府県知事を経由して行わなければならない。製造販売業の許可・休廃止の届け出は都道府県知事を経由して大臣が許可

2 第 13 条第一項若しくは第八項の許可、同条第四項の許可の更新、第 13 条の二の二第一項の登録、同条第四項の登録の更新若しくは第 68 条の十六第一項の承認の申請又は第 19 条第二項の規定による届出は、製造所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業も届け出は都道府県知事を経由して大臣が許可

#### 解説 医薬品製造の安全性向上

【法改正の趣旨】従来の製造業を製造分野の製造業と市場供給分野の製造販売業に分離し、それぞれに安全性確保を義務づける。（様々な製造業者が関与する医薬品製造は責任の所在が不明確であった）

【その結果】製造業には製造の過程、品質管理の基準として GMP、製造販売業には市場提供する物に関する品質管理として GQP を、また提供後の情報の収集・提供についての基準を GVP として許可要件として、医薬品などの安全確保を図った。さらに、医薬品の製造管理者、総括製造販売責任者は原則と

して薬剤師を置き、医薬品供給の安全性確保に当たらせることとした。

**GxP**はGood x practice（適正 x 基準、優良 x 規範）の略で、安全性や信頼性を確保することを目的に政府等の公的機関で制定する基準を表す言葉の略称である。特に製薬産業関係のものが多い。以下のようなものがある。

**GCP**- Clinical - 医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準

**GLP**- Laboratory - 医薬品・医療機器の非臨床試験の実施基準

**GMP**- Manufacturing - 医薬品、医薬部外品の製造管理・品質管理の基準

**GQP**- Quality - 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準

**GVP**- Vigilance - 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準

**GPSP**- Post-marketing Study - 製造販売後の調査・試験の実施基準

**GPMSP**- Post-Marketing Surveillance - 医薬品の市販後調査の基準:2002年の薬事法改正によってGVPとGPSPに分離された

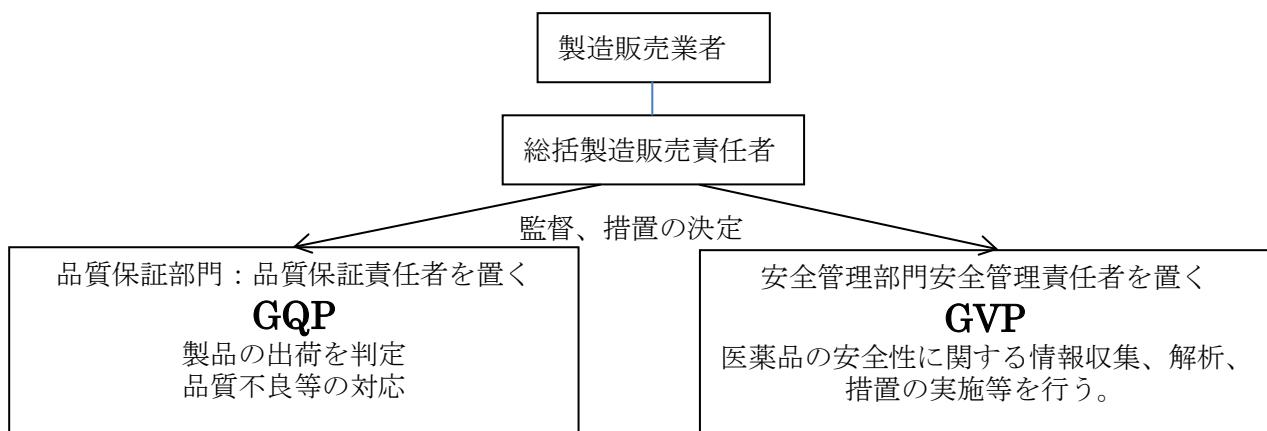
#### 製造業のまとめ

		大臣への許可・登録	外国製造業者	基準	更新
医薬品・医薬部外品・化粧品	区分ごと、製造所ごと	許可	大臣の認定	構造設備、申請者の処分等	5年
医療機器・体外診断用医薬品	製造所ごと	登録	大臣への登録	申請者の処分等	
再生医療等製品	区分ごと、製造所ごと	許可	大臣の認定	構造設備、申請者の処分等	
薬局製造販売医薬品	区分ごと、製造所ごと	都道府県知事の許可	該当なし	薬局の構造設備	6年

#### 医薬品の製造販売業と製造業

	製造販売業	製造業
許可	医薬品の種類に応じて	区分に従って、事業所ごと
許可要件	GQP、GVP、申請者の行政処分等の履歴	構造設備
管理者	統括製造販売責任者（原則、薬剤師）	製造管理者（原則、薬剤師）
業務	自社製品の販売	製造、製造した製品の販売
販売できる相手	製造販売業者、製造業者、薬局開設者、販売業者（店舗・配置・卸売）	製造販売業者、製造業者

#### 製造販売業の品質管理と安全管理



## PMDAによる製造販売業及び製造業の監視

第13条の二 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、医薬品・・・に規定する調査を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、・・・ 補足 基本的には PMDA が調査する。2020 年に抗真菌薬にリルマザホンを誤って混入させた事案（検査の結果、116 日の業務停止）では、厚労省、福井県及び PMDA が立ち入り検査を実施した。

第14条 医薬品、医薬部外品又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごと にその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

1. 申請者が、第12条第1項の許可を受けていないとき。
2. 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第13条第1項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第1項の認定を受けていないとき。

3 第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が 厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

7 厚生労働大臣は、第1項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第2項第3号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

11 第1項及び第9項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

第14条の9 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、第14条 第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品、医薬部外品及び化粧品以外の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、30日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

上記の資料： いわゆる医薬品の臨床試験に関する基準（good clinical practice、GCP）と医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（good laboratory practice、GLP）のことであり、1996（平成8）年の改正で、GCPとGLPは法制化された。

解説 医薬品等の製造過程での品質管理

GMP (Good Manufacturing Practice : 製造管理と品質管理の基準) は 医薬品などの品質確保のため、製造に当たって、原料の受け入れから最終製品の出荷にいたる全行程について、間違いのない品質の製品を製造するための規定の基本を定めたものである。

医薬品医療機器等法上では、GMP は「薬局等構造設備規則」及び「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」として定められている。

医療機器については、QMS (Quality Management System) が同様なものとして「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準」に定められている。

GMP の基本要件

- (1) 製造段階における人為的な誤りを最小限にする。
- (2) 汚染及び品質低下を防止する。
- (3) より高度な品質を保証するシステムの設計

平成 17 年 4 月に施行された改正医薬品医療機器等法では、厚生労働大臣や都道府県知事が製造販売業の許可を行う際の許可要件として、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP）及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」（GQP）が、

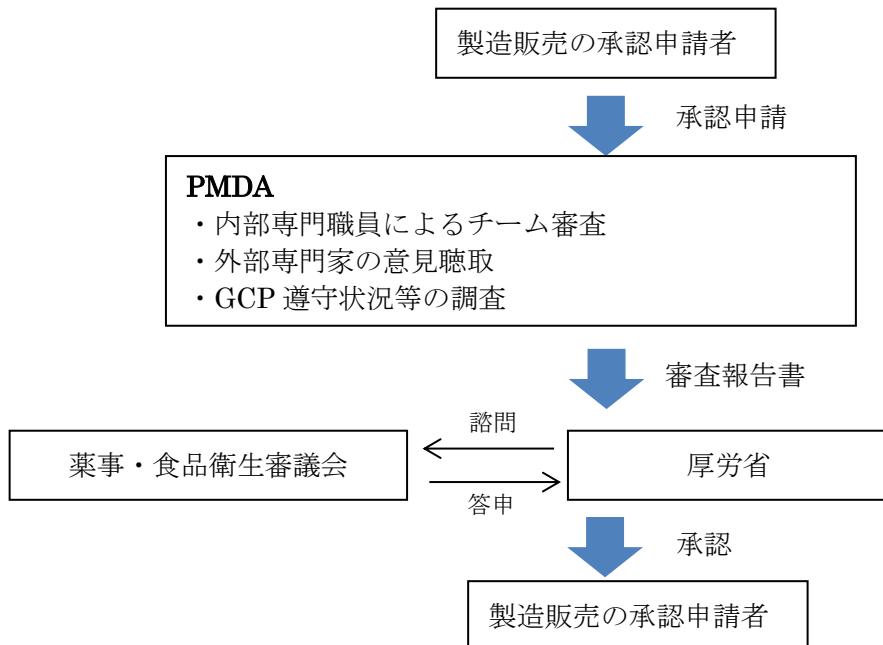
それぞれ厚生労働省令として設けられている。前者はGVP (Good Vigilance Practice) 省令、後者はGQP (Good Quality Practice) 省令と称されることが多い。

平成 9 年に省令化された GPMSP (医薬品の市販後調査の実施の基準 : Good Post-Marketing Surveillance Practice ) は、平成 17 年 3 月末で 廃止され、GPMSP のうち GVP に継承されない再審査などのための調査の実施に関する基準は、「医薬品（又は医療機器）の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」(GPSP : Good Post-marketing Study Practice ) に継承されている。

#### 医薬品等を市場に販売するための手続き

	手続き	主な対象
<b>製造販売の承認</b>	厚労省、PMDA において審査され、大臣が承認する	医薬品（体外診断用、一部の医薬品は除く）、医薬部外品、多くの高度管理・管理医療機器、再生医療等製品（条件・期限付き承認あり）
製造販売の認証	大臣の登録を受けた民間の審査機関が審査し、その機関が認証する	一部の高度管理・管理医療機器
製造販売の届出	大臣に届出る	化粧品、一般医療機器

#### 医薬品の製造販売承認申請の流れ



申請された品目が、既承認の医薬品と有効成分、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる場合は、薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

医薬品、医療機器、再生医療等製品のうち、希少疾患用などで大臣が特に重要と認めるものは、優先的に審査を行うことが出来る（**優先審査**）。

	医薬品製造販売の承認のための要点
承認権限	<b>品目</b> ごとに厚労大臣が与える
更新	<b>無し</b>
申請手続き	申請者は PMDA に書類を提出し、PMDA は審査報告書を大臣に提出する
承認要件	①承認申請者が <b>製造販売業の許可</b> を得ている。 ②製造所が <b>製造業の許可</b> を得ている。

	<p>③申請品目が承認拒否事由（品質、有効性、安全性など）に該当しない</p> <p>④一部の製造所においてはGMPに適合していること</p> <p><u>上記4つの項目は全て満たす必要がある</u></p>
その他	希少疾患用医薬品等は優先的に審査される。既承認の医薬品と有効成分等が明らかに異なる場合は、薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。

キーワード： 指定薬物、カチノン系化合物、合成カンナビノイド、包括指定、フェンシクリジン、薬事・食品衛生審議会、放射性医薬品、生物由来製剤、特定生物由来製剤、生物由来製剤の表示、情報提供と使用に関する記録と保存

## #5 指定薬物、生物製剤、放射性医薬品

### 5-1 指定薬物

#### 5-2 生物製剤

#### 5-3 放射性医薬品

### 5 - 1 指定薬物

**第2条 15** この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する、蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和 23 年法律第 124 号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和 29 年法律第 71 号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

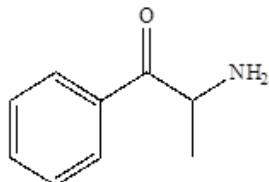
#### 解説 指定薬物（いわゆる危険ドラッグ）

危険ドラッグとは違法薬物に類似した構造を有する有機化合物を含む薬品の総称で、さまざまな形態で販売されている。細かく刻まれた植物片に薬物を染み込ませ「ハーブ」として販売され使用後にさまざまな中毒症状をきたして社会問題となった。「アロマリキッド」といわれる液体状のものや「バスソルト」といわれる粉末状のものも多く流通している。成分としてはカチノン系といわれる覚醒剤に近いものや、フェンシクリジンなどの麻薬指定成分に類似したものもみられる。

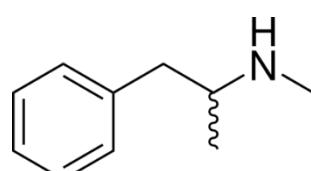
#### 社会に悪影響を及ぼす乱用薬物・化学物質

種類	規制する法律
覚醒剤	覚醒剤取締法
モルヒネ、オキシコドン、ケタミン、ヘロイン、コカイン、LSD、MDMA など	麻薬及び向精神薬取締法
向精神薬	麻薬及び向精神薬取締法
あへん、けし、けしがら	あへん取締法
大麻、大麻樹脂	大麻取締法
シンナー等有機溶剤	毒物及び劇物取締法
指定薬物（合成カンナビノイド、カチノン系化合物など）	医薬品医療機器等法

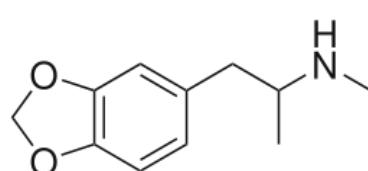
代表的な指定薬物： モノアミントラヌスポートー阻害薬



カチノンの基本構造



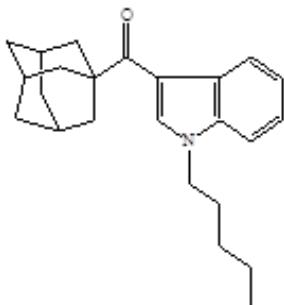
メタンフェタミン（覚醒剤）



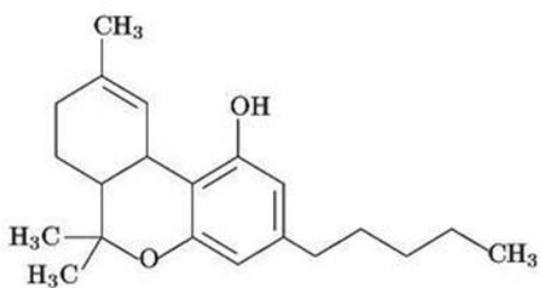
MDMA（麻向法）

**解説** カチノン系化合物は代表的な指定薬物である。薬理作用は覚せい剤と同じモノアミントランスポーターの阻害作用である。ドーパミン、ノルエピネフリン、セロトニンのトランスポーターおよびシナプス小胞モノアミントランスポーターは覚せい剤の標的分子であり、特にドーパミントランスポーター(DAT)は重要な役割を担っていると考えられている。主な作用機序は、ドーパミン作動性神経のシナプス前終末からのドーパミン放出を促進しながら DAT やノルエピネフリントランスポーターの再取り込みを阻害することで、特に側坐核内の A10 神経付近に細胞質内のドーパミンをシナプス間隙に放出させ、当該部位のドーパミン受容体に大量のドーパミンが曝露することで覚醒作用や快の気分を生じさせる。なお、類似構造の MDMA (3,4-メチレンジオキシメタンフェタミン) の薬理作用は覚醒剤であるが、麻向法が規制する麻薬になる。

代表的な指定薬物： 合成カンナビノイド



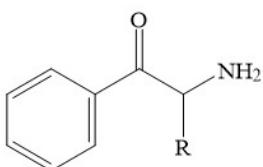
指定薬物の例



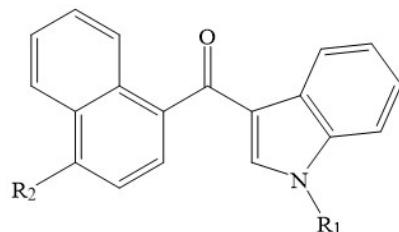
テトラヒドロカンナビノール

**解説** カンナビノイドは時間感覚・空間感覚の混乱、多幸感、記憶の障害、痛覚の低下、幻覚などの精神神経反応を誘発する。カンナビノイド受容体として、7回膜貫通、G タンパク質(Gi/Go)共役型の CB1 受容体と CB2 受容体の 2 つがある。CB1 受容体は脳などで多量に発現しており、神経伝達の抑制的制御に関与していると考えられている。

**解説** 包括指定の構造

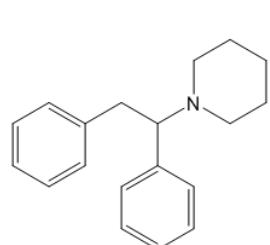


カチノン系化合物

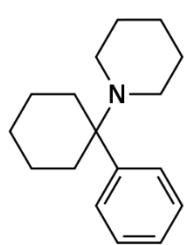


合成カンナビノイド

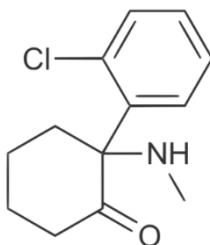
代表的な指定薬物： NMDA 受容体拮抗薬



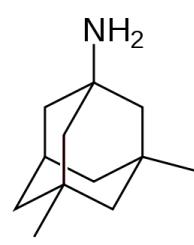
指定薬物の例



フェンシクリジン (麻薬)



ケタミン (麻薬)



メマンチン (認知症薬)

フェンシクリジン (PCP: フェニルシクロヘキシリピペリジン) とメマンチンは NMDA 受容体に結合する。PCP は脳の機能を低下させるため、服用するとすぐに錯乱し、見当識を失う。自分のいる場所や、自分はだれなのか、今が何日の何時なのかといったことがわからなくなることがある。

## 指定薬物の製造等の禁止

(改正前) 第 76 条の 4 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

【改正後】**第 76 条の 4** 指定薬物は、疾病の診断、治療又は予防の用途及び人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがない用途として厚生労働省令で定めるもの（以下この条及び次条において「医療等の用途」という。）以外の用途に供するために製造し、輸入し、販売し、授与し、所持し、購入し、若しくは譲り受け、又は医療等の用途以外の用途に使用してはならない。

**解説** 2014 年 4 月から指定薬物の所持、使用、購入、譲り受けが新たに禁止された。これまで「売人」のみが犯罪であったが、使用者の罪は規定されていなかった。

**第 76 条の 5** 指定薬物については、医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他主として指定薬物を医療等の用途に使用する者を対象として行う場合を除き、何人も、その広告を行ってはならない。

**第 76 条の 6** 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、・・・当該物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者に対して、・・・検査を受けるべきことを命ずることができる。

**第 76 条の 7** 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第 76 条の 4 の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている指定薬物又は同条の規定に違反して製造され、輸入され、販売され、若しくは授与された指定薬物について、当該指定薬物を取り扱う者に対して、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を探るべきことを命ずることができる。

**第 76 条の 8** 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物又はその疑いがある物品を発見した場合において、前 2 条の規定の施行に必要な限度で、厚生労働省令で定めるところにより、これらの物を貯蔵し、若しくは陳列している者又は製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者に対して、必要な報告をさせ、又は当該職員に、これらの者の店舗その他必要な場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

**第 77 条** 厚生労働大臣は、第 2 条第 14 項の指定をする場合であって、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

**解説** 審議会への諮問を経ないで指定することにより、迅速な取り締まりを可能とする。

**参考** 違法薬物の使用が疑われた場合、知っておくと役立つこと

【1】乱用される薬物は別個の規制法の下にある。麻薬及び向精神薬取締法、大麻取締法、あへん法、覚醒剤取締法、麻薬特例法である。あへんについては刑法（136～141 条）にも処罰規定がある。

【2】麻薬中毒患者は麻薬及び向精神薬取締法（58 条）により、医師には都道府県知事に対して届け出義務がある（この場合の麻薬には大麻、あへんも含む）。

【3】覚醒剤は反社会性がより顕著にもかかわらず、法律上は診断医に届け出の義務はない。このため覚醒剤中毒を警察などに届け出た場合、秘密漏示（刑法 134 条 医師、薬剤師、医薬品販売業者は対象）に触れるおそれがある。ただし犯罪事実や危険行動などがあれば通報は当然で、警察の協力を求めるに躊躇すべきでない。

【4】違法行為の刑事捜査であっても証拠収集には厳格な適法性が前提である。血液、尿など生体検体採取には本人の同意を得るか、もしくは捜査差押令状を要求する（刑事訴訟法 105 条 医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士、弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在った者は、業務上委託を受けたため、保管し、又は所持する物で他人の秘密に関するものについては、押収を拒むことができる）。刑事訴訟法第 239 条第 1 項では「何人でも犯罪があると思料するときは、告発をすることができる」とあり、また、法益が患者の秘密に優先する場合、秘密を漏らしたとしても違法ではないとされているため、危険ドラッグ使用が疑わしい場合、捜査機関に対して犯罪事実を申告し告発することは守秘義務に反しない。ただし、法的な手続きは必須である。

## 5-2 生物由来製剤

生物由来製品の定義～植物以外の生物を原料・材料とするもので大臣が指定

**第2条 10** この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造（小分けを含む。以下同じ。）をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

代表的な生物由来製剤（“特定”ではない）

- ワクチン、トキソイド
- 遺伝子組換え製剤（インスリン、インターフェロン、抗体医薬など）
- 動物成分抽出製剤（ヘパリン、ウロキナーゼなど）

参考 免疫とワクチン

	弱毒生ワクチン	不活化ワクチン	トキソイド
概要	病原体の病原性を弱めたもの	病原体の感染性を無くしたもの	病原体が分泌する外毒素
	<b>感染性あり</b> 、病原性わずかにあり	感染性・病原性なし	感染性・病原性なし
利点	<b>細胞性・液性免疫を獲得</b> し、長期の効果が得られる	高い安全性	
欠点	感染することがある。	細胞免疫は獲得されない。追加接種が必要。	
代表例	BCG、麻疹、風疹、水痘	インフルエンザ、A・B型肝炎、肺炎 球菌、HPV	ジフテリア、破傷風

特定生物由来製品の定義～生物由来製品の中から指定

**第2条 11** この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

代表的な特定生物由来製剤： 血液製剤（血漿分画製剤、血液凝固因子製剤）、輸血用血液 など

## 直接の容器・被包への表示

- ① 白地に黒字・黒枠で「生物」あるいは「特生物」
- ② 製造番号・記号 を表示
- 特定生物由来製剤では上記に併せて
- ③ ヒト血液が原料の場合は採血国名、採血方法（献血・非献血の別）

生物由来製品

生物

白地、黒枠、黒字

特定生物由来製品

特生物

白地、黒枠、黒字

添付文書の主な記載事項

感染の危険性、成分の由来（動物種、遺伝子組み換え等）、血液を原料とする場合には国名、採血方法（献血・非献血の別）

患者への情報提供

（特定生物由来製品取扱医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

**第 68 条の 21** 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定生物由来製品取扱医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

生物由来製品に関する記録及び保存

**第 68 条の 22**

3 特定生物由来製品取扱医療関係者は、その担当した特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他の厚生労働省令で定める事項を記録するものとする。

4 薬局の管理者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の管理者は、前項の規定による記録を適切に保存するとともに、特定生物由来製品につき第 14 条若しくは第 23 条の 2 の 5 の承認を受けた者、選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は第 6 項の委託を受けた者（以下この条において「特定生物由来製品承認取得者等」という。）からの要請に基づいて、当該特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合であって、当該特定生物由来製品の使用の対象者の利益になるときに限り、前項の規定による記録を当該特定生物由来製品承認取得者等に提供するものとする。

**解説** 医療機関での記録の保存

特定生物由来製品を使用した場合、情報を記録し、医療機関で少なくとも 20 年間保管する。この制度は、万が一感染症が発生した場合、使用対象となった患者さんを容易に特定するためにおこなう。

記録の内容としては、

(1)製品名 (2)製造番号（ロット番号） (3)患者の氏名、住所 (4)投与日

なお、記録は紙媒体である必要はない。製薬企業等から提供される製品のシール等が活用できる。

## 生物由来製品の製造管理者

**第68条 16** 第17条第三項及び第五項並びに第23条の二の十四第三項及び第五項の規定にかかるらず、生物由来製品の製造業者は、当該生物由来製品の製造については、厚生労働大臣の承認を受けて自らその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所（医療機器又は体外診断用医薬品たる生物由来製品にあつては、その製造工程のうち第23条の二の三第一項に規定する設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。）ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、医師、細菌学的知識を有する者その他の技術者を置かなければならない。

## 生物由来製品の使用記録

製品の分類	医療機関での患者 使用記録の保存期間	製造業者などでの提供者・製造記録の保存期間	
特定生物由来製剤	20年 vCJDも含め、感染発症の把握性を高めるため	30年 ヒト由来成分についてのvCJD等の長期のリスクの可能性に備えた対応のため。動物由来についても予防的に同様の考え方を運用	
生物由来製剤	ヒト血液成分以外の成分に関する記録 ヒト血液成分を含む場合のヒト血液成分に関する記録	なし なし	10年 予防的なBSE対策などにより プリオント病に対するリスクの蓋然性はほとんどないため 30年 ヒト由来成分についてのvCJD等の長期のリスクの可能性に備えた対応のため

## 再掲 代表的な書類の保存期間

	特定生物使用記録簿	診療録	診療に関する諸記録 (院内処方箋など)	療養の給付に関する書類	処方箋 (薬局)
根拠条文	薬機法 68 条	医師法 24 条	医療法施行規則	保険医療機関及び保険医療養担当規則	薬剤師法 27 条
責任者	病院等の管理者	病院等の管理者	病院等の管理者	保険医療機関	薬局開設者
保存期間	<b>20年</b>	<b>5年</b>	<b>2年</b>	<b>3年</b>	<b>3年</b>

参考 新型コロナワクチン（コミナティ®筋注）は生物由来製剤ではありません  
コミナティ®筋注 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）生物学的製剤基準  
生物学的製剤基準とは？ 局方に収載されている生物学的製剤の基準に係る規則。平成 16 年厚生労働省告示第 155 号。

## 5-3 放射性医薬品

関連する規制法律： 医薬品医療機器等法、放射線障害防止法、原子力基本法 など

### 放射性医薬品の注意事項

- ✓ 患者・医療者への不要な放射線被曝を防止する
- ✓ 放射能に関する品質管理
- ✓ 環境中への放射能、放射線漏えいの防止
- ✓ 化学物質としての有害反応は少ないとされる（比放射能が高い）

## 放射性医薬品の製造及び取扱規則

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

放射性医薬品： 放射線を放出する医薬品であって、別表第一に掲げるもの

## 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律

第1条（目的） この法律は、原子力基本法の精神にのつとり、放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱い、放射線発生装置の使用及び放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線によつて汚染された物の廃棄その他の取扱いを規制することにより、これらによる放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的とする。

第3条（使用の許可） 放射性同位元素であつてその種類若しくは密封の有無に応じて政令で定める数量を超えるもの又は放射線発生装置の使用（製造に限る。）、詰替え及び装備をしようとする者は、政令で定めるところにより、原子力規制委員会の許可を受けなければならない。

第34条 許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第二条 に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造所において使用をするときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。

## 放射性医薬品基準

### 1) 放射能に関する純度

#### ① 放射性核種純度

本来あるべき放射性同位元素以外の別の放射性同位元素の混在に関する純度。

#### ② 放射化学的純度

同じ放射性同位元素で標識された化学形の異なる異種化合物の混在に関する純度。目的とする放射性化合物の放射能の総放射能に対する割合をいう。薄層クロマトグラフィなどの方法により試験される。

### 2) 非放射性化合物に関する純度（化学的純度）

非放射性異物を対象とする純度。混入が予想される非放射性異種化合物、分解物、重金属などが対象である。呈色反応など一般の医薬品と同様の検出法が用いられる。

#### 参考 放射性医薬品には処方箋は必要か？

厚労省の通知では「患者の疾病に対し単に診断のみの目的で投薬する場合又は処置として薬剤を施用する場合は、処方せんを交付する必要はないものであること」とされているが、『放射性医薬品取り扱いガイドライン』では医師の指示・依頼書（処方箋）に基づく放射性医薬品の調製が推奨されている。

「納入日」、「検定日（時）」とは？

納入日は、放射性医薬品が医療機関に納品される日のことで、検定日（時）と必ずしも一致しない。

キーワード： 医薬品医療機器総合機構、医薬品の承認審査・安全対策・健康被害救済、治験、GxP、回収措置、安全性情報の周知、レギュラトリーサイエンス、特定生物由来製剤、健康被害に対する給付の種類、比較試験の方法、コモンテクニカルドキュメント、治験審査委員会と委員の要件、希少疾病用医薬品、優先審査、再審査、再評価、PMS、使用成績調査、副作用・感染症報告制度、RMP

## #6 PMDA、救済制度、治験

### 6-1 医薬品医療機器総合機構：PMDA

#### 6-2 救済制度

#### 6-3 医薬品開発と治験

#### 6-4 承認後の安全対策

### 6 - 1 PMDA（医薬品医療機器総合機構：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）

PMDA は、平成 13 年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構および財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて 平成 16 年 4 月 1 日に設立された。

PMDA は、医薬品の副作用や生物由来製品による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）を通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

#### 医薬品医療機器等法

**第 13 条の 2** 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に、医薬品、医薬部外品又は化粧品の許可の更新について、規定する調査を行わせることができる。

**第 14 条の 2** 厚生労働大臣は、機構に、医薬品等審査等を行わせることができる。

**第 68 条の 13** 副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施 を規定

#### 審査関連業務

- ✓ 医薬品医療機器等法に基づく医薬品等の承認審査
- ✓ 治験に関する指導および助言
- ✓ 承認申請等にかかる添付資料の GCP、GLP 等の適合性の調査
- ✓ MP/QMS 調査による製造設備、工程、品質管理の調査
- ✓ 医薬品医療機器等法に基づく再審査・再評価の確認

#### 安全対策業務

- ✓ 医薬品等の品質、有効性および安全性に関する情報の収集・解析および情報提供
- ✓ 消費者などからの医薬品等についての相談
- ✓ 医薬品等の安全性向上のための製造業者等への指導および助言

## 健康被害救済業務

医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付

スモン患者への健康管理手当等の給付、HIV 感染者、発症者への受託給付

保健福祉事業として医薬品による被害実態調査や副作用被害の治療等に関する研究の実施

「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給

## 医薬品回収措置のリスクによるクラス分類

クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II 又は III の数字が割り当てられる。

**クラス I**とは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

**クラス II**とは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

**クラス III**とは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

### **重篤な副作用は、薬剤師等に報告義務がある**

**第68条 10 2 薬局開設者、病院、診療所**若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師**その他の医薬関係者**は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用**その他の事由**によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

### **軽微な副作用等の情報収集への協力 — 薬剤師の努力規定**

**第68条 2 薬局開設者、病院、診療所**若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師**その他の医薬関係者**は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために**必要な情報の収集に協力する**よう努めなければならない。

### **副作用等の PMDA への報告 — 製薬企業の義務**

**第68条 10 医薬品、…製品の製造販売業者**又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は…承認を受けた医薬品…製品について、当該品目の副作用**その他の事由**によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、**当該品目の使用**によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、日常、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の

使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度。

- ✓ 報告する対象となる医薬品はすべての医薬品（医療用・要指導・一般）
- ✓ 化粧品・医薬部外品も報告する必要あり（様式が異なる）
- ✓ 報告するべき者は医療従事者や開設者等、多数あり

医薬品の安全性にかかる情報の通知

**緊急安全性情報（イエローレター）** 緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に関する対策が必要な状況

にある場合に、安全対策上の措置を実施するにあたって発出される（医薬品等の製造販売業者が作成）

**安全性情報（ブルーレター）** 緊急安全性情報に準じ、改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対策の注意喚起が必要な場合に発出される（医薬品等の製造販売業者が作成）

使用上の注意改訂指示：添付文書に記載される。

**DSU**（Drug Safety Update 医薬品安全対策情報） 医薬品を使用する上での新たな注意事項について日本製薬団体連合会が取りまとめた情報

**医薬品・医療機器等安全性情報（PMDSI: Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information）** 厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供される。原則として毎月発出される。

**重篤副作用疾患別対応マニュアル**： 厚生労働省が発行。2005年から開始された「重篤副作用総合対策事業」の一環として実施されている。受診の必要性の高いと考えられる副作用症状について、患者、医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。

**医療用医薬品製品情報概要**： 医薬品製造販売業者が作成する。個々の医療用医薬品に関する正確な情報を医療関係者に伝達し、その製品の適正な使用を推進することを目的として作成される資材。（医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領）

## 6-2 健康被害救済制度

「医薬品副作用被害救済制度」は、医薬品（一般用医薬品を含む）が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的とし、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源として、昭和55年に創設された。

また、平成16年には、生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的とし、同様に公的な制度である「生物由来製品感染等被害救済制度」が創設された。

医薬品医療機器総合機構の前身である「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」は昭和54年に「医薬品副作用被害救済基金」として設立され、その翌年5月から「医薬品副作用被害救済業務」を開始した。

また、国や製薬企業から委託されたスモン患者に対する「受託・貸付業務」、友愛福祉財団から委託されたHIV感染者に対する「受託給付業務」を行ってきた。平成16年4月から、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害について救済する「生物由来製品感染等被害救済業務」も開始された。さらに、平成20年1月から、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血

「液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等が開始された。

#### (1) 救済の対象となる健康被害

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度）、障害（日常生活が著しく制限される程度）及び死亡。医薬品等とは病院・診療所で投薬された医薬品等、薬局などで購入した医薬品のいずれでも救済の対象となる。なお、対象となる医薬品等による副作用とは、既知・未知を問わない。

(2) 給付の種類は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類。請求期限は給付の種類により異なる。

#### (3) 必要な書類 ○医師の診断書 ○投薬証明書 ○受診証明書 など

副作用や感染等による健康被害の治療を行った医師の診断書や投薬証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は、販売証明書が必要となる。請求者は、それらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、機構に提出する。

#### 給付の種類と給付額（2018年4月1日より改定）

給付の種類	区分	給付額
医療費		健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
	通院のみの場合（ <u>入院相当</u> 程度の通院治療を受けた場合）	月額 <del>36,000</del> 36,400円
医療手当	入院の場合	月額 <del>34,000</del> 34,400円
	入院と通院がある場合	月額 <del>36,000</del> 36,400円
障害年金	1級の場合	年額 <del>2,736,000円</del> （月額 <del>228,000円</del> ） 年額 2,767,200円（月額 230,600円）
	2級の場合	年額 <del>2,188,800円</del> （月額 <del>182,400円</del> ） 年額 2,214,000円（月額 184,500円）
障害児養育年金	1級の場合	年額 <del>855,600円</del> （月額 <del>71,300円</del> ） 年額 865,200円（月額 72,100円）
	2級の場合	年額 <del>684,000円</del> （月額 <del>57,000円</del> ） 年額 692,400円（月額 57,700円）
遺族年金	年金の支払は10年間 (ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、その期間が7年以上のときは3年間)	年額 <del>2,392,800円</del> （月額 <del>199,400円</del> ） 年額 2,420,400円（月額 201,700円）
遺族一時金		<del>7,178,400</del> 7,261,200円
葬祭料		206,000円

#### 請求期限

給付の種類	請求の期限
医療費	医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内です。ただし、正当な理由があるときはこの限りではありません。
医療手当	請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内です。ただし、正当な理由があるときはこの限りではありません。
障害年金	請求期限はありません。

障害児養育年金	請求期限はありません。
遺族年金	死亡のときから 5 年以内<注>です。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから 2 年以内です。また、正当な理由があるときは、この限りではありません。 <注>遺族年金を受けることができる先順位者が死亡した場合にはその死亡のときから 2 年以内です。ただし、正当な理由があるときは、この限りではありません。
遺族一時金	遺族年金と同じ。
葬祭料	遺族年金と同じ。

### 救済の対象とならない事例

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合 (任意の予防接種は対象)
2. 医薬品等の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
3. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
4. がんその他の特殊疾病に使用される医薬品等で厚生労働大臣の指定するもの (対象除外医薬品) 等による場合
5. 医薬品等の副作用のうち軽度な健康被害や医薬品等の不適正な使用によるもの等である場合
6. 副作用や障害の程度が軽い場合や請求期限が経過した場合
7. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会で給付の対象にならないと判定された場合

### 給付の判定

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 16 条 (副作用救済給付) 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

法 17 条 (判定の申出) 機構は、前条第一項の規定による支給の決定につき、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、許可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定を申し出るものとする。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による判定の申出があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知するものとする。

### 救済給付がなされなかつた理由等 :

因果関係なし。入院を要する程度または障害の等級に該当しない。通常、通院加療は、給付の対象ではない。判定不能である。対象除外医薬品である。不適正な目的または使用である。添付文書に記載された効能効果以外の目的で使用した場合や、使用上の注意に従わずに使用された場合は支給されない。

### レギュラトリーサイエンス

レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」(第4次科学技術基本計画 平成 23 年 8 月 19 日閣議決定) とされている。

### レギュラトリーサイエンスの振興は PMDA の業務の 1 つ

健康・医療戦略推進法 (施行日 : 平成 27 年 9 月 11 日)

第13条 国は、医療分野の研究開発の成果である新たな医薬品等の実用化が迅速かつ安全に図られるよう、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の規定による医薬品等の承認のための審査その他の医薬品等の実用化のために必要な手続の迅速かつ的確な実施を可能とする審査体制の整備その他の施策を講ずるものとする。

2 国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする。

### 6-3 医薬品開発と治験

医薬品の開発から承認まで

1.基礎研究 くすりのモトとなる新規物質の発見と創製

2.非臨床試験 新規物質の有効性と安全性の研究

3.臨床試験（治験）ヒトを対象とした有効性と安全性の試験

第1相（フェーズI） 少数の健康な人を対象に、安全性や薬物動態などを試験する

第2相（フェーズII） 少数の患者さんを対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを試験する

第3相（フェーズIII） 多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存薬などと比較する

比較試験の方法

試験法	概要
オープン試験	どの治療薬が割り当てられたか、医療従事者に開示された状態での試験法。評価にバイアスが入る可能性がある。
二重盲検試験	被験者も医療従事者も治療薬の種類が開示されない状態での試験
ダブルダミー法	被験薬と標準薬の区別がつく場合に行う二重盲検試験。2種類の薬剤を比較する際に、それぞれプラセボを用意して試験する。
群間比較試験法	2群に分け、一方は被験薬、もう一方は標準薬を投与する。
クロスオーバー法	同一患者に被験薬・標準薬を、時期を変えて投与する。

目的による臨床試験の分類（ICH 臨床試験の一般指針）

試験の種類	試験の目的	試験の例
臨床薬理試験 (第I相)	・ 忍容性評価 　・ 薬物動態、薬力学的検討 　・ 薬物代謝と薬物相互作用の探索 　・ 薬理活性の推測	・ 忍容性試験 　・ 単回及び反復投与の薬物動態、薬力学試験 　・ 薬物相互作用試験
探索的試験 (第II相)	・ 目標効能に対する探索的使用 　・ 次の試験のための用法用量の推測 　・ 檢証的試験のデザイン、エンドポイント、方法論の根拠を得ること	・ 比較的短期間の、明確に定義された限られた患者集団を対象にした代用もしくは薬理学的エンドポイント又は臨床上の指標を用いた初期の試験 　・ 用量反応探索試験
検証的試験 (第III相)	・ 有効性の証明／確認 　・ 安全性プロファイルの確立 　・ 承認取得を支持するリスク・ベネフィット関係評価のための十分な根拠を得ること 　・ 用量反応関係の確立	・ 有効性確立のための適切でよく管理された比較試験 　・ 無作為化並行用量反応試験 　・ 安全性試験 　・ 死亡率／罹病率をエンドポイントにする試験 　・ 大規模臨床試験 　・ 比較試験
治療的使用 (第IV相)	一般的な患者又は特殊な患者集団及び(又は)環境におけるリスク・ベネフィットの関係についての理解をより確実にすること 　・ より出現頻度の低い副作用の検 　・ 用法・用量をより確実にすること	・ 有効性比較試験 　・ 死亡率／罹病率をエンドポイントにする試験 　・ 付加的なエンドポイントの試験 　・ 大規模臨床試験 　・ 医療経済学的試験

4.承認申請と審査 厚生労働省への承認申請と専門家による審査

5.承認と発売 厚生労働省による承認と薬価基準収載

6.製造販売後調査・試験 第4相（フェーズIV） 発売後の安全性や使用法のチェック

開発段階では発見できなかった副作用や適正な使い方に関する情報は、製薬企業の医薬情報担当者  
MR : Medical Representative が中心となって収集される。

非臨床試験： 薬物動態試験・薬理試験・毒性試験の3つ

薬理試験には目的により、薬効薬理試験、副次的薬理試験、安全性薬理試験の3つがある。

### 安全性薬理試験

中枢神経系、心血管系、呼吸器系など生命維持に重要な影響を及ぼす効果に関する試験は、コアバッタリー試験と呼ばれ、原則として **GLP基準**での実施が求められる。

### 毒性試験

一般毒性試験と特殊毒性試験に大別され、**GLP基準**での実施が求められる。

#### 一般毒性試験

単回毒性試験 急性毒性、LD50 を調べる。

反復投与毒性試験\* NOAEL を調べる

無毒性量 (NOAEL: no observed adverse effect level) 何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量

#### 特殊毒性試験

遺伝毒性試験（変異原性試験）

生殖・発生毒性試験\*

がん原性試験\* 臨床での使用が長期間（6ヶ月以上）にわたるもののが試験される

依存性試験 中枢神経に作用する薬で試験される。

局所刺激性試験、免疫毒性試験

\*は臨床試験と並行して実施できる。

GLP：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（good laboratory practice）運営管理、試験の責任者、信頼性保証部門、試験施設の基準、機器の整備・保守など、様々な規定がある。試験ごとの信頼性保証部門の担当者は、当該試験に従事する者以外の者でなければならない。

**GLP基準が要求されるのは毒性試験と一部の安全性薬理試験**

### 臨床試験

治験の定義 臨床試験と同じではない。製造販売承認を得るために資料収集を行う臨床試験に限られる。

第2条17 この法律で「治験」とは、第14条第3項（同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。）、第23条の2の5第3項（同条第11項及び第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）又は第23条の25第3項（同条第9項及び第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

### 医薬品開発の国際化

治験に関する安全性のさらなる確保と、新薬承認に関する日米欧三極の調和の要請（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use:

ICH ) 日米EU医薬品規制整合化国際会議を受けて、薬事法が 1996 年に改正された。

国内の承認審査も ICH の合意に沿っており、医薬品の承認申請の資料に海外の臨床データを外挿(利用)することが出来る。この際には日本人でも臨床成績試験が再現されることを確認（ブリッジング試験）する。

### コモンテクニカルドキュメント : CTD

ICH における製造販売の承認申請の際に必要な、統一化された資料の様式。CTD の概要、添付文書に関する情報、品質に関する文書、非臨床試験報告書、臨床試験報告書などの 5 領域で構成されている。なお、CTD には薬価設定に関する文書、販売計画書は含まれていない。

「薬価基準収載申請時には CTD に併せて外国価格表の写し、薬価算定用資料(特に必要とされる場合)を提出する」

治験を行う際の手続き

治験計画の届出 ー許可制ではない (=依頼者に責任がある)

**第 80 条の 2** 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

2 治験（薬物、機械器具等又は人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、当該治験の対象とされる薬物等を使用することが緊急やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合には、当該治験を開始した日から三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たときは、この限りでない。

治験の開始 依頼できるのは届け出から 30 日を経過した後

**第 80 条の 2 3** 前項本文の規定による届出をした者（当該届出に係る治験の対象とされる薬物又は機械器具等につき初めて同項の規定による届出をした者に限る。）は、当該届出をした日から起算して 30 日を経過した後でなければ、治験を依頼し、又は自ら治験を実施してはならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行うものとする。

**解説** 新有効成分薬物、新投与経路薬物及び新医療用配合剤について初めて届出をした治験依頼者は、厚生大臣への届け出をした日から 起算して 30 日経過した後でなければ、治験を医療機関に依頼してはならないことされた。当該届出に関する治験の計画に関し、厚生大臣は保健衛生上の危害の発生を防止するため、必要な調査の全部 又は一部を当時の医薬品機構に行わせることとされた。（30 日調査）。上記以外の治験は 2 週間が目安とされる。

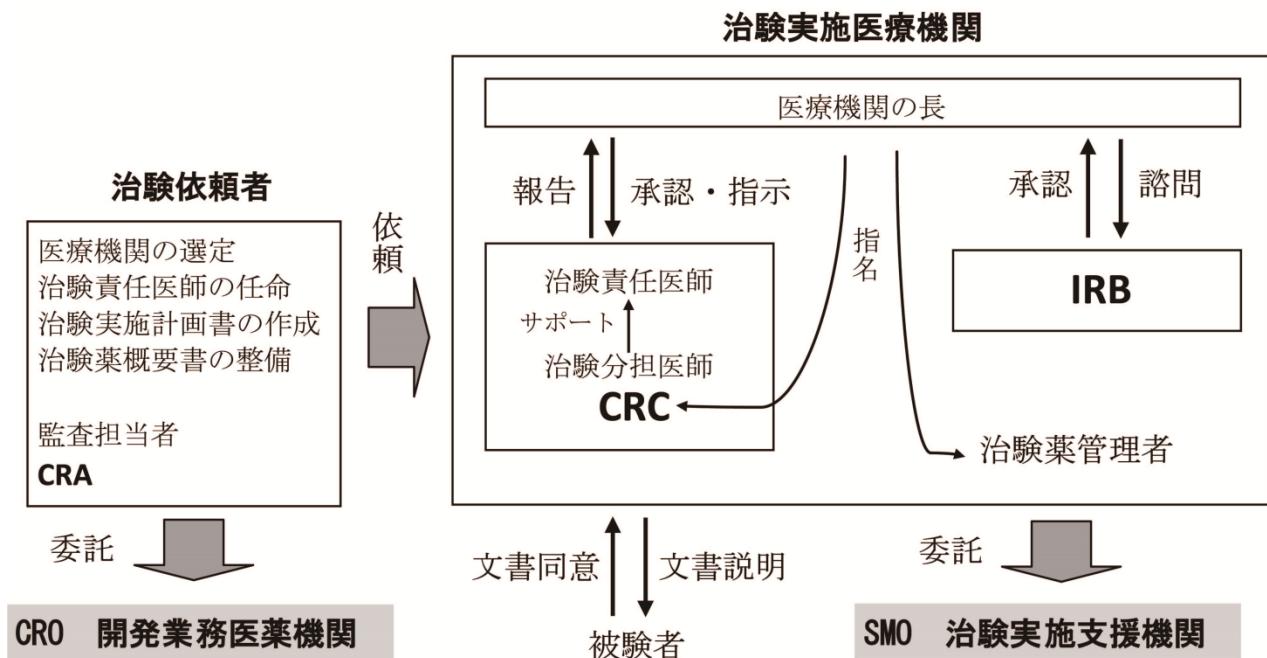
「医薬品の臨床試験に関する基準」（good clinical practice ; GCP）

GCP 関連の定義

名称	概要
治験薬	被験薬および対照薬。処方できるのは治験責任医師もしくは治験分担医師に限定
治験協力者	治験責任医師・分担医師の指導の下、治験業務に協力する薬剤師、看護師等の医療従事者。 <b>CRC</b> : Clinical Research Coordinator (治験コーディネーター) 患者への説明、治験のスケジュール管理、各種データの収集・管理など行う者を言う。

治験薬管理者	実施医療機関の長が原則として薬剤師から選任する。
モニター	モニタリングに従事する者（CRA: Clinical Research Associate） CRA は法令やプロトコル違反を確認した場合は治験責任医師にその旨を報告しなければならない。
モニタリング	被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び GCP を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認する。 ⇒ <b>品質管理業務</b>
監査	治験の品質保証のために、治験が GCP、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価する。監査担当者はモニタリングを担当する部署に属してはならない。 ⇒ <b>品質保証業務</b>
有害事象	治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徵候。薬との因果関係は問わない。
開発業務受託機関	<b>CRO</b> : Contract Research Organization 以下の業務を製薬企業から受託し治験業務の支援を行う。 ①試験実施計画書（プロトコル）の作成 ②症例登録業務 ③モニタリング業務 ④データマネジメント・統計解析業務
治験施設支援機関	<b>SMO</b> : Site Management Organization 治験を実施する医療機関を支援する企業として医療機関が携わる 治験の各種事務手続きや、治験を実施する医師の業務を支援する。 ①医療機関での治験を開始、②実施するための補助 ③IRB の設立・運営の補助 ④CRC の教育と派遣

#### 治験に関わる組織・スタッフの概要



#### 治験依頼者の義務

##### 1. 治験薬概要書の作成

被験薬の有効性、安全性、品質、毒性試験等の結果、被験薬の化学名、識別番号

治験薬の容器または被包に邦文で記載しなければならない事項

治験依頼者の氏名及び住所、化学名または識別番号、製造番号または記号、貯蔵方法、有効期間等の他に定める内容

治験薬に記載してはならない事項： 予定される販売名・効能効果・用法用量

##### 2. 毒性試験等の実施

被験薬の毒性、薬理作用、品質に関する試験のほか、必要な試験は治験開始までに終了しなければな

らない。

### 3. 事前交付禁止

治験の契約が締結する前に実施機関に治験薬は交付しない。

**参考** 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、省令）

被験薬は治験の対象とされる薬物、対照薬は被験薬と比較する目的で用いられる医薬品等

治験薬は被験薬および対照薬

### 治験審査委員会（IRB: Institutional Review Board）

治験が科学的・倫理的に正しく実施できるかを審査する委員会。

医薬品の開発に携わる医師、製薬企業等から独立した第三者機関。

患者さんの人権保護と安全確保の観点から公正に審議。

実施医療機関に設置される義務はない。

IRBは治験を実施することが適当でないと意見を述べた場合は実施医療機関の長は治験の実施を承認してはならない。

### IRB 委員の要件（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 28 条）

人権保護と安全確保を目的に、倫理的及び科学的観点から、また被験者の立場からも公正に審議できる5名以上の、以下の要件を満たす委員から構成

- ・専門委員： 医師、看護師、薬剤師など医学等の専門知識を有する人
- ・非専門委員： 医学等の専門知識を有しない人
- ・外部委員： 医療機関と利害関係のない人

### IRB の採決に参加できない者

実施医療機関の長、治験責任医師等、治験協力者、治験依頼者の職員等および密接な関係を有する者、治験を実施する者および密接な関係を有する者

### 治験の運営

#### インフォームドコンセント

省令 9 条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、説明文書の作成を依頼しなければならない。

省令 51 条（説明文書）以下、概要

責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 当該治験が試験を目的とするものである旨

二 治験の目的

...

八 治験の参加をいつでも取りやめができる旨

九 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨

十　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨

十一　被験者に係る秘密が保全される旨

・・・～十七

2　説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

### 重篤な有害事象の報告

省令 48 条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2　治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師はこれに応じなければならない。

薬機法 第 80 条の2 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物等について、当該薬物等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知つたときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

希少疾病用医薬品～指定の2要件に注意（対象者が 5万人未満で大臣が指定）

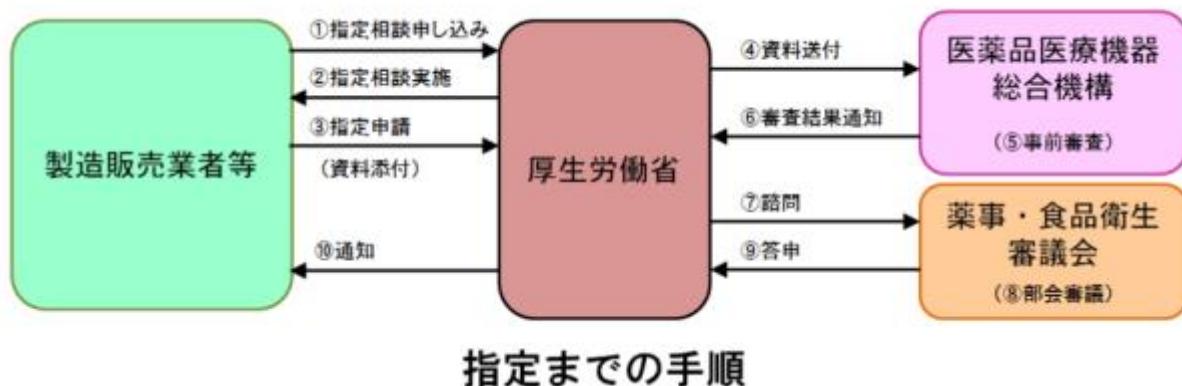
薬機法第2条16 この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第77条の2第1項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう、「先駆的医薬品」、とは、同条第二項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第三項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。（下線部は令和元年改定による追加部分）

### 希少疾病用医薬品に対する支援措置

- (1) 助成金の交付：医薬基盤・健康・栄養研究所を通じて助成金の交付を受けることができる。
- (2) 指導・助言：PMDA 及び医薬基盤・健康・栄養研究所による指導・助言を受けることができる。
- (3) 税制措置
- (4) **優先審査**：優先して承認審査がなされる。
- (5) **再審査期間の延長**：再審査期間が最長 10 年間に延長（通常は 8 年）。

## 指定手順

希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定申請は、薬事・食品衛生審議会の審議を経て指定を行う。



### 【新設】先駆的医薬品・特定用途医薬品

本制度は、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆的医薬品に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図る。

法 77 条二 2 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品につき、製造販売をしようとする者から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品として指定することができる。

指定要件、以下の4つのすべての要件を満たすこと： ①画期的 ②対象疾患の重篤性 ③高い有効性 ④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制

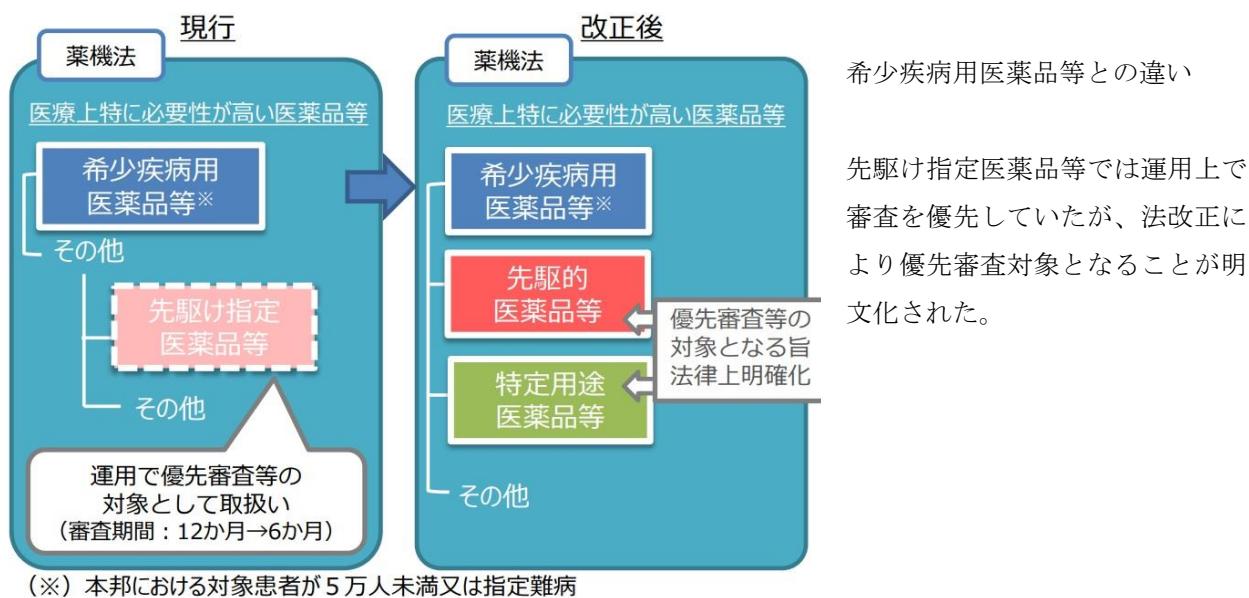
特定用途医薬品： 本制度は、小児に対する用法又は用量が設定されていないなど、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発の促進に寄与することを目的とする（法 77 条二 3）。

- (1) 小児の疾病的診断、治療又は予防を用途とするものであつて、一定の要件をすべて満たすもの
- (2) 薬剤耐性を有する病原体による疾病的診断、治療又は予防を用途とするものであつて、一定の要件をすべて満たすもの

### 特殊な目的のための医薬品（法 2 条 16）

	概要	根拠条文
希少疾病用医薬品	一 対象者の数が厚生労働省令で定める人数 <sup>(注)</sup> に達しないこと。 二 特に優れた使用価値を有する物であること。	77条の二第一項
先駆的医薬品	既に製造販売の承認を与えられている医薬品と作用機序が明らかに異なる物であること。	77条第二項
特定用途医薬品	一 その需要が著しく充足されていないと認められる物であること。 二 特に優れた使用価値を有する物であること。	77条第三項

(注) 5万人未満であること。難病法で指定された疾患には異なる基準がある。



#### 参考 臨床研究法 臨床研究の実施に関する手続を明確化

##### (1) 特定臨床研究 (※) の実施に係る措置

- ① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を**義務付け**。
- ※ 特定臨床研究とは
- ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
  - ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究
- ② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを**義務付け**。
  - ③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを**義務付け**。

#### 後発医薬品

先発医薬品と有効成分、含量、投与経路が同一で、効能・効果が同等な医薬品

#### 承認審査資料

後発医薬品では ①製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料 ②安定性に関する資料 ③薬物動態に関する資料（後発医薬品では主に安定性に関する加速試験、生物学的同等性の資料）

先発医薬品では上記に加えて

④発見の経緯及び外国での使用状況等 ⑤薬理作用に関する資料 ⑥毒性に関する資料 ⑦臨床試験に関する資料 が必要となる。

#### 参考 局方での安定性試験

医薬品の承認申請における安定性試験は、医薬品の有効性及び安全性を維持するために必要な品質の

安定性を評価し、医薬品の貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るために行う試験である。安定性試験には、長期保存試験、加速試験及び苛酷試験の3種類があり、それぞれの目的は次のとおりである。

### **長期保存試験**

長期保存試験は、申請する貯蔵方法において、原薬又は製剤の物理的、化学的、生物学的及び微生物学的性質が申請する有効期間を通じて適正に保持されることを評価するための試験である。25度前後の一定の条件で、試験期間は12か月以上である。

### **加速試験**

加速試験は、一定の流通期間中に起こり得る貯蔵方法からの影響を評価するための試験である。加速試験では医薬品の安定性を短期間で推測するために実施する。40度前後の一定の条件で、試験期間は6か月以上である。

### **苛酷試験**

苛酷試験は、流通の間に遭遇する可能性のある苛酷な条件における品質の安定性に関する情報を得るための試験であり、加速試験よりも苛酷な保存条件を用いて行う。温度、湿度、光について過酷条件を設定し、試験される。

## **生物学的同等性試験**

後発医療用医薬品（ジェネリック医薬品）とは、新有効成分や新しい効能・効果等を有することが臨床試験等により確認され承認された新薬（先発品）の特許が切れた後に、その新薬と同一の有効成分を同一量含み、同一投与経路の製剤であり、効能・効果、用法・用量も原則的に同一である医薬品で、生物学的同等性試験等にてその新薬と治療学的に同等であることが検証されている。

後発医薬品の申請時に必要な資料は、製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、安定性に関する資料、先発医薬品との生物学的同等性に関する資料である。後発医薬品の申請が可能になるのは特許期間満了かつ再審査終了後である。

### **同等性の4つの基準**

化学的同等性： 有効成分が同一量である

製剤学的同等性： 製剤の規格が規定に合致している

生物学的同等性： バイオアベイラビリティが同等である

治療学的同等性： 治療効果や副作用発現が同等である

### **生物学的同等性の主要な基準**

C<sub>max</sub>とAUCが基準製剤の80～125%の範囲内にあり、統計学的に有意差が無いこと。

(T<sub>max</sub>、MRT、K<sub>e</sub>は参考パラメーターであるが、製剤によってはT<sub>max</sub>も評価パラメーターとなる)  
試験は1群10名の2群で試験され、クロスオーバー法で評価する。また、経口製剤のバイオアベイラビリティは溶出性に大きく依存するので、溶出試験を実施する。ただし、溶出試験の同等性は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

**オーソライズドジェネリック：** 先発医薬品と全く同じ添加物、製造方法のジェネリック医薬品

**バイオ後続品（バイオシミラー）：** バイオ医薬品のジェネリック医薬品

✓分子構造が大きく複雑であるため、先発品との同一性を示すことが困難。（糖鎖試験法も参照）

✓先行バイオ医薬品と同等・同質あることを証明する。

- ✓ 開発には新薬とほぼ同様の試験を行う必要がある（臨床試験が必要。後発医薬品には生物学的同等性試験は必要だが、臨床試験は不要）。
- ✓ 製造販売後に安全性に関する調査を行う。（製造販売後調査：再審査調査のための資料となる。新薬と同じ審査基準）

### バイオ医薬品の先発・後発

	先発（先行品）	バイオシミラー	バイオセイム
定義・特徴	バイオテクノロジーを応用して製造された、ホルモン、酵素、抗体等のタンパク質を有効成分とする医薬品	セルライン・製造法は異なっても良い。臨床試験が必要。 薬物動態試験を含む安全性の確認および、 <u>同等性／同質性</u> を証明する。 製造販売後調査を実施（新薬と同じ。バイオ医薬品ではジェネリックとここが異なる）	先発品と添加物、セルライン、製造方法等が <u>同一</u> 。 薬物動態試験を含む安全性の確認および、 <u>同等性／同質性試験は不要</u> 。
効能効果	先発品のみに承認されている効能効果がある。	先発品と効能効果が異なる場合がある。	先発品と効能効果が異なる場合がある。

解説 医薬品申請における新たな区分としてバイオ後続品が追加された。バイオ後続品は、新有効成分含有医薬品やジェネリック医薬品とは区分された新しい医薬品の区分。

バイオ後続品とは、「先行バイオ医薬品と同等／同質（物質として同一ではない）の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」のことをさす。

バイオセイム：先行品と同じ細胞・製造方法等を用いて製造されたバイオ医薬品。バイオ医薬品のオーネライズドジェネリックである。2022年現在、ダルベポエチンアルファ「KKF」®が供給されている。薬物は物質としても完全に同一だがバイオセイムには承認されていない効能効果がある。

### 製造販売の承認

医薬品の製造販売には「承認」が必要です。

解説 経済的自由権は重要な基本的人権（憲法22条）。その原則があるにもかかわらず、医薬品の製造販売は「公共の福祉」の観点から自由に行うことができません。

### 製造販売の規制

①医薬品：承認が必要（例外が一部ある：対外診断用医薬品・局方収載品の一部）

②医薬部外品：承認が必要（例外が一部ある）

③化粧品：届出が必要（一部は承認が必要）

④医療機器：

高度管理医療機器・管理医療機器：原則、承認が必要

一般医療機器：届出

⑤再生医療等製品：承認が必要（条件・期限付き承認が認められている）

### 承認・認証・届出

承認：厚労省・PMDAの審査を経て大臣が承認する

認証：大臣の登録を受けた審査機関が審査し、認証する

届出：大臣に届出するのみで完了

承認要件（薬機法14条：医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

**解説** 不良医薬品が市販されることを防ぐための規定。サリドマイド・スモンなどの事件において、製造業者及び国の安全性確保義務の懈怠（けたい）が争われた。

①品目ごとに大臣が与える 比較：製造業は区分・製造所ごとに与える（13条2項）

②製造所が品目の区分に応じた製造業の許可または外国製造業者の許可を受けていること

③承認拒否事由に該当しないこと。

イ 効能、効果等が認められなとき（有効性の基準）

ロ 効能、効果に比して有害な作用を有するとき（安全性の基準）

ハ 性状・品質が、保健衛生上著しく不適当なとき（品質等の基準）

【イ・ロについて、化粧品は該当しない】

④政令で定める医薬品は、その製造所がGMP基準に適合していること

### 医薬品承認制度の概要

	通常承認	条件付き承認	特例承認（14条三）	緊急承認（14条二の二）
対象	全ての医薬品	希少疾病・先駆的特定用途医薬品（法77条二）など	日本と同等の薬事制度を有する外国において認められている医薬品	全ての医薬品
趣旨	有効性・安全性をエビデンスに基づき確認	必要性が高いもの、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難である。など	国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病で、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品を承認する
条件	必要に応じて条件・期限を付す	条件を付すことが必須 III相試験無しで承認申請可能	必要に応じて条件・期限を付す	迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等を承認条件としない
有効性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 <b>推定</b> 安全性 確認

### 承認審査の流れ

治験や前臨床試験等で得られた資料が確認される。承認申請者はPMDAに資料を提出し、PMDAが作成した審査報告書をもとに厚労省において審査される。都道府県知事に承認権限のある品目は、都道府県知事に資料を提出する。

※ 既承認の医薬品と有効成分、効能・効果等が明らかに異なるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

※ 大臣が特に重要と認める医薬品（希少疾病用）は優先的に審査を行うことができる（優先審査）

### 特例承認（薬機法14条3）

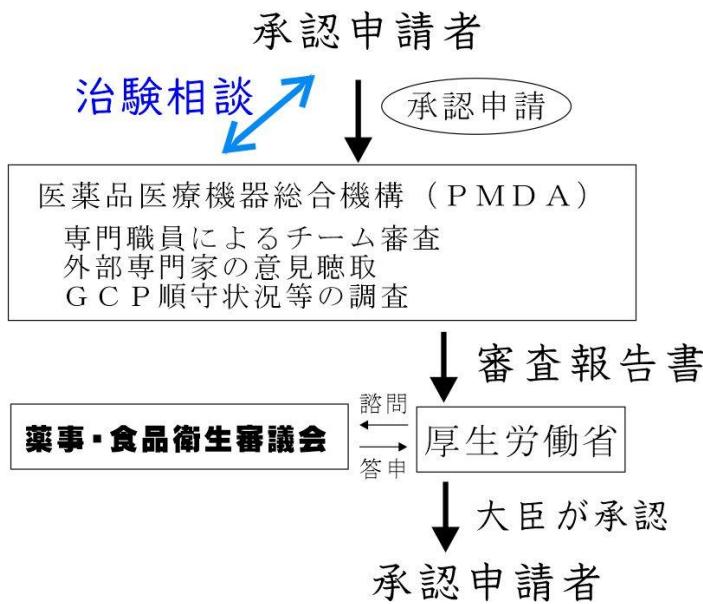
特例承認する医薬品は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病的まん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しく

は陳列することが認められている医薬品であること。

【本条文の規定により、新型コロナワクチンは承認されました。これは 2010 年の新型インフルエンザワクチンに続く承認です】



#### 緊急承認（薬機法 14 条二の二）

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、2022 年 5 月 20 日 薬機法改正により導入された。

##### ① 適用対象となる医薬品等の条件

国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合。

##### ② 運用の基準

安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができるこ。

##### ③ 承認の条件・期限

有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこと。

##### ④ 迅速化のための特例措置

承認審査の迅速化のため、GMP 調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

#### 承認後の安全対策

##### PMS (Post Marketing Surveillance) 制度

再審査制度と再評価制度は、副作用・感染症の報告制度とともに医薬品の G P S P (医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 Good Post-marketing Study Practice) の三本柱であり、それを定めている G V P は製造販売業の許可要件となっている。

再審査制度はサリドマイド、そして再評価制度はスモンによる薬害を教訓として、ともに医薬品については 1979 (昭和 54) 年の改正で新設され、医療機器については 1994 (平成 6) 年の改正で追加された。副作用・感染症の報告制度は、1996 (平成 8) 年の改正で法制化 (77 条の 4 の 2)。これを補う制度として「医薬品等安全性情報報告制度」がある。

※ 再審査は「新医薬品」に関する制度であるのに対し、再評価はそれ以外の医薬品等、つまり「既承

認の医薬品等」の制度である。再評価は「洗い直し」などといわれる。

※ 再審査と再評価は、薬事・食品衛生審議会の必要的諮問事項である。ただし、諮問の内容は全く異なる（再審査では審査期間の長さ、再評価では対象医薬品の範囲）

### **再審査制度** (いわゆる新薬のみ対象)

薬機法 第14条の4 (新医薬品等の再審査) 次の各号に掲げる医薬品につき第14条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第14条又は第19条の2の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。）次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を 経過した日から起算して3ヶ月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあった日後6年を超える10年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

新医薬品の種類	再審査期間（原則）
新有効成分を含む医薬品	8年
新たな効能・効果・用量を追加した医薬品	4年
希少疾患用医薬品、大臣が指定した医薬品	10年
上記以外	6年

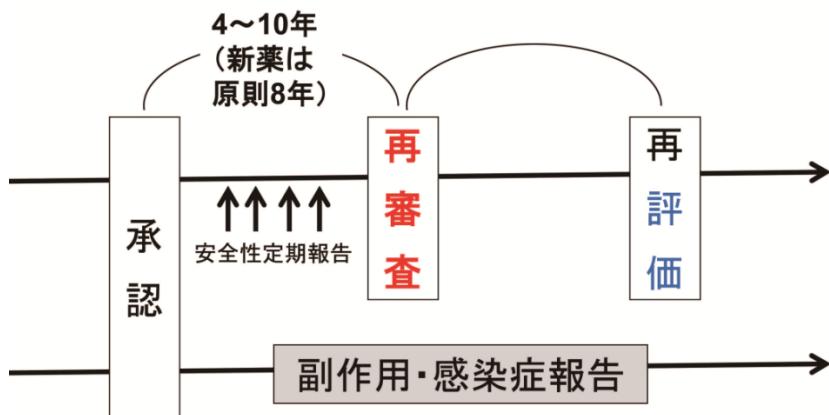
#### 解説 再審査制度

医薬品の再審査制度は、1979年の薬事法改定により設けられた新たな制度。一旦、承認された新薬を一定期間臨床の場で使用された後で、もう一度有用性を審査する制度。新薬の申請には、臨床試験や動物試験の膨大な資料が必要ですが、それでも販売後に使用される患者さんの数に比べれば、十分ではない。新薬が承認されるまでに行われた臨床試験は、限られた患者を対象としたものであること等を考慮し、承認後も引き続いて医薬品の調査を開発会社に行わせ、承認時に指定された調査期間（再審査期間）後に、その安全性等の再審査を行うというもの。この再審査が必要かどうかについては、個々の医薬品の新規性などを勘案して、製造販売承認を与える際に厚生労働大臣が指定することになっています。

### **再評価制度**

承認された医薬品の中から、必要に応じて大臣が指定した医薬品が評価の対象となる。調査時点の医学、薬学の水準に照らし、その品質、有効性及び安全性を見直す制度。

薬機法 第14条の6 (医薬品の再評価) 第14条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。



再評価制度により承認が取り消された事例

2016年4月20日 塩酸リゾチーム（経過措置を経ず薬価基準から削除）

「慢性副鼻腔炎」、「気管支炎」、「気管支喘息」、「気管支拡張症」に係る適応を対象とした本製剤の有効性を検証するための製造販売後臨床試験（プラセボ対照二重盲検群間比較試験）を実施した結果、有効性は認められなかった。

#### 参考 経過措置品目

医療の需要がないなどの理由で製薬会社が供給を停止したり、医療事故防止等を目的として名称表示が変更された医薬品等は、医療機関の在庫や周知期間を考慮して、直ちに薬価基準から削除とはならずに経過措置期間が設けられる。これらの医薬品を経過措置品目と称し、経過措置期間は保険適用される。経過措置品目と経過措置期間は厚労省告示により指定されるが、期限後は薬価基準から削除される。

#### 再審査および再評価のための調査

これらの調査は省令により規定されており、GPSP（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 Good Post-marketing Study Practice）に記載されている。

製造販売後調査では、製造販売業者は業務を統括する者：製造販売後調査等管理責任者を置き、計画書に従って実施する。

#### 製造販売後調査等

<b>使用成績調査</b> （すべての医療用医薬品が対象）	製造販売業者が医療機関に対し、文書による契約を行い、調査する。日常診療における副作用の発現、有効性、安全性情報について、 <u>使用された患者の条件を定めることなく、調査する。</u> <b>GPSP 第6条</b>
<b>特定使用成績調査</b>	<u>使用成績調査のうち、小児、高齢者、妊娠、腎・肝機能障害を有する患者、など、一定の条件を有する患者での日常診療における副作用の発現、有効性、安全性情報についての調査である。</u> <b>GPSP 第2条一〇</b>
製造販売後臨床試験	治験もしくは使用成績調査の結果から得られた推定等を検証するため、当該医薬品について承認された用法、用量、效能・効果に従い、有効性・安全性情報を収集するために行われる試験。 <b>GCP の順守が求められる。</b>

調査内容の報告：安全性定期報告と副作用・感染症報告制度

再審査期間中に収集した調査結果は定められた時期に製造販売業者は大臣に報告しなければならない。通常、承認の際に大臣が指定した日から2年間は半年ごと、それ以後は1年ごとの報告が義務付けられている。安全性定期報告書の中には使用成績調査のほか、**PBRER**（Periodic Benefit Risk Evaluation

Report、定期的ベネフィット・リスク評価報告) も含まれる。これは ICH において合意されたガイドラインに基づいている。

### 副作用・感染症報告制度

医薬品等の製造販売業者は当該製品の副作用によると疑われる疾病、障害または死亡の発生、感染症の発生、外国での当該製品の販売中止、回収などの措置などの情報を得た場合には、15日又は30日以内（情報内容に応じて異なる）に大臣へ（平成26年11月25日より、報告窓口はPMDAに委託）報告しなければならない。（企業報告制度・感染症報告制度）

また病院・薬局の開設者、薬剤師、医師など医療従事者は、上記のような副作用等を知り、保健衛生上の危害の発生を防止する必要があると認める場合には大臣へ（PMDAに委託）報告しなければならない。（医薬品・医療機器等安全性報告制度）

**市販直後調査：** GVPに基づく調査。いわゆる新薬が対象。**比較** 使用成績調査

GVP省令（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令）に基づき、販売開始後の6か月間、調査する。新医薬品では治験では判明していなかった副作用が発現することがある。本調査は医薬品の適正な使用を促し、重篤な副作用等の発生を迅速に把握するために行うものであって、医薬品リスク管理の1つとして行われる。GVP省令第10条

### 医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）

開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理するために、情報収集等の「安全性監視活動」と、リスクを低減させる「リスク最小化活動」を医薬品ごとに作成された方策。RMPは2014年にGVPで法制化された。医薬品承認の迅速化（ドラッグラグの解消）および有効性の高い新薬の臨床応用が進む中、RMPは医薬品の安全性向上に重要な役割を果たしている。GVP省令第9条二



## 薬機法のまとめ： 近年の主な法改正

### 2003年

#### ① 生物由来製品制度

【法改正の趣旨】生物を原料、材料とする製品の感染などの危険を考慮した製造、製造販売、販売業および使用後の報告体制などを整備

【その結果】汚染された血液製剤によるHIV感染やヒト乾燥硬膜によるクロイツフェルト・ヤコブ病などの発生を機に、使用に関する安全性を確保するために、植物を除く人その他の生物に由来するものを原料または材料とする医薬品などを生物由来製品または特定生物由来製剤と指定する制度を導入し、それぞれの製造・使用記録の保存、使用時の説明や感染などの報告を義務づけた。

#### ② 医師主導治験

【法改正の趣旨】 製薬企業のみであった治験の実施制限を解除する。

【その結果】 治験に製薬企業だけでなく自ら治験を実施しようとする者として医師主導の治験を認め、医師の現場に必要とされる医薬品・医療機器の開発、提供に道を拡大させた。

### 2005年

#### ③ 要指示薬を廃止、処方せん医薬品に統一

【法改正の趣旨】 医師による事前チェックの必要がある医薬品は処方せんを要する医薬品とする。

【その結果】 従来の医師の指示、または処方せんを受けた一般消費者に販売、譲渡可能な医薬品（要指示薬）を、医師の処方せんの交付を受けた者のみに販売できるもの（処方せん医薬品）として事前の医師による診察が必要な医薬品として販売規制を強化した。また、処方せん医薬品の製造販売についても、他の医薬品と区別して許可を与えることとした。

#### ④ 医療用具を医療機器として安全性を確保

【法改正の趣旨】 医療器具不具合によるリスクにより分類し、製造、製造販売、販売業を再構築

【その結果】 従来の医療器具をその不具合によるリスクの発生の重篤度により、高度管理、管理、一般医療機器に分類し、専門家によるメンテナンスを必要とするものを特定保守管理医療機器に指定した。

これらの販売、授与、賃貸について、高度管理医療機器および特定保守管理医療機器については医薬品と同様に知事による許可制度とし、業者に管理者の設置、従事者への教育などの義務を課し、安全性を確保することとした。

#### ⑤ 製造業・製造販売業の安全性確保

【法改正の趣旨】 従来の製造業を製造分野の製造業と市場供給分野の製造販売業に分離し、それぞれに安全性確保を義務づける。（様々な製造業者が関与する医薬品製造は責任の所在が不明確であった）

【その結果】 製造業には製造の過程、品質管理の基準としてGMP、製造販売業には市場提供する者に関する品質管理としてGQPを、また提供後の情報の収集・提供についての基準をGVPとし、製造販売業の許可要件として、医薬品などの安全確保を図った。さらに、医薬品の製造管理者、総括製造販売責任者は原則として薬剤師を置き、医薬品供給の安全性確保に当たらせることとした。

製造部門に医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準： GMP(Good Manufacturing Practice)」を適応

### 2007年

#### ⑥ 薬物乱用規制の強化

【法改正の趣旨】 他の法律で取り締まれない薬物を指定薬物として取締りの対象にする。

【その結果】いわゆる危険ドラッグなど麻薬・向精神薬取締法や覚せい剤取締法などの対象とならない薬物の乱用に対する取締りを迅速に行うため、中枢作用を有する蓋然性と乱用の恐れがある薬物を大臣が指定薬物として包括指定することにより、製造、販売、使用などすべての流通過程を迅速に取り締まることが可能となった。

#### ⑦ 薬局情報開示を義務づけ

【法改正の趣旨】利用者の自己選択権確保のために医療提供施設（医療法参照）として情報を開示する。

【その結果】薬局に関しては患者の選択権を重要視する観点から、利用についての情報を知事に報告し、それを自らも開示するものとした。

#### ⑧ 販売制度の規制を緩和

【法改正の趣旨】一般用医薬品の販売に際して適正使用に関する情報提供を確保するため、一般用医薬品販売の体制を再編統合する。

【その結果】一般用医薬品を市場での経験期間と副作用の重篤度により第1～3類に分類し、一般用医薬品の販売に際して適正使用に関する情報提供を確保するため、薬剤師以外に都道府県の行う試験に合格し、登録した者（登録販売業）が第2および3類の販売に際し適正使用情報を提供することを可能とした。一般用医薬品販売を店舗販売、配置販売および卸売販売の三業態に整理統合することとし、店舗販売業および配置販売業は一般用医薬品の販売のみを行う業態とした。販売業者には、第1類は薬剤師に、2および3類一般用医薬品は薬剤師または登録販売者に情報提供させる義務および販売などを管理させる義務を課した。

### 2014年

⑨ 薬事法を「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」（「医薬品医療機器等法」と略す）に改め、法律の目的を医薬品、医療機器、再生医療等製品などの安全かつ迅速な提供の確保などを図るためとし、従来の医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器に、今後開発や供給の増加拡大が見込まれる再生医療等製品を加え、その製造、販売使用についての規定を設けたほか、医療機器のプログラムについて位置づけを明確にし、これらについての製造販売・製造についてのそれぞれの規定を設けた。また、医薬品の使用における安全確保の観点から、情報提供だけでなく薬学的指導の必要性を示し、添付文書を最新の知見に基づく内容が記載されたものと位置づけ、届出義務を課すことにより安全対策の強化を行うものとする。

主な改正内容：

再生医療等製品の項目を追加、事業者・医療従事者等の責任を明確化、添付文書の位置付け等、安全対策の強化、最新の知見の大蔵への届け出義務、対面販売以外の販売方法、医療機器の特性を踏まえた規制の簡素化、指定薬物の所持・使用の禁止

### 2020年

⑩ 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し、3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備、4. その他 の4つの大項目

特に、（1）薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務及び患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務の法制化、（2）地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の認定制度の導入、（3）テレビ電話等による服薬指導の規定 が加えられた。調剤後の「薬学的管理」が法制化されたことにより、刑事上の注意義務、民法上の債務履

行がより問われるようになる。

## 2022年

### ⑪ 緊急時の薬事承認【薬機法】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備。

#### ① 適用対象となる医薬品等の条件

国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

#### ② 運用の基準

安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

#### ③ 承認の条件・期限

有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

#### ④ 迅速化のための特例措置

承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

### 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域医療介護確保促進法 等】

医師等が電子処方箋を交付することができるようになるとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

キーワード： 薬剤師の任務、欠格事項、薬剤師名簿、再教育、再免許、医道審議会、調剤の定義、名称の使用独占、調剤の場所、処方箋、電子処方箋、疑義照会、調剤録、情報の提供及び指導

## 制度の趣旨

薬剤師法（やくざいしほう、昭和35年8月10日法律第146号- 最終改正平成19年6月27日法律第96号）とは、薬剤師全般の職務・資格などに関する規定した日本の法律である。昭和36年2月1日に施行された。

## 歴史

1925年に旧薬剤師法が制定され、薬剤師の名称と制度が確立されたが、1943年に薬事法へ一旦統合された。現在の薬剤師法は、1960年に改めて公布されたものである。

## 最近の主な法改正

### 1. 2006（平成18）年度施行より （薬剤師教育の6年制発足）

【学校教育法との関係】2006年に改正学校教育法が施行され、薬剤師養成教育は6年制となった。

【その結果】薬剤師法も改定され、2012（平成24）年以降の薬剤師国家試験受験資格は4年制の薬学教育を受け卒業した者および移行措置の適応を受ける一部の者（平成29年度入学者まで）を除き、薬系大学において6年制の臨床教育を受け、正規に卒業した者に限られる。

### 2. 2007（平成19）年度施行より （薬局での調剤場所に関する例外の拡大）

【法改正の趣旨】在宅での迅速かつ的確な調剤を可能にする。

【その結果】患者の居宅等で調剤業務の一部である処方せんの疑義照会、残薬確認、薬剤交付を行うことが可能となった。

### 3. 2008（平成20）年度施行より

#### ① 医療人としての情報開示

【法改正の趣旨】患者の自己選択権を確保のため、薬剤師情報の取得を可能とする。

【その結果】情報公開の一環として、薬剤師名簿の内容は行政処分内容も含めて公開されることとなった。

#### ② 医師などと同様に処分体系の厳格化

【法改正の趣旨】医療人としての処分の明確化を行う。医師、歯科医師と同様に医道審議会が薬剤師の処分に関与することとなり、聴聞（ちようもん）制度が導入される。

【その結果】処分対象に薬剤師の品位を損なう行為が追加され、処分内容は免許取り消し、3年以下の業務停止に加え戒告となり、薬剤師名簿にその 内容を記載することとなった。

また処分を受けた薬剤師が薬剤師として現場に復帰する条件として、再教育研修を受け、薬剤師名簿にそれを修了した旨を登録されることを条件とした。

### 4. 2014（平成26）年度施行より

#### ① 情報提供の義務化

【法改正の趣旨】25条2の改正。薬剤の適正な使用のために必要な情報提供を義務化。

【その結果】医師、歯科医師と同様に調剤後の指導「薬学的管理」の法的責任が問われることとなった。

### 5. 2020（令和2）年度施行より

①投薬後の状況把握の義務化（法 25 条 2 の二第二項の新設）

薬剤師法第 25 条の二第二項 の新設により薬剤の購入者等の当該薬剤の使用状況を継続的に把握することが義務化された。

②調剤済処方箋の調剤録への記録（法 28 条第一項）

調剤録への記録は、調剤済のいかんに関わらず記録する。

## 6. 2023（令和 5）年度施行より

電子処方箋の仕組みの導入（医療介護確保促進法など）

**第1条** （任務） 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を 確保するものとする。

解説 (1)「調剤」、「医薬品の供給」、「その他薬事衛生」が薬剤師の三大任務。

(2)本条の規定は医師法および歯科医師法の規定と同等であり、薬剤師は医師、歯科医師と同等にその職務に関しては他の者の干渉を受けない最高かつ排他的な専門職としての任務を負っている。したがってその専門性、独立性が高度であるために、その反面、責任も高度であり、薬剤師としての倫理が強く求められている。

(3)薬剤師は、医療法第 1 条の 4 の規定において、「医療の担い手」として位置づけられており（1992 年～）、医療の理念に基づき、医療を受ける者に対して、良質かつ適切な医療を行うように努めなければならないとされている。

(4) 憲法 25 条 2 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。この条文を実施するために国から任務を委嘱されるのが医療職とも言える。

## 医薬分業と薬剤師法 1 条

「調剤」とは、「一定の処方に従って特定人の特定の疾病に対する薬剤を調製する行為」であり、1種以上の薬品を配合し、又は1種以上の薬品を使用し、特定の分量に従い特定の用法に適合するよう~~に~~特定人の特定疾病に対する薬剤を調製することをいう」と、判例によって定義されている。

不特定多数人の一般的な疾患を予定した薬剤調製行為である「製造」とは、流通の要點を欠く点において決定的に異なる。したがって、「調剤された薬剤」は薬機法上の「医薬品」ではない。

また、調剤は製造行為でなくサービス行為であるため、欠陥のある調剤薬は製造物責任法（PL 法）の適用を受けないものと考えられている。

## 薬剤師が担当する「三大業務」

「供給」とは、販売、交換のために商品を市場に出すことであるが、この条項でいう「医薬品の供給」とは、単に経済的な意味での供給ではない。医薬品を国民に供給するということについての技術的な面で関係するという意味で、販売という言葉を避け、薬学技術に関わる医薬品の開発、製造、輸入、販売およびこれらに関連する試験、保管など広い概念を含む。

「その他薬事衛生」とは、広く薬事に関する行為の中から、「調剤」及び「医薬品の供給」を除いたものと考えられる。例えば、医薬品などの管理・保管・試験研究・D I ・鑑定、食品衛生・環境衛生・公害関係などの薬事に関する試験・検査、犯罪捜査における科学的鑑定など

**第2条** （免許） 薬剤師になろうとする者は、厚生労働大臣の免許を受けなければならない。

**第3条** (免許の要件) 薬剤師の免許（以下「免許」という。）は、薬剤師国家試験に合格した者に對して与える。

**解説** 「免許」とは、法令によって一定の行為を一般的に禁止した上で、公の機關が特定の場合に、この禁止を解除することである。規則の態様としては最も強いものの一つで、「届出」よりもはるかに強力である。薬剤師の身分には「免許制度」が採用されているが、医薬品などの製造業には「許可制度」が採られている。免許と許可とは、法的に同様な性質を有する。

**第4条** (絶対的欠格事由) 未成年者、~~成年被後見人又は被保佐人~~には、免許を与えない。

**解説** 再掲 成人被後見人：精神上の障害により事理を弁識する能力を欠く状況にある者（民法7条）として、本人、配偶者などの請求により、家庭裁判所の後見開始の審判を受けた者。成人後見人が置かれ、財産に関する全ての法律行為について代理権を有する。

被保佐人：精神上の障害により事理を弁識する能力が著しく不十分な者（民法11、13条）として、本人、配偶者などの請求により、家庭裁判所の保佐開始の審判を受けた者。保佐人が置かれ、重要な財産に関する権利の得喪を目的とする行為などは保佐人の同意を必要とし、なければそれを取り消すことができる。

**重要！** 令和元年6月7日 「成年被後見人等の権利の制限に係る措置の適正化等を図るための関係法律の整備に関する法律」の成立により成年被後見人・被保佐人の制限が撤廃された。心身の故障等の状況を個別的、実質的に審査し、制度ごとに必要な能力の有無を判断する規定（個別審査規定）へと適正化されます。

**第5条** (相対的欠格事項) 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

1. 心身の障害により薬剤師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
2. 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
3. 罰金以上の刑に処せられた者
4. 前号に該当する者を除くほか、薬事に関し犯罪又は不正の行為があった者

**解説** 厚生労働省令で定めるもの：

薬剤師法施行規則

第一条の2 視覚または精神の機能の障害により業務を適切に行うに当たって必要な認知、判断および意思疎通を適切に行うことができない者

第一条の3 厚生労働大臣は、薬剤師の免許の申請を行つた者が前条に規定する者に該当すると認める場合において、当該者に当該免許を与えるかどうかを決定するときは、当該者が現に利用している障害を補う手段又は当該者が現に受けている治療等により障害が補われ、又は障害の程度が軽減している状況を考慮しなければならない。 注意：身体的障害は薬剤師業務の障害にはならない。

**第6条** (薬剤師名簿) 厚生労働省に薬剤師名簿を備え、登録年月日、第8条第1項又は第2項の規定による処分に関する事項その他の免許に関する事項を登録する。

**第7条** (登録及び免許証の交付) 免許は、試験に合格した者の申請により、薬剤師名簿に登録することによって行う。

2 厚生労働大臣は、免許を与えたときは、薬剤師免許証を交付する。

**解説** 薬剤師名簿に登録された時点で薬剤師となる（登録主義）ので、免許証の交付を受けていなくても薬剤師としての業務を適法に行うことができる。

単に国家試験に受かっただけでは、薬剤師ではなく、したがって、専属的業務としての調剤を行うことはできない。

**第7条の2** （意見の聴取）厚生労働大臣は、免許を申請した者について、第5条第1号に掲げる者に該当すると認め、同条の規定により免許を与えないこととするときは、あらかじめ、当該申請者にその旨を通知し、その求めがあったときは、厚生労働大臣の指定する職員にその意見を聴取させなければならない。

**解説** 相対的欠格事由のうち、心身の障害を事由にして免許を与えないとする場合のみ、通知し、申請者が求めた場合（自動的にはいかない）に聴聞がある。

**第8条** 薬剤師が、成年被後見人又は被保佐人になったときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

**2** 薬剤師が、第5条各号のいずれかに該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあったときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

1. 戒告 2. 3年以内の業務の停止 3. 免許の取消し

3 都道府県知事は、薬剤師について前2項の処分が行なわれる必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

4 第1項又は第2項の規定により免許を取り消された者（第5条第3号若しくは 第4号に該当し、又は薬剤師としての品位を損するような行為のあった者として第2項の規定により免許を取り消された者にあっては、その取消しの日から起算して5年を経過しない者を除く。）であっても、その者がその取消しの理由となった事項に該当しなくなったとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適當であると認められるに至ったときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第7条の規定を準用する。

**解説** 相対的欠格事由の一つとして平成18年6月に「薬剤師としての品位を損する行為があったとき」が追加された。処分として新たに「戒告」を設け、さらに業務停止の期間の上限が設けられ、行政処分に係る聴聞等の手続きが整備された。

戒告または業務停止の処分を受けた薬剤師、再免許を受けようとする者に対し、薬剤師としての倫理の保持と薬剤師として必要な知識と技能に関する再教育研修の制度が設けられた。

なお、実際の運用については、平成20年12月に医道審議会の中に薬剤師分科会が設置された。

**第8条** （免許の取消し等） 薬剤師が、成年被後見人又は被保佐人になったときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

5 厚生労働大臣は、第1項、第2項及び前項に規定する処分をするに当たっては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

6 厚生労働大臣は、第1項又は第2項の規定による免許の取消処分をしようとするときは、都道府県知事に対し、当該処分に係る者に対する意見の聴取を行うことを求め、当該意見の聴取をもって、厚生労働大臣による聴聞に代えることができる。

**解説** 聽取とは英米法における notice and hearing のことであり、「行政機関が決定に先立って相手方その他の関係人に意見を述べる機会を与える手続き」をいい、人権の保障として処分を適正に行うため、

当事者の意見聴取を行うことである。これにより、行政側が一方的に行政処分を行わないようとする制度として、その手続き等が定められている。

**資料 薬事・食品衛生審議会 と 医道審議会**

厚生労働省設置法 第6条 本省に、次の審議会等を置く。

社会保障審議会、厚生科学審議会、労働政策審議会、医道審議会、薬事・食品衛生審議会

医道審議会～医師、歯科医師、理学療法士・作業療法士などの免許取消・停止などの行政処分とその手続を行う。

薬事・食品衛生審議会～医学薬学などの専門家の意見を薬務行政に反映させるために設置される。

**第8条の2 (再教育研修)** 厚生労働大臣は、処分を受けた薬剤師又は再免許を受けようとする者に対し、薬剤師としての倫理の保持又は薬剤師として必要な知識及び技能に関する研修として厚生労働省令で定めるものを受けよう命ずることができる。

**解説 再教育研修**

一般に再教育研修の内容は、被処分者が当該研修を受けることとなった行政処分の内容やその理由により異なるものと考えられ、薬剤師法では3つの行政処分の類型が設定されている。再教育研修のプログラムでは「3年以内の業務停止」について、業務停止期間が1年未満の場合と1年以上の場合とに分けたて設定されている。

処分理由	戒告	業務停止		免許取り消し
		1年未満	1年～3年	
職業倫理の欠如	○	○	○●	○●
知識・技能の欠如	○●	○●	○●	○●

○：倫理の保持に関する研修 ●：知識・技能に関する研修

**第9条 (届出)** 薬剤師は、厚生労働省令で定める2年ごとの年の12月31日現在における氏名、住所その他厚生労働省令で定める事項を、当該年の翌年1月15日までに、その住所地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

**第19条 (調剤)** 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

1. 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合

2. 医師法（昭和23年法律第201号）第22条各号の場合又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第21条各号の場合

**解説 調剤の定義**

薬剤師法には調剤の独占と例外を規定しているが、具体的な内容の記載はない。調剤行為の具体的な内容は大正6年3月19日大審院判決が引用されている。

「調剤とは、一定の処方に従ひて一種以上の薬品を配合し若くは一種の薬品を使用し特定の分量に従ひ特定の用法に適合する如く特定人の特定の疾病に対する薬剤を調製することを謂ふ」

**第20条** (名称の使用制限) 薬剤師でなければ、薬剤師又はこれにまぎらわしい名称を用いてはならない。

**第21条** (調剤の求めに応ずる義務) 調剤に従事する薬剤師は、調剤の求めがあった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

**解説** まぎらわしい名称として、「薬剤士」、「調剤師」、「薬業士」などがある。

「調剤」は薬剤師の独占業務であり、独占の裏側として義務が発生する。正当な理由としては、次のような場合が該当する。

- ① 薬剤師自身が重病の時
- ② 災害、事故などにより、物理的に調剤が不可能な場合
- ③ 患者の症状などから早急に調剤薬を処方する必要があるが、医薬品の 調達に時間を要する場合
- ④ 患者の生命・健康に危険が予見できるとき

(禁忌薬、添付文書の用法・用量から逸脱し過量投与である、などについて疑義照会し、疑義の存在が確認されたにもかかわらず処方が修正されなかった場合など)

**第22条** (調剤の場所) 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の医療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で医療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによって調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

**重要** 原則、調剤できるのは薬局だけ。居宅で出来る調剤業務には制限がある。（局長通知 平成26年3月31日）

患者の居宅等において薬剤師が行うことのできる調剤の業務

- ✓ 災害の場合など厚生労働省令で定める特別の事情がある場合を除き、原則として、薬局以外の場所で販売・授与の目的で調剤してはならないこととされてきた。
- ✓ 患者に処方された薬剤に飲み残しがある場合等に、処方医に疑義照会した上で、患者の居宅等で調剤量を減らすことができる事が追加された。
  - (1) 処方医の同意を得て、処方箋に記載された医薬品の数量を減らして調剤する業務
  - (2) 患者が負傷等により寝たきりの状態にあり、又は歩行が困難である場合、患者又は現にその看護に当たっている者が運搬することが困難な物が処方された場合その他これらに準ずる場合。
  - (3) 薬剤の計量、粉碎、混合等の調製行為は、従前のとおり、薬局において行う必要がある。

**第23条** (処方せんによる調剤) 薬剤師は、医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない。

2 薬剤師は、処方せんに記載された医薬品につき、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師の同意を得た場合を除くほか、これを変更して調剤してはならない。

**解説** 全部無処方せんの場合 → 調剤の禁止（例外はない）

一部無処方せんの場合 → 医薬品に関する変更には医師などの同意が必要

「変更」には、同種の効力を持つ医薬品同士の品目の変更や、分量の変更も含まれる。

同種同効品であっても商品名（商標）が違えば別物であるので、建前論としては、その変更には処方した医師の同意が必要である。

一般名処方

- ✓ 平成20年4月から、医療費の適正化を図るため、医師などが「変更不可」の指示がある場合を除き、患者の同意を得た上で後発医薬品に変更して調剤することが認められた。
- ✓ 一般名処方による処方せんでは、該当する製品は薬剤師が選択することができ、処方医への通報義務はない。
- ✓ 薬剤料が変更前より同額以下となるものが対象
- ✓ 効能の変更は不可
- ✓ 含有規格の変更も不可

**重要** 処方せんの記載事項（医師法施行規則21、歯科医師法施行規則20）

**第21条** 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。（使用期間は発効日も含めて4日間）

麻薬処方せんについては更に次の項目が必要である。（麻薬取締法27、同施行規則9の2）

- ① 麻薬施用者の氏名
- ② 麻薬施用者の免許証の番号
- ③ 患者の住所（院内処方せんにあっては省略できる）

**第24条**（処方せん中の疑義） 薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確かめた後でなければ、これによって調剤してはならない。

**解説** (1) 処方せんの疑義には例えば次のものがある。

- ① 所定の事項が記載されていない場合
  - ② 禁忌の医薬品が処方されている場合
  - ③ 複数科受診に伴う薬剤の相互作用、重複投与による副作用発現のおそれがある場合
- (2) 処方せん記載事項中の各項目の記載が不正確である場合、または洩れがある場合は本項にしたがって処置されなければならない。

**第25条**（調剤された薬剤の表示） 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤した薬剤の容器又は被包に、処方せんに記載された患者の氏名、用法、用量その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

**第25条の2**（情報の提供及び指導） 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

### 解説 医療職における法的指導義務

**医師法 第23条** 医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。

**歯科医師法 第22条** 歯科医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。

従来、医師・歯科医師のみが身分法として指導義務を負っていた

今回の法改正の趣旨は「薬剤師が責任を持って薬学的指導を行うこと」であり、専門職として医師同様の責任を薬剤師も持つことが求められている。

### 令和元年12月4日 改正薬剤師法 【新設】第25条の二第二項

薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

### 解説 使用状況の把握を条文として義務化

#### 比較 薬機法4条 需要者の選択により使用される医薬品 OTC薬に関する情報提供及び指導等

本条は「調剤薬についての情報提供・指導義務であり、いわゆる「OTC薬」の場合の情報提供義務とは異なる（医薬品医療機器等法 36条の6、10）

##### 1. 一般用医薬品の販売方法に関するルールの改正

一般用医薬品のインターネット販売を認めることとし、第1類医薬品の販売時、年齢、服薬状況等を確認し、かつ継続使用者等が適正に使用する場合以外は、適正使用情報の提供必須

##### 2. 「要指導医薬品」の新設

劇薬及びスイッチ直後品目（一般用医薬品としてのリスクが未確定）は「要指導医薬品」として医療用医薬品に準じて対面販売

##### 3. 医療用医薬品の販売

医療用医薬品は対面販売（省令から法に格上げ）

**薬機法 第1条の6 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めねばならない。**

医薬関係者だけでなく、国民も責務と役割が明記される。

**第26条** （処方せんへの記入等） 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によって、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

厚生労働省令で定める事項： 法施行規則15条（処方箋の記入事項）

法第26条の規定により処方箋に記入しなければならない事項は、調剤済みの旨又は調剤量及び調剤年月日のほか、次のとおりとする。

一 調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地

二 法第23条第二項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方箋に記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容

三 法第24条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答の内容

【新設】2023年1月施行 医療介護総合確保促進法 第12条の二第3項

電子処方箋は電子処方箋管理サービスに電子的に記録する。

**第 27 条** (処方せんの保存) 薬局開設者は、当該薬局で調剤済みとなった処方せんを、調剤済みとなった日から3年間、保存しなければならない。

**解説** 薬剤師法上では、調剤済みか否かで取り扱いが大きく異なる。

記入義務者は「薬剤師」であるのに対し、保存義務者は「薬局開設者」である。

調剤済み時には「調剤済みの旨」を記入するが、調剤済みとならなかつたときは「調剤量」を記入することになる。

**第 28 条** (調剤録への記録と保存) 薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、厚生労働省令で定めるところにより、調剤録に厚生労働省令で定める事項を記入しなければならない。~~ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなつたときは、この限りでない。~~【下線部が令和元年改定時に追加】

3 薬局開設者は、第1項の調剤録を、最終の記入の日から3年間、保存しなければならない。

**解説** 調剤録は、「調剤済みとならなかつたとき」にのみ関係する。(つまり、薬剤師法の調剤録は調剤済みとならなかつた場合に記録する。この調剤録は健康保険法の調剤録とは区別して保存する： 薬担規則5条) 【令和元年改定】調剤済のいかんに關わらず調剤録に記録する

しかし、健康保険法に基づく保険調剤の場合は、調剤済みか否かにかかわらず、すべて記載義務がある。したがって、実務的にはほとんどの薬局が保険調剤であるので、調剤録に関する薬剤師法の規定はあまり意味をなさない。薬剤師法に基づく調剤録の設置・保存は、「薬局」に限られる。調剤所は必要なし。調剤録に関しては、設置義務者と保管義務者は「薬局開設者」であるのに対し、記入義務者は「薬剤師」である(処方せん医薬品販売の場合はすべて薬局開設者の義務であることに注意する)。

#### 処方箋・調剤録に記載する事項

	調剤済み	調剤済みにならなかつた場合
薬剤師法	調剤録に記載不要記載	調剤録に記載
健康保険法	調剤録に記載	調剤録に記載

調剤済みとなった場合： 処方箋及び調剤録を開設者が3年間保存(法27、28条)

調剤済みにならなかつた場合： 調剤録を開設者が3年間保存(法28条)。処方箋は患者に返す。

**資料** 調剤録に記載すべき事項(薬剤師法 28条第2項、同法施行規則 16条)

#患者の氏名及び年齢

#薬名及び分量

#調剤年月日

#調剤量

#調剤した薬剤師の氏名

#処方せんの発行年月日

#処方した医師等の氏名

#処方した医師等の住所又は勤務する医療機関の名称・所在地

#処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合の変更の内容及び医師等に疑わしい点を確かめた場合の回答の内容

\*患者の被保険者証記号番号、保険者名、生年月日及び被保険者、被扶養者の別

\*当該薬局で調剤した薬剤について処方せんに記載してある用量、既調剤量及び使用期間

\*当該薬局で調剤した薬剤についての薬剤点数、調剤手数料、請求点数及び患者負担金額

# 薬剤師法施行規則第16条 \* 健康保険法

**処方箋に記載すべき事項** 薬剤師法規則 15 条（処方せんの記入事項）法第 26 条の規定により処方せんに記入しなければならない事項は、**調剤済みの旨**又は**調剤量及び調剤年月日**のほか、次のとおりとする。

- 一 調剤した薬局又は病院若しくは診療所若しくは飼育動物診療施設の名称及び所在地
- 二 法第 23 条第二項の規定により医師、歯科医師又は獣医師の同意を得て処方せんに記載された医薬品を変更して調剤した場合には、その変更の内容
- 三 法第 24 条の規定により医師、歯科医師又は獣医師に疑わしい点を確かめた場合には、その回答の内容

**第 29 条** 第 19 条の規定に違反した者（医師、歯科医師及び獣医師を除く。）は、3 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

**第 30 条** 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役若しくは 50 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1. 第 8 条第 2 項の規定により業務の停止を命ぜられた者で、当該停止を命ぜられた期間中に、業務を行つたもの
2. 第 22 条、第 23 条又は第 25 条の規定に違反した者

キーワード： 健康保険法、医療保障、健康保険組合、協会けんぽ、全国健康保険協会、共済組合、船員保険、国民健康保険、後期高齢者医療、社会保険方式、高額療養費負担制度、療養の給付、食事療養の補助、社会保険診療報酬支払基金、診療報酬、調剤報酬、診断群分類方式、薬価基準制度、類似薬効比較方式、原価計算方式、新薬創出・適応外薬解消等促進加算、市場拡大再算定、特例拡大再算定、社会保障審議会、中医協、基本診療料と特掲診療料、薬剤管理指導料、病棟薬剤業務実施加算、調剤料、調剤基本料加算、分割調剤、薬学管理料、後発医薬品の調剤、新型コロナ

## #8 社会保障、診療・調剤報酬

- 8-1 社会保障制度の概要
- 8-2 医療保険制度
- 8-3 診療報酬
- 8-4 調剤報酬

### 8 - 1 社会保障制度の概要：目的、おもな経過

- (1) 社会保障とは妊娠、出産、疾病、失業、労働災害、老齢、死亡といった、人が生活していく過程において起こる事故あるいは出来事によって生ずる生活上の不安・障害に対して、社会的なしくみを通じて保障を図ることをいう。
- (2) 我が国では、昭和 21 年公布の新憲法にこの言葉が登場して一般化した。

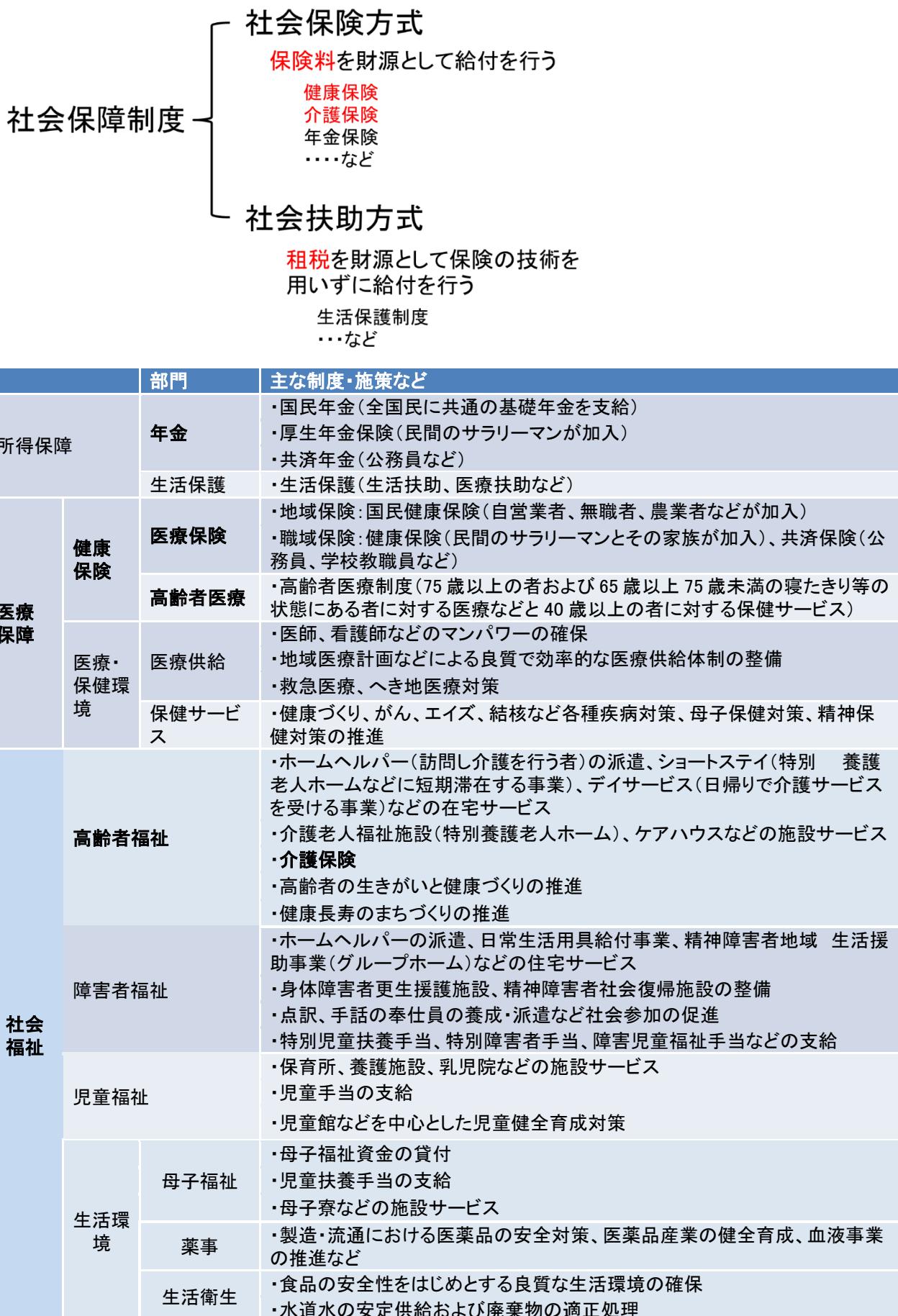
#### 1. 憲法における社会保障の規定（生存権：憲法第 25 条）

すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。2 国は、すべての生活面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。

- 2. 社会保障という言葉は国際的には 1935 年アメリカ合衆国の「社会保障法」が最初である。
- 3. 社会保障制度を最初に体系化し整備したイギリスの制度は「ゆりかごから墓場まで」といわれる。

#### 社会保障制度の特徴

- (1) 医療保障、社会福祉、所得保障から成り立っている。
  - ① 医療保障は医療保険制度と医療提供体制を中核とし、高齢者医療が加わる。
  - ② 社会福祉は生活環境維持のための制度のほか、高齢者、障害者の福祉制度がある。
  - ③ 所得保障は老後の年金及び生活を維持するための生活保護から構成される。
- (2) 昭和 36 年に国民皆保険・皆年金を実現した。
- (3) 社会保障費は国家予算の約 3 割を占めている。
- (4) 租税・社会保障負担の対国民所得比は 50% を下回っており、北欧型の高福祉・高負担に比べ、中福祉・中負担となっている。



## 年金制度の国際比較

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
制度の 類型	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方 式	社会保険方式	社会保険方式
制度の 主な種 類と 適用対 象者	国民年金（基礎 年金）：居住者 厚生年金保険： 民間企業の被用 者 共済組合：公務 員	老齢遺族障害保 険：民間企業の 被用者、自営業 者、一部公務員 など その他：鉄道労 働者など	国民保険：居 住者	労働者年金保険：一 般労働者 (ブルーカラー) 職員年金保険：職員 (ホワイトカラー) 鉱山労働者年金保 険：鉱夫 農業者老齢扶助：農 業者	①一般制度：民間商 工業の被用者、農業 労働者など ②特別制度：公務員、 船員、国鉄職員など ③その他の制度：農 業経営者、自営業者 など
制度体 系	2階建て	1,2階の区別なし	2階建て	1,2階の区別なし	1,2階の区別なし
支給開 始年齢	基礎年金：65歳 (60歳からの 線上給付あり) 厚生年金など： 60歳	65歳 (2027年まで に67歳へ)	男65歳、女 60歳（2020 年までに65 歳へ）	65歳	60歳
財政方 式	段階保険料方式 給付建て	部分積立方式 給付建て	賦課方式 給付建て	賦課方式 給付建て	賦課方式 給付建て
国庫負 担	基礎年金給付費 の1/3	なし	なし	保険料収入の不足分 を負担	なし

## 社会保障負担率の国際比較（OECD 加盟 34か国の一例）

	年次	国民負担率(%)	社会保障(%)	租税(%)	潜在的な国民負担率(%)
日本	2020	47.9	19.8	28.2	54.7(2022)
日本	2016	44.6	18.1	26.5	49.9
アメリカ	2016	43.3	17.7	25.5	48.3
イギリス	2016	47.7	10.7	36.9	51.0
ドイツ	2016	54.1	22.6	31.5	54.1
フランス		58.9	5.2	53.8	58.9
ルクセンブル	2016	68.2	26.5	41.7	72.1

国民負担率＝租税負担率+社会保障負担率

アメリカの国民負担率は低いが、これは国民皆保険が実施されていないので、他の国と単純に比較はできない。

## 国民医療費

### 国民医療費の範囲

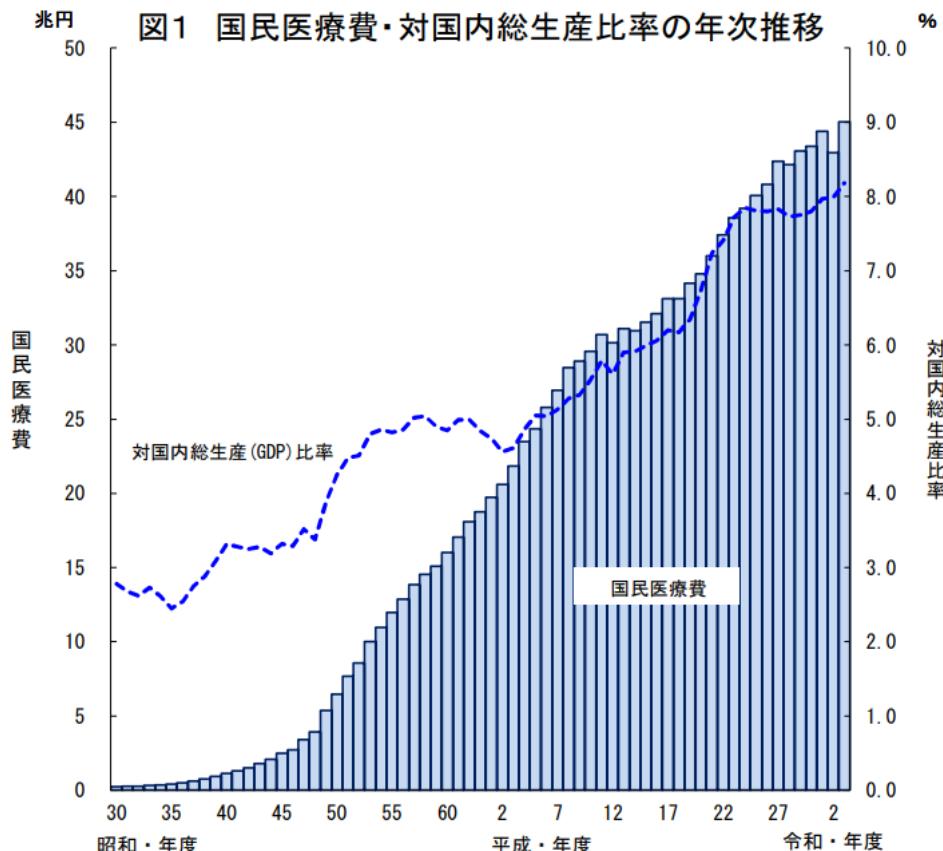
国民医療費は、年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したもの。国民医療費には、診察費、調剤費、入院時食事・生活医療費、訪問看護医療費のほかに、健康保険等で支給される移送費や保険適用となる補装具などを含んでいる。介護保険法による介護費用は、含まれていない。

### ◆国民医療費の年次推移（図1. 国民医療費、国民所得に対する国民医療費の推移）

●令和4年度の国民医療費は、46.0兆円。対前年同期比で4.0%の増加、対令和元年度比で5.5%の増加。

(令和2年度は42兆9,665億円、前年度の44兆3,895億円に比べ1兆4,230億円、3.2%の減少。新型コロナ感染拡大による受診控えが原因と考えられている)

●令和3年度の国民医療費の国内総生産（GDP）に対する比率は、8.18%（前年度は7.99%）。



令和3年度 国民医療費、対国内総生産および対国民所得比率の年次推移

## 国民医療費の概要

国民医療費とは、医療機関における保険診療の対象となる傷病の治療に要した費用

国民医療費に含まれないもの： 正常な妊娠・分娩に関する費用、健康診断、予防接種、一般用医薬品、

先進医療、差額ベッド代等の保険診療外の医療費、介護保険にかかる費用

国民医療費： 約43.4兆円・一人当たり34.3万円（2018年）

後期高齢者医療費： 約16.4兆円・一人当たり94.3万円（2018年）

財源比率： 公費（国・地方税からの補填）38% 保険料50% その他（自己負担金など）13%

種類別： 医科31.3兆円 調剤7.6兆円 歯科3兆円

## 医薬品生産の概要（2022年）

生産金額は約10.0兆円、医療用医薬品が9割を占める。輸入額は約3.4兆円、輸出額は約6500億円で輸入超過である。薬効分類別では、2017年までは循環器官用薬が1位であったが、2018年は、その他の代謝性医薬品、2019年は腫瘍用薬、2021年は、その他の代謝性医薬品が1位となっている。

## 1) 薬剤費

入院および入院外における医療費のうち、薬剤に要した費用を薬剤費（薬剤料）という。

### [医科診療及び薬局調剤]

入院-入院外別にみた医科（薬局調剤分を含む）の薬剤料の比率の年次推移

	平成 27 年	平成 29 年	平成 30 年	令和元年	令和 4 年
入院	9.6	9.2	8.9	9.7	9.0
入院外	41.1	40.9	40.0	40.5	39.1

## 2) 薬局調剤医療費に占める薬剤料の割合（調剤報酬点数中の薬剤）

### [薬局調剤]

調剤行為別受付 1 回当たりの点数の構成割合（令和 4 年度）

	点数
総 数	909.7
	構成割合
調 剂 技 術 料	13.9%
薬 学 管 理 料 *	13.6%
薬 剤 料 *	72.3%
特 定 保 健 医 療 材 料 料	0.2%

\*： 令和 4 年度調剤報酬改定において、薬局・薬剤師業務の評価体系の見直しがあり、調剤技術料の一部について薬学管理料への再編が行われたため、令和 3 年以前との数値の比較には留意が必要である。

## 8-2 医療保険制度

医療保険制度の概要

制度名	対象被保険者	保険者
健 康 保 險	全国健康保険協会管 掌健康保険	5 人以上の従業員の勤務する事業所（中小 企業）のサラリーマン
	組合管掌健康保険	300 人以上の従業員の勤務する事業所（大 企業）のサラリーマン
	健康保険法 第 3 条第 2 項被保険者	日雇労働者
船員保険	船員	全国健康保険協会
共済組合	国家・地方公務員 私学教職員など	共済組合
国民健康保険	農業者など自営業者	市町村・国保組合
	被用者保険の退職者	市町村
後期高齢者医療	75 歳以上の者 65 歳以上で寝たきり等の状態にある者	後期高齢者医療広域連合

現物給付とは？ 診療、薬剤などの行為や物品は被保険者（患者等）に現物で給付されている。

## 1) 社会保険制度の発足

近代的な社会保険制度の歴史は、1881 年（明治 14 年）にドイツにおいてつくられた社会保険の計画に

始まるといわれている。この計画は資本主義体制下における労働者に対する政策として立案されたもので、それ以前に存在していた共済組合制度を改革して政府の監督下に置くとともに、事業者もその費用を分担するものである。このような動きは他の欧州諸国にも次第に普及していった。

我が国では、同様の事情による大正 11 年(1922 年)に健康保険法が制定され、社会保険のはじめとされている。

## 2) 国民皆保険制度の達成

職域保険制度が発展していく中で、その対象とならない自営業者、従業員 5 人未満の中小企業または農水産業等の住民の医療保険を実施するため、昭和 13 年(1938 年)に国民健康保険制度が制定されることとなった。

これは当初、市町村の区域を単位とする任意設立の国民健康保険組合を保険者とし、任意の加入制度として発足した。しかし、医療保険が労働保険から一般国民を対象として拡大する大きな意味を持ったもので、その後、昭和 36 年(1961 年)には国民皆保険へと発展していった。

### 医療保障制度の国際比較

	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
制度の 類型	社会保険方式	社会保険方式	保健サービス方 式(医療給付)	社会保険方式	社会保険方式
制度の 主な種類と 適用対象者	①政府管掌健康 保険・健康保険: 民間企業の被用 者 ②共済組合:公務 員 ③国民健康保険: 自営業者、農業從 事者、無職者など	①メディケア:65 歳以 上の者、障害年金受給 者など、ただし、パート A (入院給付)は強制加 入、パート B(外来など) は任意加入 ②メディケイド:低所得 者、金額公費負担	国民保健サービ ス(NHS):居住 者	一般疾患保険: 年収額の一定額 以下の被用者、 年金受給者、学 生など(上限年 収を超える者は 任意加入)	①一般制度:民間 商工業の被用者、 公務員 ②特別制度:鉱業 労働者、船員など ③その他の制度: 農業從事者、自営 業者など
医療給付の方 式	現物給付	現物給付	現物給付	現物給付	現物給付(入院) 償還制(外来)
費 用 負 担	被用者 雇用者 国庫	有 有 有	有 無 有	無 有 無	有 有 原則なし
備考	生活保護制度によ る医療扶助制度あ り				1997 年から一般社 会拠出金を財源に入 れる代わりに被保険 者の保険料負担を 引き下げ

## 3) 医療費の高騰と老人保健制度の創設

国民皆保険の達成後、医療保険財政の悪化が続き、また昭和 48 年(1973)の老人福祉法改正による老人医療費支給制度は医療保険の自己負担分を公費で肩代わりしたため、老人医療費が急増し、国民医療費全体を大きく増加させた。

また高齢化社会の急速な進行につれ疾病対策以前の問題として疾病の予防、健康づくり、治療、機能訓練などにわたる総合的な保健事業を実施するとともに、医療が必要な場合には老人医療費を国民が公

平に負担するため、公費と医療保険各法の保険者からの拠出金によって費用を賄う方式とする老人保健制度が創設された（昭和 57 年（1982）制定、58 年 2 月実施）。

#### 4) 介護保険制度の創設

老人保健制度の創設によってもなお、寝たきりや認知症の高齢者が急速に増加し、医療費の増大が問題となつた。長期療養型の医療施設における「社会的入院（医学的な加療により治癒が見込めない）」を医療保険で負担する非効率性、不合理性が指摘された。

高齢者介護に関しては、老人福祉と老人保健の 2 つの異なる制度下で行われてきたため、各種の問題が生じた。このため両制度を再編成し、給付と負担の関係が明確な社会保険方式により、社会全体で介護を支える新たなしくみを介護保険制度として創設し、平成 12 年度に施行された。

#### 5) 後期高齢者医療制度の創設（平成 20 年～）

従来の老人保健法では、後期高齢者は健康保険又は国民健康保険に加入しながら、高齢者医療を受ける制度であったが、新制度では健康保険又は国民健康保険から脱退し、後期高齢者のみが被保険者となる健康保険制度に加入することになった。（高齢者は退職しているため、自治体の国民健康保険に加入する。そのため、国民健康保険では高齢者の比率が高くなり保険料収入よりも、支出が過剰になるため、保険制度の持続性が問題となつた）

#### 医療保険制度における患者自己負担の推移

～昭和47年 12月		昭和48年 1月～		昭和58年 2月～	平成9年 9月～	平成13年 1月～	平成14年 10月～	平成15年 4月～	平成18年 10月～	平成20年 4月～			
老人医療費 支給制度前		老人保健制度								後期高齢者 医療制度 75 歳 以 上			
国 保	3割	老 人	なし	入院 300円／日	入院 1000円／日	定率1割負担 (月額上限付き) *診療所は定額制を選択可 薬剤一部負担廃止 高額医療費創設	定率1割負担 (現役並み 所得者2割)	定率1割負担 (現役並み 所得者3割)	70 歳 以 上				
被用 者本人	定額 負担			外来 400円／日	外来 500円／日 (月4回まで) +薬剤一部負担				70 歳 以 上	2割負担 (現役並み 所得者3割)			
被用 者家族	5割	若 人	国保 3割 高額療養費創設（昭和48年～）	入院3割 外来3割+薬剤一部負担				3割 薬剤一部 負担廃止	70 歳 未 満	3割			
			定額 ↓ 被用 者本人 1割（昭和59年～） 高額療養費創設	入院2割 外来2割+薬剤一部負担									
			3割 被用 者 家庭 高額療養費創設（昭和48年～） ↓ 入院2割（昭和56年～） 外来3割	入院2割 外来3割+薬剤一部負担									

（注）

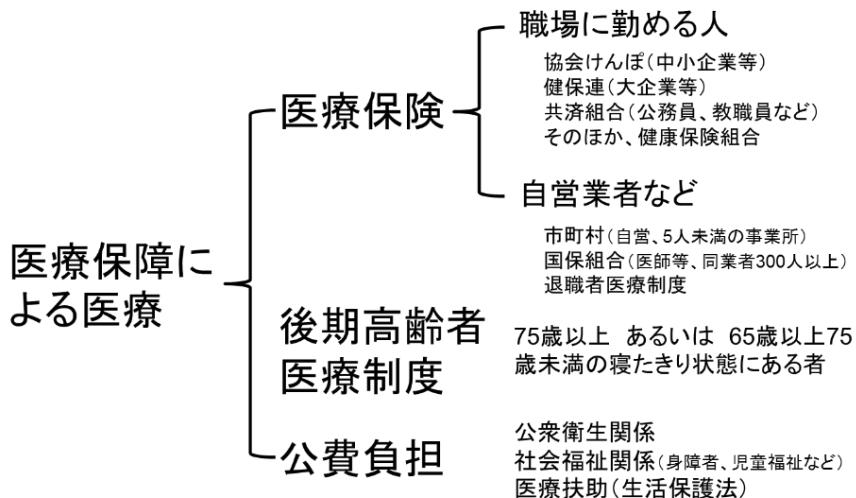
- 平成 6 年 10 月から入院時食事療養費制度創設、平成 18 年 10 月から入院時生活療養費制度創設
- 平成 14 年 10 月から 3 歳未満の乳幼児は 2 割負担に軽減、平成 20 年 4 月から義務教育就学前へ範囲を拡大
- 平成 20 年 4 月からの 70 ～ 74 歳の高齢者の患者負担の見直しについては、予算措置により 1 割負担に凍結されている

#### 医療保障（保険）制度のしくみ

わが国の医療保険制度の特徴は、「国民皆保険制度」、「現物給付制度」、「フリーアクセス」の 3 点に集約される。

（1）医療保険制度：医療を受けようとする者（国民）があらかじめ保険者に保険料を支払い、医療を受けた際に保険者から医療費の支払いを受ける制度である。この制度を社会保険方式といい、わが国では年金及び医療に取り入れられている。

- (2) 医療保険制度の構成員：国民（被保険者、被扶養者）、保険者及び医療提供者（保険医療機関又は保険薬局）である。
- (3) 国民皆保険制度：わが国では国民皆保険制度が昭和36年（1961）から実施され、国民は健康保険制度（職域保険制度又は被用者保険制度ともい）又は国民健康保険制度（地域保険制度ともい）のどちらかへの強制加入となっている。
- (4) 現物給付制度 …医療行為（現物）が先に行われ、費用は保険者から医療機関へ事後に支払われる。



健康保険法 第一条（目的）この法律は、労働者又はその被扶養者の業務災害（労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）第七条第一項第一号に規定する業務災害をいう。）以外の疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする。

保険給付の概要：原則は現物給付

#### 1. 法的給付

- 療養の給付：診療や薬剤は現物給付、償還払い（患者が払ったお金を後で払い戻す）もある。  
現金給付（出産手当金、傷病手当金など）

#### 2. 付加給付（保険者の裁量で付加するサービス）

#### 給付の概要

療養の給付（法63条）	診療、薬剤、処置、手術など。原則は現物給付。
入院食事療養費	入院時の食事は医療行為ではない。食事療養については、1食あたりの標準負担額を超えた分に、入院食事療養費が支給される。
高額療養費	一部負担金が著しく高額になったとき、患者への負担を軽減するために保険者から支給される。限度額を超えた負担金の一部が保険者から償還払い（原則）される。所得、年齢、世帯構成、支給を受けた回数などで、上限額が決められている。
入院時生活療養費	療養病床に入院する65歳以上が対象。療養の給付などの合算について、標準負担額を超えた分が支給される。
高額介護合算療養費	世帯内の同一医療保険の被保険者・被扶養者において医療保険・介護保険の負担額が著しく高額になったときに限度額を超えた分が支給される。

#### 医療費の公的負担と個人負担

<医療給付>（一部負担）

- ・未就学児：2割（自治体により小児の医療費助成がある）
- ・**就学児~69歳：3割**
- ・70~74歳：2割（平成26年までは予算措置により1割）（一定以上の所得者：3割）
- ・後期高齢者：1割（一定以上の所得者：3割）

＜保険給付＞

### 1. 高額療養費

以下の一部負担金が月額で次の金額を超えた場合は超過分が申請により払い戻される

◎自己負担限度額（70歳未満の場合）

所得区分	自己負担限度額	多数該当
<b>①区分ア</b> (標準報酬月額83万円以上の方) (報酬月額81万円以上の方)	252,600円+(総医療費-842,000円)×1%	140,100円
<b>②区分イ</b> (標準報酬月額53万~79万円の方) (報酬月額51万5千円以上~81万円未満の方)	167,400円+(総医療費-558,000円)×1%	93,000円
<b>③区分ウ</b> (標準報酬月額28万~50万円の方) (報酬月額27万円以上~51万5千円未満の方)	80,100円+(総医療費-267,000円)×1%	44,400円
<b>④区分エ</b> (標準報酬月額26万円以下の方) (報酬月額27万円未満の方)	57,600円	44,400円
<b>⑤区分オ</b> （低所得者） （被保険者が市区町村民税の非課税者等）	35,400円	24,600円

◎世帯合算：同一月に21,000円以上の負担が複数の場合はこれを合算して支給

◎多数回数該当世帯の負担軽減：

12ヶ月間に3回以上該当の場合は4回目からの自己負担は

70歳未満：

低所得者：24,600円

一般：44,400円

上位所得者：83,400円

70歳以上：

44,400円

**参考** 標準報酬月額とは、報酬の月額を等級で表し、社会保険料や保険給付額を決めるための基準になる金額

社会保険料は標準報酬月額により一定の金額が徴収される。（残業等で月々の給与額が変わっても一定である）標準報酬月額は4月～6月の3ヶ月間の平均額を算出し、その年の9月から翌年の8月までがその金額で固定される。標準報酬月額には基本給だけでなく、通勤手当や残業手当等も含まれる。

例えば、20等級 26万円（25万円～26万9,999円）30等級 62万円（60万5,000円～63万4,999円）

**参考** 限度額適用認定証： 平成24年4月より、70歳未満の者でも、従来の入院治療に加え、外来治療でも高額療養費を現物給付化し、一医療機関ごとの窓口での支払は自己負担限度額で良くなった。事前に「健康保険限度額適用認定証」の交付を受ける必要がある。

**第63条** （療養の給付） 被保険者の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。

一 診察

- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 処置、手術その他の治療
- 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- 2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。
- 一 食事の提供である療養であって・・・

#### 食事療養の補助

- ✓ 病気やけがで保険医療機関に入院したときは、療養の給付とあわせて食事の給付が受けられる。
- ✓ 入院時に食事が提供されるが、これは必ずしも医療に相当するものではない。診察や薬剤などの療養の給付とは切り離して給付される。
- ✓ 入院期間中の食事の費用は、健康保険から支給される入院時食事療養費と入院患者が支払う標準負担額でまかなわれる
- ✓ 食事の負担は1日単位ではなく、1食単位
- ✓ 入院時食事療養費は、保険者が被保険者に代わって医療機関にその費用を直接支払うこととなっており、患者は標準負担額だけを支払う。

#### 療養の給付 と 特別規定

保険給付には狭義での医療の給付である療養の給付（63条）と特別の規定による入院時食事療養費（85条）入院時生活療法費（85条2）保険外併用療法費（86条）などがある。

#### 保険外併用療法とは？

医療保険制度では、原則として保険診療と自由診療は同時に受けられない<sup>注</sup>ことになっている。自由診療が一部でもあると、その他の部分も含めて全額自己負担となる。一部の先進医療や特定の保険外サービスについては、患者の同意を要件として、保険診療との併用が認められている。当該技術やサービスにかかる料金については100%自費負担、それ以外の通常の診療については保険診療で受けることができる。

評価療養	保険適用前の先進医療や新薬など、将来的な保険適用を前提としつつ、保険適用の可否について評価中の療養。先進医療、医薬品・医療機器の治験にかかる診療、薬価基準収載前の承認医薬品の投与など。
選定療養	個室の病室や、予約診療や、紹介状なしの大病院受診、保険で認められている内容以上の医療行為など、患者本人が希望して受ける「特別な療養」のこと。
患者申出療養	高度な医療技術を用いた療養であって、患者の申し出に基づき、臨床研究中核病院等から申請され、国が承認した医療行為

<sup>注</sup> **混合診療の禁止** 混合診療の禁止について、直接に規定した条文はないが、昭和59年の健康保険法の改正において特定療養費制度を設けたことにより、高度先進医療又は選定療養に核当しない保険適用外の診療については保険給付の対象とならないことから、結果として混合診療の禁止の趣旨が明確となった。

#### 医療費の公的負担制度

保険医療機関が療養の給付に際して、保険者に請求する費用の額は厚生労働大臣により定められている。  
(健保法 76条)

1. 保険医療機関又は保険薬局が療養の給付に関し保険者に請求することができる費用の額は療養に要する費用の額から一部負担金に相当する額を控除した額とする。
2. 前項の療養に要する費用の額は厚生労働大臣の定めにより算定する。この制度が診療報酬、調剤報酬制度である。
3. 保険者は保険医療機関又は保険薬局から療養の給付に関する費用の請求があったときは、第70条第1項及び第72条第1項の厚生労働省令並びに(2)により審査した上で支払う。

## 公費負担医療制度とは□

公費負担医療制度とは、医療費の全部または一部を国や地方自治体が、税を財源として費用を負担する制度で、医療費助成制度の1つ。感染症や精神障害・難病などの患者、生活に困窮しているなど社会的弱者、公害などにより健康被害を受けた人など、保護を必要とする人が対象となる。公費負担医療制度は、国の法律に基づくもの、地方自治体の条例に基づくもの（福祉医療費助成制度）に分かれている。

公費負担医療制度における医療費負担のパターンは主に3つ。

- ①全額公費負担（患者負担なし）
- ②公費負担対象において医療保険優先、自己負担金分を公費負担
- ③公費負担対象において医療保険優先、自己負担金の一部を公費負担

## 医療費の請求・審査・支払いのしくみ

- (1) 保険医療機関又は保険薬局が行う医療費の請求は、通常、直接保険者に対して行うのではなく、  
審査支払機関に行っている。（健保法76条5）
- (2) 強制的な規定ではないが、ほとんどの健康保険、船員保険、各種共済組合などが支払基金に委託し、審査支払機関では診療報酬の内容の審査と医療費の支払いを行っている。

## 審査支払機関への請求手続き

審査支払機関の一つである社会保険診療報酬支払基金（支払基金）への請求手続きの要点

### ① 請求の期限

医療費の請求は月単位で行うこととされており、診療・調剤した月の 翌月の10日までに請求書を支払い基金へ提出することになっている。11日以降に提出された場合は、翌月分にまわされる。

### ② 時効

診療報酬の請求権の時効は、診療を行った月の翌月の1日から3年間（国公立病院は5年間）。それ以降は請求できない。

### ③ 提出書類

請求は、診療報酬請求書・調剤報酬請求書と、患者ごとの診療・調剤の内容を詳細に記載した診療報酬明細書・調剤報酬明細書（通常、「レセプト」と呼んでいる。）によって行う。

診療報酬請求書・調剤報酬請求書は、医療機関、薬局で行った診療・調剤の1ヶ月分を総括的に記載するものであり、診療報酬明細書・調剤報酬明細書は、患者ごとに記載・作成されるものである。

診療報酬請求書は、医科用、歯科用、調剤用の3つに区分されている。

明細書は、医科、歯科、調剤の別、さらに被保険者本人家族分などに区別されている。

【新設】2022年改正2023年1月施行 **電子処方箋の創設** 医療介護総合確保促進法12条二第3項

電子処方箋に係る社会保険診療報酬支払基金等の業務（電子処方箋管理業務）として、患者が電子処方箋の内容を閲覧することができるようになるとともに、患者等の求めに応じて、薬局に対して電子処方箋を提供する等の規定を設けた（社会保険診療報酬支払基金は特別民間法人であり、業務内容を法定する必要がある。）。

調剤にかかる情報は電子処方箋管理サービス（＝支払基金・国保中央会が管理している）に電磁的方法により提供することができる。（←処方箋への記名押印に該当し、レセプト情報の送信も兼ねる）

- (1) 点数表は、医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表、調剤報酬点数表に分かれている。
- (2) 点数表は報酬額が点数で示されており、いずれも1点単価が10円と定められている。したがって、点数表に掲げる所定の点数に10円を乗じた額が診療報酬の金額である。

参考 診療報酬はなぜ点数制か？

#### 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法

二 保険医療機関に係る療養に要する費用の額は、一点の単価を十円とし、別表第一又は第二に定める点数を乗じて算定するものとする。

**労災保険**の規定による療養の給付に要する診療費： 労災診療単価は1点当たり12円とする。ただし、非課税医療機関については1点当たり11円50銭とする。

労災のほか、交通事故など第3者行為により債務者がある場合は、原則、債務者が債務履行すべき自由診療となる。自由診療は患者と医療機関が個別に契約して行う診療であるが、一般的に診療報酬の点数あたりの単価を設定して患者に請求される。

#### 医薬品の適応外使用について

保険診療においては、医薬品の添付文書の効能・効果（適応症）に従って使用することとされている。しかし、実際の医療の場では、適応症として承認されていない疾患に処方されることがある。このように承認された効能・効果以外の目的で医薬品を使用することを「適応外使用」と呼ばれている。適応外使用は保険診療で行ってはならない。患者の同意を得て自由診療で行う。

#### 公知申請とは？

厚生労働省では、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を設置し、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない適応等について、学会等から要望された品目に対し、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への妥当性も確認する。また、薬事・食品衛生審議会では、検討会議が作成した公知申請への妥当性に関する報告書に基づき、評価を行っており、この評価が終了した段階で、当該効能効果又は用法用量は、薬事承認を待たずに保険診療が可能になる。

参考 消費税と医療費、薬価差益

医療費は消費税が課税されない（ただし、差額ベッド代金など、保険診療の対象外は課税対象）。消費税の課税対象は、国内において事業者が事業として対価を得て行う資産の譲渡等及び外国貨物の輸入。

医薬品卸販売業（いわゆる問屋）から薬局への販売は「事業者が事業として対価を得て行う資産の譲渡」なので消費税の課税対象である。一方、患者へ調剤薬を譲り渡す場合（=医薬品の販売ではない。現物給付）は消費税の課税対象ではなく、薬価で調剤報酬、一部負担金が決まる。そのため、卸販売業では薬価の9割程度+消費税で販売されることが多く、問屋により販売価格は異なる。問屋から購入した価格は、薬価よりも低くなり（逆に高くなることもある、いわゆる逆ザヤ）、薬価差益となって医療機関・薬局に残る。薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する卸販売業者の販売価格は調査されている。

医療費の包括評価による公的負担制度： 診断群分類方式 DPC

診断群分類方式（DPC : Diagnosis Procedure Combination）

入院患者の診療報酬額について、従来の出来高払いではなく、診断群分類に従った定額払いをする包括評価制度。

米国のDRG（Diagnosis Related Group）を基に、日本独自の「医師の診断（Diagnosis）」+「診療」

行為 (Procedure)」 + 「組合せ (Combination)」で分類したDPC (Diagnosis Procedure Combination)が作られた。

DPCでは全ての診療行為が包括されているわけではなく、出来高算定するものもある。つまり、DPCの評価では、包括点数と出来高点数を組み合わせて請求を行う。具体的には、投薬など、病院の運営に要する費用は1日当たり包括点数に含まれ、病棟薬剤管理指導料などの専門的な技術を要する費用は、出来高で算定する仕組みになっている。

### DPC制度が導入された経緯と成果

#### 出来高での医療費支払いの問題点

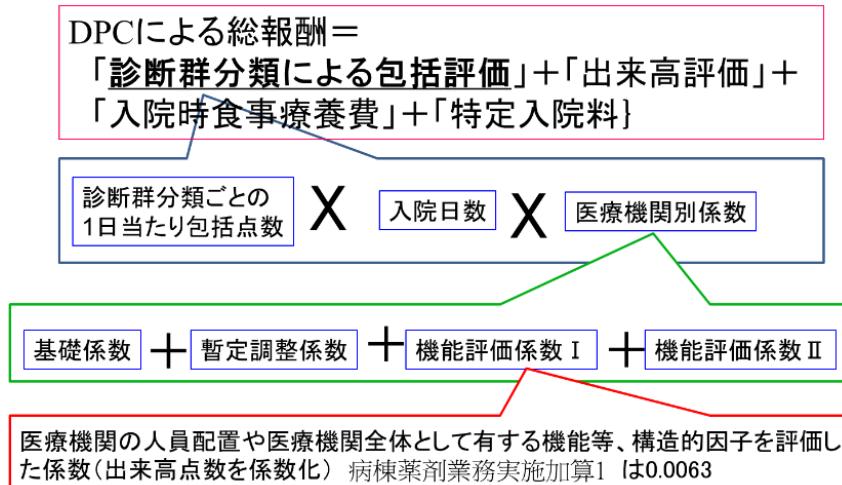
投薬、処置、検査を行うほど報酬が上がるため、漫然とした加療が問題となっていた。

#### DPC導入の成果

- ・個別の疾患における医療資源投入量の医療機関ごとの格差を客観的に評価
- ・DPCという共通の指標を用いて、各医療機関の情報を透明化し、医療の質の向上、病院管理の効率化を図る
- ・国の医療費の予算の把握に役立ち、包括支払い制度により過剰な医療資源の投入を防ぐ
- ・ICD（国際疾病分類）に基づくコーディングが一般化した
- ・クリニカルパスの開発と運用が進んだ

#### DPCによる包括評価の仕組み

$$\text{DPCによる総報酬} = \text{「診断群分類による包括評価」} + \text{「出来高評価」} + \text{「入院時食事療養費」} \\ + \text{「特定入院料」}$$



#### 医療機関別係数

医療機関の基本的な診療機能、受け入れた患者の重症度、人員配置、構造的因子や、効率改善等へのインセンティブを点数化し、医療機関ごとに係数をかけて報酬が上下する仕組みになっている。例えば基礎係数では1.1354～1.0296と3段階の係数で分類されている。

### 薬価基準制度

保険医療において使用できる医薬品の品目表及び当該医薬品を使用した場合における薬剤費算定の基礎となる価格表の2つの役割を持つ。

保険医療で使用する医薬品は、「厚生労働大臣の定める医薬品」すなわち厚生労働省告示「保険医及び保険薬剤師の使用医薬品」により、薬価基準の収載品に限定されている。薬機法上の承認・許可を得た医薬品であっても薬価基準に収載されるまでは、使用できない。また薬価については市場価格を反映するため概ね2年1年に1回程度、全面改正が行われる。【2021年4月から薬価は毎年改定】

厚労大臣が中央社会保険医療協議会に諮問して定める。なお薬価基準に収載されない医療用医薬品（ワクチンや生活改善薬など）と、要指導医薬品・一般用医薬品は自由価格であり、公的に定められた定価は無い。

### 薬価基準の収載方法

薬価基準への品目の収載方法は次的方式がある。

① 一般名収載方式：販売名（商品名）を特に限定しない

日本薬局方収載品目（局方品）の一部と生物学的製剤

② 銘柄別収載方式：薬価が銘柄別すなわち販売名ごとに定められる

同一成分・同一規格の医薬品であっても、販売名が異なれば薬価も異なる。

### 新薬の薬価算定

新薬の薬価は類似薬効比較方式と原価計算方式に大別される。類似薬効比較方式には類似薬が3つ以上あるか、無いかで算定方式が変わる。

① 新薬と効能・効果、主要な薬理作用などが類似している医薬品（比較 対照薬）を既収載医薬品のなかから選定することができる場合は、類似薬効比較方式により1日薬価を合わせることにより算出す。

② 新薬の開発を促進するよう必要な補正加算を行う。

③ 新薬の薬価算定に当たっては、国内の市場価格が反映されるとともに、国際的にみても、妥当、適切な価格となるよう、各国の薬価水準、動向などを参考とする。（外国平均価格調整）

④ 比較対照薬を選定することができないものについては、類似薬効比較方式ではなく、原価による計算方式により薬価を算定する。

優れた医薬品開発のインセンティブとなるように補正加算がある。補正加算には画期性、有用性、小児、市場性、先駆導入の項目がある。

類似薬が多数ある、新規性に乏しい新薬は類似薬効比較方式Ⅱで薬価が決められる。この方式では多数存在する類似薬の中で最も薬価の低い額に合わせるなど、既存の新薬より薬価が抑えられる計算法となっている。

### 原価計算方式

既存の類似薬が無い場合に算定する計算法である。製造原価や研究開発費、流通経費や利益などを積算して薬価が決められる。

### 後発品の薬価算定

ある新薬に対する後発品が初めて収載される場合、先発医薬品の60%（バイオシミラーの場合は70%）

とされる。内用薬で収載希望品目が 10 を超えた場合には 50%になる。

既に後発品がある場合はそれらの中で最も低い額とされる。収載品目数が 20（内用薬では 10）を超える場合は、さらに 0.9 倍に下げる。

#### 既収載品目の価格改定

既収載品目は、概ね 2 年ごとに実際に市場で売られている実勢価格を調査し、この調査結果に基づき、一定の算定方式を用い新しい薬価を算出し、薬価改定を行うことになっている。

**参考** 2016 年 12 月には事実上の毎年改定が検討され、**2021 年度に導入**。

効能追加などに伴う一定規模以上の市場拡大や、販売価格と薬価の乖離の大きな医薬品などが中間年での改定対象となる。

#### 薬価改定の際の減算の算定方式

薬価改正の際の算定方式は、「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」が採用されている。

$$\text{改定価格} = \text{平均購入価格} \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅} + \text{一定幅}$$

「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」：薬価調査結果をもとに全ての包装単位の取引価格の加重平均値を求め、この値に改正前の薬価の「調整幅」を加算し、新薬価を算定するもの。ただし、改正前の薬価は越えない。調整幅：改定前薬価 × 0.02      一定幅：改定前薬価 × 0.008

#### 薬価調査

1. 薬価調査の方法は、本調査として販売サイド（卸業）の全数（約 4,000）および、購入サイド（医療機関・保険薬局約 3,500 を抽出）を対象として、特定の 1 ヶ月の総取引量について調査される。本調査は 1 回だけなのでこれを補うため経時変動調査または特別調査が本調査の前後に行われる。

2. 薬価調査などについての厚生労働大臣の権限（健保法 77）が定められているが、現行の薬価調査は、この規定に基づくものではなく卸・医療機関などの協力を得て行う任意調査となっている。

#### 薬価改定の特例

##### 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に、後発品のない新薬で値引率の小さいものに一定率までの加算を行う。（これにより、実質的に薬価を維持。製薬会社に新薬の開発を後押しする政策として 2012 年に導入。制度の在り方は今後も検討）

加算の条件としては、国が適応外薬等の開発を要請した企業にあっては、その開発に取り組むこと。

※ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

##### 2. 市場拡大再算定

当初想定した売り上げ市場規模の 2 倍以上かつ年間売上（薬価ベース）で 150 億円超となった場合、当該医薬品ならびに、場合によっては類似薬効の他の医薬品も含めて、薬価の引き下げを行うという措置のことをいう

##### 3. 特例拡大再算定（例外的な薬価改定）

以下のいずれかの要件を満たす品目に対しては、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立す

る観点から、特例的に市場拡大再算定の対象とし、それぞれの基準倍率に応じた算定式にする。(X：市場規模拡大率、 $\alpha$ ：補正加算率)

①年間販売額が1,000億円を超える1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha\} \quad (\text{最大 } 25\%)$$

該当品目：プラビックス錠、アバスチン点滴静注用

②年間販売額が1,500億円を超える、かつ予想販売額の1.3倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha\} \quad (\text{最大 } 50\%)$$

該当品目：ソバルディ錠、ハーボニー配合錠 (例 80,171.3 ⇒ 54,796.9 31.7%カット)

## 診療・調剤報酬の価格決定

改正を答申する組織

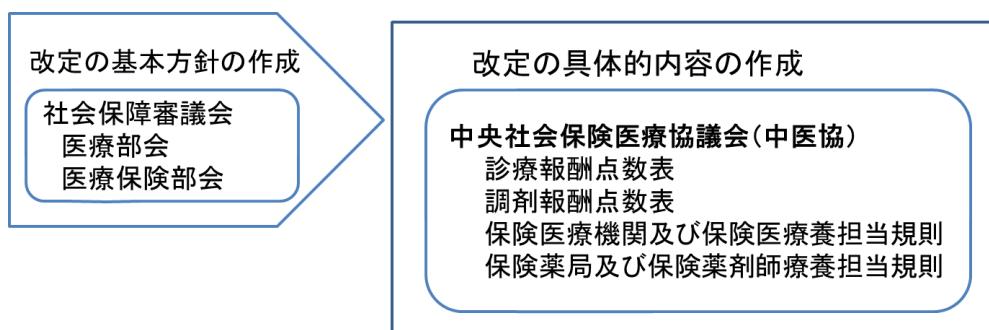
医療費改定は最近では2年ごとに行われているが、改定に際しては主に 厚生労働省に設置される社会保障審議会及び中央社会保険医療協議会（中医協）が関与する。薬価改定は2021年から毎年改定へ変更された。毎年改定の対象範囲は平均乖離率<sup>注</sup>5%を超える価格乖離の大きな品目が対象となる（中医協3.11.5）

### 1) 社会保障審議会

社会保障審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。（厚生労働省設置法 第7条）

- ① 厚生労働大臣の諮問に応じて社会保障に関する重要事項を調査審議すること。
- ② 医療法、介護保険法、健康保険法、船員保険法などの規定によりその権限に属された事項を処理すること。

社会保障審議会の委員は30人以内で組織され、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命することになっている。



## 中央社会保険医療協議会（中医協）

中央協議会は、次に掲げる事項について、厚生労働大臣の諮問に応じて審議し、及び文書をもって答申するほか、自ら厚生労働大臣に、文書をもって建議することができる。（社会保険医療協議会法 第2条）

具体的には健康保険法に規定されている次の事項などである。

- ① 療養の給付に要する費用の額（健康保険法 第76条第2項）
- ② 入院時食事療養費の額（健康保険法 第85条第2項）
- ③ 入院時生活療養費の額（健康保険法 第85条の2 第2項）
- ④ 保険外併用療養費の額（健康保険法 第86条第2項第1号）の規定による定め
- ⑤ 訪問看護療養費の額（健康保険法 第88条第4項）による定めに関する事項
- ⑥ 評価療養及び選定療養（健康保険法 第63条第2項第3号及び第4号）
- ⑦ 保険医療機関又は保険薬局の責務、保険医又は保険薬剤師の責務（健康保険法 第70条第1項）
- ⑧ 指定訪問看護の取り扱い（健康保険法 第92条第2項）

## 中医協の構成員

中央社会保険医療協議会は次の委員 20 名で構成される。

- ① 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険医並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員 7 人
- ② 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員 7 人
- ③ 公益を代表する委員 6 人

注 平均乖離率

平均乖離率とは、{(現行薬価×販売数量) の総和 - (実販売単価×販売数量) の総和} / (現行薬価×販売数量) の総和で計算される数値。医薬品卸売業者から薬局等に販売される実売価(消費税込み)は(ほとんど)薬価より低く販売されるが、乖離率とは薬価との差の割合を示す。例えば薬価 100 円で実売価(税込み)が 95 円なら乖離率は 5%である。

## 8-3 診療報酬

### 診療報酬=基本診療料+特掲診療料

基本 診 療 料	初診料	病院・診療所
	再診料	再診料(診療所・200床未満の病院) 外来診療料(200床以上の病院)
	入院料	基本料 7:1 入院基本料 1591 点(平均在院日数 18 日)など 入院基本料等加算 医療機関の機能に応じて 55 種類の加算項目を規定(病棟薬剤業務実施加算 100 点)
	特定入院料	包括払いを原則とする 19 の入院料を規定
特掲 診 療 料	医学管理等	特定疾患療養管理料(特定薬剤治療管理料 470 点、がん患者指導管理料 200 点、薬剤管理指導料 325 点、薬剤情報提供料 10 点、退院時薬剤情報管理指導料 90 点)
	投 薬	薬剤料、調剤料(外来)(内服薬・屯服薬) 処方料(6 種類以下の内服薬の投薬の場合) 処方せん料(6 種類以下の内服薬の投薬) 調剤技術基本料(入院中の患者以外の場合(月 1 回))
	注 射	注射料(皮内注射など)、薬剤料
	検 查	生化学検査など
	画像診断	
	入院時食事療養	入院時食事療養費

#### 薬剤師職能に対する診療報酬 1 特掲診療料 B008 薬剤管理指導料 (いわゆる服薬指導)

- 1 救急救命入院料などの患者 430 点
- 2 特に安全管理が必要な医薬品の使用患者 380 点
- 3 1 及び 2 以外 325 点

加算 麻薬管理指導加算 1 回につき 50 点

薬剤情報提供料(B011-3) 月 1 回に限り(処方の内容に変更があった場合は、その都度) 10 点

退院時薬剤情報管理指導料(B014) 退院日 1 回限り 90 点

特定薬剤治療管理料(B001-2) 月 1 回限り 470 点

がん性疼痛緩和指導料(B001-22) 月 1 回限り 200 点

外来緩和ケア指導料(B001-24) 月 1 回につき 290 点

がん患者指導管理料 3 患者 1 人につき 6 回まで 200 点

## 特掲診療料 第12 薬剤管理指導料

DI室を設置しなければならない健康保険法上の根拠

### 薬剤管理指導料に関する施設基準

- (1) 当該保険医療機関に常勤の薬剤師が、2人以上配置されているとともに、薬剤管理指導に必要な体制がとられていること。
- (2) 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。
- (3) 医薬品情報管理室の薬剤師が、有効性、安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。
- (4) 当該保険医療機関の薬剤師は、入院中の患者ごとに薬剤管理指導記録を作成し、投薬又は注射に際して必要な薬学的管理指導を行い、必要事項を記入するとともに、当該記録に基づく適切な患者指導を行っていること。
- (5) **投薬・注射の管理**は、原則として、注射薬についてもその都度処方せんにより行うものとするが、緊急やむを得ない場合においてはこの限りではない。
- (6) 当該基準については、やむを得ない場合に限り、特定の診療科につき区分して届出を受理して差し支えない。

### 医薬品情報管理室 の施設基準

医療法： 地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院 に必要とされる施設

健康保険法・療養担当規則 にかかる施設基準

#### ✓ 薬剤管理指導料に関する施設基準

医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。

#### ✓ 基本診療料加算・病棟薬剤業務実施加算の施設基準

・・・カンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、各薬剤師が病棟薬剤業務を実施するにつき必要な情報が提供されていること

### 特掲診療料： 薬剤管理指導料 B008

~~1 救命救急入院料などを算定している患者に対して行う場合 430点~~ (28年度改定で削除)

2 **特に安全管理が必要な医薬品**が投薬又は注射されている患者に対して行う場合 (1に該当する場合を除く) 380点

3 1及び2の患者以外の患者に対して行う場合 325点

麻薬の投薬又は注射が行われている患者に対して、麻薬の使用に関し、必要な薬学的管理指導を行った場合は、1回につき所定点数に50点を加算する。

### 特に安全管理が必要な医薬品

薬剤管理指導料に規定する医薬品 (ハイリスク薬)

抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤、不整脈用剤、抗てんかん剤、血液凝固阻止剤（ワルファリンカリウム、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩及びシロスタゾール並びにこれらと 同様の薬理作用を有する成分を含有する内服薬に限る。）、ジギタリス製剤、テオフィリン製剤、カリウム製剤（注射薬に

限る。)、精神神経用剤、糖尿病用剤、膵臓ホルモン剤又は抗H I V薬

#### 薬剤管理指導料の改定の経緯

1988年の診療報酬改定により病院内の投薬について、当時の厚生大臣の定める施設基準に適合する病院に入院中の患者に適用される調剤技術基本料として100点が新設された。その後の改定で順次増額され、また平成6年(1994年)の診療報酬改定において施設基準に適合する調剤技術基本料の部分を指導管理の部に移行し、名称を「薬剤管理指導料」と変更し、施設基準についても、規制緩和の一環として、平成6年10月から承認制から届出制に変更した。

#### いわゆる服薬指導の点数の歴史

	1985	1986	1988	1990	1992	1994	1996	1998	2000	2006	2008	2015	2016	2022
薬剤管理指導料										430*				
調剤技術基本料(施設適合基準)			100	200	400	600	450	480	350	350	325	380#		
算定期回数(月あたり)						1	2				4			
調剤技術基本料(入院)	10		15		40					42				

調剤技術基本料は入院中の患者に投薬した場合の点数

\* 救命救急入院料などを算定している患者に対して行う場合。2015年度末で廃止

# 特に安全管理が必要な医薬品が投薬又は注射されている患者の場合

#### 施設基準

	1988	1990	1992	1994	2006	2008	2022
病床数	300	200	100	病院であれば可		診療所も可	
算定期回数	月1回			週1回かつ月4回まで			

要件として、二人以上の常勤、DI室の設置、薬歴管理が必要

#### 薬剤師職能に対する診療報酬 第2 基本診療料加算 第26の3 病棟薬剤業務実施加算 (いわゆる病棟業務 2016年新設)

薬剤師が勤務医等の負担軽減等に資する業務を病棟で一定以上実施している場合に対する評価を新設し、勤務医の負担軽減等を図る。(令和2年度改定)

病棟薬剤業務実施加算1 100120点(週1回)

病棟薬剤業務実施加算2 80100点(週1回)【28年度新設】

#### [算定期回数]

※ 病棟薬剤業務として、以下を規定することとする。

- 当該保険医療機関における医薬品の投薬・注射状況の把握
- 当該保険医療機関で使用している医薬品の医薬品安全性情報等の把握及び周知並びに医療従事者からの相談応需
- 入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案

- ・2種以上（注射薬及び内用薬を1種以上含む。）の薬剤を同時に投与する場合における投与前の相互作用の確認

- ・患者等に対するハイリスク薬等に係る投与前の詳細な説明

- ・薬剤の投与にあたり、流量又は投与量の計算等の実施

- ・その他、必要に応じ、医政局通知で定める業務

(加算2については集中治療室等において加算1と同様の業務を行うこと)

**比較 病棟薬剤業務実施加算の施設基準（抜粋）**

(1) 当該保険医療機関に常勤の薬剤師が、2人以上配置されているとともに、病棟薬剤業務の実施に必要な体制がとられていること。（週22時間以上勤務する非常勤職員を常勤薬剤師数に算入する措置が追加された。令和2年度改定）

(2) 病棟薬剤業務を行う専任の薬剤師が当該保険医療機関の原則、全ての病棟に配置されていること。ただし、この場合において、複数の薬剤師が一の病棟において病棟薬剤業務を実施することを妨げない。なお、病棟には手術室及び治療室は含まれないものであるが、手術室及び治療室においても、病棟薬剤業務の実施に努めること。

(3) 当該保険医療機関において、病棟専任の薬剤師による病棟薬剤業務の直近1か月の実施時間が合算して1週間につき20時間相当に満たない病棟があってはならないこと。

(4) 病棟薬剤業務の実施時間には、薬剤管理指導料算定のための業務に要する時間は含まれないものであること。

(5) 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。

(6) 医薬品情報管理室が、病棟専任の薬剤師を通じて、次のアからウまでに掲げる情報を積極的に収集し、評価するとともに、一元的に管理し、当該情報及びその評価した結果について、有効に活用されるよう分かりやすく工夫した上で、関係する医療従事者に速やかに周知していること。  
ア当該保険医療機関における医薬品の投薬及び注射の状況（使用患者数、使用量、投与日数等を含む。）  
イ当該保険医療機関において発生した医薬品に係る副作用、ヒヤリハット、インシデント等の情報  
ウ公的機関、医薬品製造販売業者、卸売販売業者、学術誌、医療機関外の医療従事者等外部から入手した医薬品の有効性、安全性、品質、ヒヤリハット、インシデント等の情報

(7) 医薬品安全性情報等のうち、迅速な対応が必要となるものを把握した際に、電子媒体に保存された診療録、薬剤管理指導記録等の活用により、当該医薬品を処方した医師及び投与された患者を速やかに特定でき、必要な措置を迅速に講じることができる体制を有していること。

(8) 病棟専任の薬剤師と医薬品情報管理室の薬剤師が必要に応じカンファレンス等を行い、各病棟での問題点等の情報を共有するとともに、各薬剤師が病棟薬剤業務を実施するにつき必要な情報が提供されていること。

(9) データベースの構築などにより医療従事者が、必要な時に医薬品情報管理室で管理している医薬品安全性情報等を容易に入手できる体制を有していること。

(10) 上記（6）から（9）までに規定する内容の具体的実施手順及び新たに入手した情報の重要度に応じて、安全管理委員会、薬事委員会等の迅速な開催、関連する医療従事者に対する周知方法等に関する手順が、あらかじめ医薬品業務手順書に定められており、それに従って必要な措置が実施されていること。

(11) 病院勤務医の負担軽減及び待遇の改善に資する体制が整備されていること。

- (12) 区分番号「B008」薬剤管理指導料に係る届出を行っていること。
- (13) 病棟専任の薬剤師の氏名が病棟内に掲示されていること。

### 【2024年度新設】 薬剤業務向上加算 100点

病棟薬剤業務実施加算1について、免許取得直後の薬剤師を対象とした病棟業務等に係る総合的な研修体制を有するとともに、都道府県との協力の下で薬剤師が別の医療機関において地域医療に係る業務等を実践的に修得する体制を整備している医療機関が、病棟薬剤業務を実施する場合に算定できる。

薬剤師が行う在宅医療業務 在宅患者訪問薬剤管理指導料（特掲診療料・第2部 在宅医療 > 第1節 在宅患者診療・指導料 > C008）

1 単一建物診療患者が1人の場合 650点

2 単一建物診療患者が2人以上9人以下の場合 320点

3 1及び2以外の場合 290点

**要点** 1 単一建物診療患者の人数に従い、患者1人につき月4回（悪性腫瘍などでは、週2回かつ月8回）に限り算定する。この場合において、1から3までを合わせて薬剤師1人につき週40回に限り算定できる。

2 麻薬の投薬が行われている患者に対して、・・・場合は、1回につき所定点数に100点を加算する。

3 在宅患者訪問薬剤管理指導に要した交通費は、患家の負担とする。

**参考** 在宅患者訪問薬剤管理指導料のほか、条件により在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急時等共同指導料が算定できる。これらの算定には麻薬加算・乳幼児加算を上乗せできる。また、保険薬剤師が、入院中の医療機関を訪問して、医師や看護師等と共同して、在宅療養上必要な薬剤に関する説明及び指導を行った場合、退院時共同指導料が算定できる。

薬剤師職能に対する診療報酬 3 特定薬剤治療管理料 470点（いわゆるTDM業務）

ジギタリス製剤、テオフィリン、不整脈用剤、抗てんかん剤、ハロペリドール製剤もしくはリチウム製剤を投与している患者、アミノ配糖体抗生物質もしくはグリコペプチド系抗生物質、イマチニブなどを投与している入院中の患者または免疫抑制剤を投与している臓器移植後の患者、重症の再生不良性貧血、赤芽球病の患者もしくはベーチェット病の患者（眼症状を伴うものに限る）などに対して、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行った場合に算定する。算定できるのは月1回まで。

薬剤師職能に対する診療報酬 3 特掲診療料 無菌製剤処理料

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長に届け出た保険医療機関において、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射または埋込型カテーテルによる中心静脈栄養を行う際に、別に厚生労働大臣が定める患者に対して使用する薬剤について、必要があって無菌製剤処理が行われた場合は、当該患者に係る区分に従い1日につき所定点数を算定する。

#### （1）無菌製剤処理料

1 無菌製剤処理料1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者）

イ 閉鎖式接続器具を使用した場合

（1）揮発性の高い薬剤の場合 150点

（2）（1）以外の場合 100点

ロ イ以外の場合 50点

## 2 無菌製剤処理料 2 (1以外のもの) 40 点

無菌製剤処理料 1 のイの(1)に規定する揮発性の高い薬剤とは、次に掲げる成分を含有する製剤である。ア イホスファミド イ シクロホスファミド ウ ベンダムスチン塩酸塩

### [無菌製剤処理の施設基準]

- ① 病院または薬局であること。
- ② 無菌製剤処理を行うにつき十分な施設を有していること。
- ③ 無菌製剤処理を行うにつき必要な体制が整備されていること。

### [無菌製剤処理の施設基準の具体的な内容]

- ① 2名以上の常勤の薬剤師がいること。
- ② 無菌製剤処理を行うための専用の部屋 ( $5m^2$  以上) を有していること。
- ③ 無菌製剤処理を行うための無菌室またはクリーンベンチを備えていること。

## 薬剤師職能に対する診療報酬 4 特掲診療料 外来化学療法加算

外来患者に対する化学療法の実施体制を評価した加算。外来の悪性腫瘍等の患者に対して、注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し、外来化学療法の専用室で、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等が投与された場合に算定できる。

### (2) 外来化学療法加算 (1 日につき)

#### 【外来化学療法加算の対象薬剤】

##### <外来化学療法加算 A>

- ① 入院中の患者以外の悪性腫瘍の患者に対して、悪性腫瘍の治療を目的として抗悪性腫瘍剤が投与された場合に算定する。
- ② G000 皮内、皮下及び筋肉注射により投与した場合は算定できない。
- ③ 加算の対象となる抗悪性腫瘍剤は、薬効分類上の腫瘍用薬とする。
- ④ この場合において、区分番号 C101 に掲げる在宅自己注射指導管理料は 算定しない。

##### <外来化学療法加算 B>

- ① 入院中の患者以外の患者であって以下の場合に限り算定する。
  - ア 関節リウマチの患者、...に対してインフリキシマブ製剤を投与した場合
  - イ 関節リウマチの患者、...に対してトリリズマブ製剤を投与した場合
  - ウ 関節リウマチの患者に対してアバタセプト製剤を投与した場合
- ② G000 皮内、皮下及び筋肉注射により投与した場合は算定できない。

#### 外来化学療法加算 【主な施設基準】

##### <外来化学療法加算 1>

- ① 専用のベッド (リクライニングシート等を含む) を有する治療室がある。当該治療室は、外来化学療法の実施中は、外来化学療法その他の点滴注射 (輸血を含む) 以外の目的で使用することは認められない。
- ② 化学療法の経験が 5 年以上の専任の常勤医師及び同じく経験 5 年以上の専任の常勤看護師が勤務。
- ③ ②の看護師は化学療法を実施している時間帯に常時治療室に勤務。

- ④化学療法に係る調剤の経験が 5 年以上の専任の常勤薬剤師が勤務。
- ⑤急変時等に患者が入院できる体制が確保（他医療機関との連携でも可）。
- ⑥化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会を設置（委員会で承認され、登録されたレジメンを用いて治療を行ったときのみ算定できる）。
- ⑦委員会は化学療法に携わる各診療科の医師の代表者、業務に携わる看護師及び 薬剤師から構成され、年 1 回以上開催。

#### ＜外来化学療法加算 2＞

- ①化学療法の経験を有する専任の常勤看護師が化学療法を実施している時間帯に常時治療室に勤務。
- ②当該化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務。
- ③外来化学療法加算 1 の基準の①と⑤を満たす。

参考 専任 と 専従 と 常勤（国試 107 回問 148 参照）

健発第 0301001 号 平成 20 年 3 月 1 日 厚生労働省健康局長

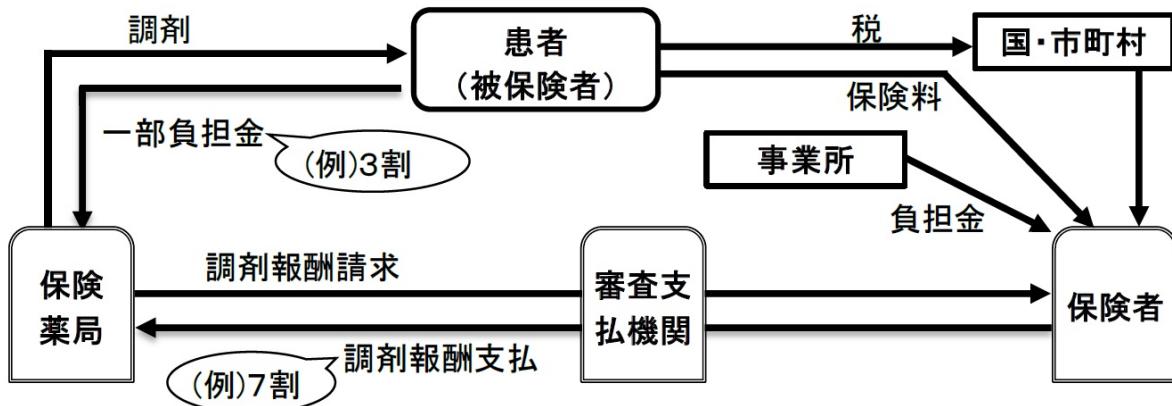
専任： 当該療法の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも 5 割以上、当該療法に従事している必要があるものとする。

専従： 当該療法の実施日において、当該療法に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも 8 割以上、当該療法に従事していることをいう。

「常勤」とは、当該医療機関が定める 1 週間の就業時間のすべてを勤務している者をいう。ただし、当該医療機関が定める就業時間が 32 時間に満たない場合は、常勤とみなさない。

## 8-4 調剤報酬

患者は、保険薬局の窓口で一部負担金を支払い、残りの費用については、保険者から審査支払機関を通じ、保険薬局に支払われることとなる。この仕組みは健康保険法その他の医療保険各法に規定されており、保険調剤は「保険者と保険薬局との間で交わされた公法上の契約に基づく“契約調剤”」と称される。



## 第1節 調剤技術料

### 調剤基本料

(加算料)地域支援体制加算、後発医薬品調剤体制加算

### 薬剤調製料

## 第2節 薬学管理料

### 調剤管理料

(加算料)重複投薬・相互作用防止加算 など

### 服薬管理指導料

(加算料)麻薬指導加算、乳幼児服薬指導加算 など

### かかりつけ薬剤師指導料

### 服薬情報等提供料

### 外来服薬支援料

など 一包化加算はここに移動

## 第3節 薬剤料

## 第4節 特定保険医療材料料

健康保険法 薬局に関する主要な項目

給付の対象 (63 条)

1 診察 2 薬剤又は治療材料の支給 3 処置、手術その他の治療

4 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護 5 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

対象とならないもの： 食事療養の対象とならない食事の提供

保険薬剤師 (64 条)

健康保険の診療に従事する保険薬局において健康保険の調剤に従事する薬剤師は、厚生労働大臣の登録を受けた薬剤師（保険薬剤師）でなければならない。

この厚生労働大臣の登録は、薬剤師国家試験に合格し、薬剤師免許を受けることにより自動的に登録されるものではない。薬剤師自らの意思により、所在地を管轄する地方厚生（支）局長（所在地を所管する地方厚生（支）局の事務所がある場合には、当該事務所を経由して行う）へ申請する必要がある。〔健康保険法 71 条〕

保険薬局の指定、更新 (65、68 条)

薬局の開設者の申請により行う（健康保険法 65 条）。指定の日から起算して六年を経過したときは、その効力を失う。（申請書の届け出先は地方厚生局長）

保険薬剤師の登録 (71 条) 薬剤師の申請により行う。

解説 申請書の届け出先は地方厚生局長、薬剤師であれば自動的に保険調剤出来るわけではない

保険薬剤師の取り消し (81 条) 厚生労働大臣は、登録を取り消すことができる。（82 条）厚生労働大

臣は、その指定を取り消そうとするときは、地方社会保険医療協議会に諮問するものとする。

一部負担金（74条） 70歳以下 3割 70歳以上 2割（一部3割）

### 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（抜粋、いわゆる薬担規則）

**第1条**（療養の給付の担当の範囲） 保険薬局が担当する療養の給付及び被扶養者の療養（以下単に「療養の給付」という。）は、薬剤又は治療材料の支給並びに居宅における薬学的管理及び指導とする。

**第2条の3** （健康保険事業の健全な運営の確保） 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行つてはならない。

- 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。
- 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。

**第2条の3の2** （経済上の利益の提供による誘引の禁止） 保険薬局は、患者に対して、第4条の規定により受領する費用の額に応じて当該保険薬局における商品の購入に係る対価の額の値引きをすることその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、当該患者が自己の保険薬局において調剤を受けるように誘引してはならない。

2 保険薬局は、事業者又はその従業員に対して、患者を紹介する対価として金品を提供することその他の健康保険事業の健全な運営を損なうおそれのある経済上の利益を提供することにより、患者が自己の保険薬局において調剤を受けるように誘引してはならない。

**第2条の4** （掲示） 保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、別に厚生労働大臣が定める事項を掲示しなければならない。（保険薬局である旨、開局時間、診療報酬に関する事項など）

**第3条** 保険薬局は、被保険者及び被保険者であった者並びにこれらの者の被扶養者である患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、その者の提出する処方せんが健康保険法に掲げる病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師が交付した処方せんであること及びその処方せん又は被保険者証によって療養の給付を受ける資格があることを認めなければならない。

**第4条の2** （領収証の交付） 保険薬局は、前条の規定により患者から費用の支払を受けるときは、正当な理由がない限り、個別の費用ごとに区分して記載した領収証を無償で交付しなければならない。

**第5条** （調剤録の記載及び整備） 保険薬局は、第十条の規定による調剤録に、療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の調剤録と区別して整備しなければならない。解説 調剤録には健康保険法の調剤録と薬剤師法28条が定める調剤録がある。保険調剤に関する調剤録は別途整備する。

**第6条** （処方せん等の保存） 保険薬局は、患者に対する療養の給付に関する処方せん及び調剤録をその完結の日から三年間保存しなければならない。

**第7条** （通知） 保険薬局は、患者が次の各号の一に該当する場合には、遅滞なく、意見を付して、その旨を全国健康保険協会又は当該健康保険組合に通知しなければならない。

- 一 正当な理由がなくて、療養に関する指揮に従わないとき。
- 二 詐欺その他不正な行為により、療養の給付を受け、又は受けようとしたとき。

**第8条** （調剤の一般的方針） 保険薬局において健康保険の調剤に従事する保険薬剤師は、保険医等の交付した処方せんに基いて、患者の療養上妥当適切に調剤並びに薬学的管理及び指導を行わなければならない。

**第9条** 保険薬剤師は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の医薬品を使用して調剤してはならない。ただし、厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。解説 薬価基準収載品を使用する

**第10条** (調剤録の記載) 保険薬剤師は、患者の調剤を行つた場合には、遅滞なく、調剤録に当該調剤に関する必要な事項を記載しなければならない。解説 調剤の完了のいかんに関わらず保険調剤録への記録が義務付けられている

## 第1節 調剤技術料

### 第1節 調剤技術料

#### 調剤基本料

調剤基本料1・2・3\*

特別調剤基本料

【加算料】 地域支援体制加算1~4\*

後発医薬品調剤体制加算1・2・3\*

調剤料(2022年度改定で名称変更)

#### 薬剤調製料

内服薬・屯服薬・浸煎薬・湯薬・注射薬・外用薬・内服用液剤

【加算料】 自家製剤加算、一包化加算

服薬管理指導料(薬剤服用履歴指導料が名称変更)

重複投薬・相互作用等防止加算

時間外加算

電子的保健医療情報活用加算【2022年度新設】

ほか (※ 施設基準あり)

調剤基本料（薬局で処方箋を調剤するときに算定できる基本料）

処方の応需内容の違い、薬局の立地、規模により基本料が異なる。

#1 処方の応需内容の違い（集中率）

地域医療に貢献している薬局は点数が高い（基本料1 45点）

#2 薬局の立地

いわゆる門前薬局は、①患者が集まりやすい ②在庫する薬品の種類が限られるので購入費が抑えられる。など経営の面で有利。（基本料2 29点； 基本料2' 15点）

#3 薬局（法人）の規模

処方箋の受付回数（一薬局あたり もしくは同一法人で計算）により異なる。会社規模が大きくなるほど、医薬品の購入額が大きくなり、値引きが大きくなることで収益が大きくなるので、基本料は低くなる。門前の病院等と賃貸借関係がある場合は点数が下がる。（基本料3 24~10点）

#4 適正な医薬品購入

事前の契約に基づかない医薬品の購入により、後日買いたたく行為（妥結率が低い）により、購入価格を抑える行為が横行していた。基本料1 : 45⇒23点 基本料2 : 29⇒15点 基本料3 : 24・19⇒12・10点へ減点される。

#5 いわゆる敷地内薬局禁止

特定の薬局へ患者の誘導を禁止する目的で病院等の敷地内に薬局を開設することは禁止（薬担規則2条三）されていたが、規制緩和により一定の条件下で開設できるようになった。（特別調剤基本料A 5点； 同B 3点； 同B' 2点）

近年の調剤基本料改定

令和2年度： 妥結率による分類は廃止 ➡ 5割以下は100分の50減算へ。特別調剤基本料の新設

令和4年度： 大規模グループ薬局の調剤基本料の削減、特別調剤基本料の削減

令和6年度： 特別調剤基本料をAとBに区分し、減点した。

#### 点数の概要

調剤基本料1 <del>4245</del> 点	以下に該当しない薬局
調剤基本料2 <del>2629</del> 点	・月の受付回数2,000～4,000回超 ・集中率0～85%超により異なる ・妥結率が5割以下の場合は15点に減点 <b>令和2年度新設 同一グループ薬局の場合は合算する</b>
調剤基本料3 一イ 24点	同一グループの薬局で、受付回数が3.5万回を超える場合で、以下のいずれかに該当する場合 集中率85%を超える、特定の保険医療機関と不動産の賃貸借関係あり
調剤基本料3 一ロ 12点	同一グループの薬局で、受付回数が40万回を超える、 <b>又は同一グループの保険薬局数が300以上</b> 場合で、以下のいずれかに該当する場合 集中率85%を超える、特定の保険医療機関と不動産の賃貸借関係あり
<b>【4年度新設】 一ハ 35点</b>	<b>同一グループの薬局で、受付回数が40万回を超える、又は同一グループの保険薬局数が300以上</b> 場合で、以下のいずれかに該当する場合 <b>集中率85%以下</b> （水色部分は <b>令和4年度新設</b> ）妥結率が5割を超える場合は18点に減点
特別調剤基本料A・B 5～2点	病院である保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している保険薬局であって、当該病院に係る処方箋による調剤の割合が95%を超える（いわゆる敷地内薬局が対象、施設基準の届け出がない薬局はB）

**100分の50減算** 以下に該当する薬局は減算対象

・妥結率5割以下

・妥結率等の届出不備

・薬剤師のかかりつけ機能に係る基本的な業務を1年間実施していない保険薬局。（受付回数が月に600回以下の保険薬局を除く）

調剤基本料（下表は28年度まで）

受付回数	集中度	妥結率	
		5割超	5割以下
2,000回超(全処方箋)	90%超		
4,000回超(全処方箋)	70%超	25点(調剤基本料②)	19点(調剤基本料⑤)
4,000回超(特定処方箋)	0%～		
40,000回超 (同一法人全処方箋)	95%超 0%～	20点(調剤基本料③)	特別15点
②と③に該当しない場合		41点(調剤基本料①)	31点(調剤基本料④)

参考 改定前後の違い。

改定前： かかりつけ薬局の基本的な機能に係る業務（「かかりつけ薬局」は平成28年度に廃止）

改定後： 薬剤師のかかりつけ機能に係る基本的な業務

薬局 ➡ 薬剤師 に変化。薬局が「かかりつけ」なのは当然（かかりつけ医はあるが、かかりつけ医院は無い）。

#### 調剤基本料の特例

かかりつけ薬剤師指導料の施設基準への適合状況、実績により集中度が高くても調剤基本料①を算定  
かかりつけ薬剤師指導料などを1年間算定していない場合は50%に減額

解説 いわゆる門前薬局の評価見直し

大型門前薬局の評価の適正化のため、薬局グループ全体の処方せん受付回数が月4万回超のグループに属する保険薬局のうち、①特定の医療機関からの処方せん集中率が極めて高い保険薬局又は②医療機関

と不動産の賃貸借関係にある保険薬局の調剤基本料を引き下げる。

### 参考

集中度：受け付けた処方箋のうち、1つの保険医療機関から発行された処方箋の割合を指す。いわゆる門前薬局ではその比率は高くなる。

妥結率：卸売販売業者から購入する際に取引価格を事前に決めて購入した医薬品の薬価総額の割合を指す。平成25年の調査では20店舗以上の大型薬局では50%程度、その他の薬局では85%程度であった。大手薬局チェーンでは購入額が大きいため、卸より立場が強くなる。購入価格を決めないまま、納入させて、後日、買いたたくことで薬価差益をさらに上乗せしているとの指摘もある。

## 調剤基本料加算

### 1. 基準調剤加算 32点

~~施設基準：1200品目以上の医薬品、麻薬小売業者の免許、24時間対応、かかりつけ薬剤師指導料、在宅療養にかかる医療機関との連携等（2018年改定で廃止）~~

調剤基本料加算のうち、主なものを示す。

#### 1. 地域支援体制加算

地域包括ケアシステムの中で地域医療に貢献する薬局を評価する観点から、基準調剤加算に代わって新設された加算（基準調剤加算は平成30年に廃止）。

基準調剤加算とは異なり、調剤基本料1以外の薬局でも算定できるが、その場合は別途定められた実績要件をクリアする必要がある。

主な施設基準

- #1 時間外加算などの算定実績
- #2 1200品目以上の備蓄
- #3 24時間応需可能
- #4 1日8時間以上、土・日のいずれかに一定時間以上開局し、かつ週45時間以上開局している。
- #5 管理薬剤師は「保険薬剤師として5年以上の薬局勤務経験」
- #6 OTCの販売・・・など

地域支援体制加算には1~4がある。基本調剤料1の薬局は加算1(39点)か加算2(47点)、基本調剤料1以外の薬局は加算3(17点)加算4(39点)を加算できる。

#### 2. 後発医薬品調剤体制加算（調剤報酬）

① 後発医薬品の割合 ~~75~~80%以上 ~~15~~21点 ②~~80~~85%以上 ~~22~~28点 ③~~85~~90%以上 ~~28~~30点

解説 ③は2018年度改定で新設、2重取り消し線は2022年3月まで。調剤した先発薬の数量割合により2点減算される場合もある。

資料 後発医薬品の数量割合

調剤した後発医薬品の数量を、後発医薬品+後発医薬品が存在する先発医薬品の数量の合計で割った値。つまり調剤した医薬品のうち、後発品が無い先発医薬品は全体の数量に加えない。また、後発品が先発品と同額又は高額な場合も全体の数量に加えない。

比較 【後発医薬品使用体制加算】（入院料の加算）@これは（医科）診療報酬の加算

後発医薬品使用体制加算1 ~~45~~47点 (~~80~~90%以上)

後発医薬品使用体制加算2 ~~40~~42点 (~~80~~85%以上)

後発医薬品使用体制加算3 ~~35~~37点 (~~70~~75%以上)

外来後発医薬品使用体制加算(2~5点)も同様の使用数量割合の基準が必要。

#### 3. 医療DX推進体制整備加算【2024年新設】4点

医療DX（いわゆる、電子資格確認と電子処方箋の普及）推進に係る体制として、基準を満たす保険薬局に

おいて調剤を行った場合は、医療DX推進体制整備加算として、月1回に限り4点を所定点数に加算する。この場合において、注2に規定する特別調剤基本料Bを算定する保険薬局（いわゆる敷地内薬局で施設基準の届出をしていない薬局）は当該加算を算定できない。

## 第1節 調剤技術料 調剤料

調剤料は、①内服薬（浸煎薬、湯薬を除く）、②屯服薬、③浸煎薬、④湯薬、⑤注射薬、⑥外用薬に分かれており、それぞれ点数や算定単位も異なる。なお、注射薬については、保険薬局で支給できるものが制限されている。

内服薬（浸煎薬及び湯薬を除く。1剤につき）

イ 7日分以下の場合 28点

ロ 8日分以上14日分以下の場合 55点

ハ 15日分以上21日分以下の場合 ~~6764~~点

ニ 22日分以上30日分以下の場合 ~~7877~~点

ホ 31日分以上 86点

## 第2節 薬学管理料

### 第2節 薬学管理料

#### 調剤管理料

#### 薬剤服用歴管理指導料

【加算料】 麻薬管理指導加算、重複投薬・相互作用等防止加算イ・ロ  
特定薬剤管理指導加算、乳幼児服薬指導加算

#### かかりつけ薬剤師指導料\*

【加算料】 麻薬管理指導加算、重複投薬・相互作用等防止加算イ・ロ  
特定薬剤管理指導加算、乳幼児服薬指導加算

#### かかりつけ薬剤師包括指導料\*

#### 外来服薬支援料 第1節 一包化加算はここに移動

#### 服用薬剤調整支援料

在宅患者訪問薬剤管理指導料 【加算料】 麻薬指導加算、乳幼児加算

在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料 【加算料】 麻薬指導加算、乳幼児加算

在宅患者緊急時等共同指導料 【加算料】 麻薬指導加算、乳幼児加算

#### 退院時共同指導料

#### 服薬情報等提供料 服薬情報等提供料1, 2

(※ 施設基準あり)

#### 在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料

令和4年度調剤報酬改定では、対物業務及び対人業務を適切に評価する観点から、薬局・薬剤師業務の評価体系について見直しを行い、第1節・調剤料 第2節・薬剤服用歴管理指導料 を廃止し、第1節 薬剤調製料 及び 第2節 調剤管理料、服薬管理指導料 が新設された。

#### 【新設】 調剤管理料

複数の医療機関から6種類以上の内服薬が処方された患者が、薬局を初めて利用する場合又は2回目以降の利用において処方内容が変更された場合であって、当該患者が服用中の薬剤について必要な薬学的分析を行った場合。 3点

### 【新設】服薬管理指導料

患者ごとに作成された薬剤服用歴に基づき、薬剤の名称、用法、用量、効能、効果、副作用、相互作用などの情報を文書で提供して説明するとともに、患者やその家族等から服薬情報を収集し、服薬指導を行った場合に算定できる

服薬管理指導料（処方せんの受付1回につき）

- ① 3か月以内に再度処方箋を持参した患者 4345点
- ② ①または③以外 5759点
- ③ 特別養護老人ホーム入所者 4345点
- ④ 【2年度新設】情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点 45又は59点

薬剤服用歴管理指導料に加えて、一定の薬剤の調剤について加算できる

麻薬調剤加算（22点 麻薬に関する必要な薬学的管理及び指導）

重複防止加算（残薬調整に係るもの以外の場合 40点 残薬調整に係るもの 30点）

特定薬剤師指導加算1（10点 いわゆるハイリスク薬）

特定薬剤師指導加算2（令和2年度新設 100点 注射の抗がん薬レジメン管理）

乳幼児服薬指導加算（12点）

吸入薬指導加算（令和2年度新設 30点）

調剤後薬剤管理指導加算（令和2年度新設 30点 製剤又はスルフォニル尿素系製剤）

かかりつけ薬剤師指導料（令和2年度改定）

・かかりつけ薬剤師指導料 7376点

・かかりつけ薬剤師包括管理料 281291点

かかりつけ薬剤師指導料の算定に必要な業務（要点）

- 1 患者の同意を得て、必要な指導等を行った場合に、処方せん受付1回につき所定点数を算定する。
- 2 麻薬を調剤した場合は、一定の要件で22点を加算できる。
- 3 薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は、30点を所定点数に加算する。
- 4 特に安全管理が必要な医薬品を調剤した場合は、一定の要件で10点を加算できる。
- 5 6歳未満の乳幼児に係る調剤では、一定の要件で10点を加算できる。
- 6 薬剤服用歴管理指導料を算定している患者については算定しない。

### かかりつけ薬剤師 算定時のポイント

かかりつけ薬剤師は特定の薬剤師が選択される。同一薬局内の他の薬剤師は代行できない。業務を代行しても良いが、その場合は算定しない。

患者が保有する手帳等にかかりつけ薬剤師の氏名、勤務先の保険薬局の名称及び連絡先を記載する。

患者から24時間相談に応じる体制をとり、開局時間外の連絡先を伝えるとともに、勤務表を作成して患者に渡すこと。

## かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料に関する施設基準

- (1) 以下に掲げる勤務経験等を有していること。
- ・ア 施設基準の届出時点において、保険薬剤師として3年以上の薬局勤務経験がある。
  - ・イ 当該保険薬局に週32時間以上勤務している。
  - ・ウ 施設基準の届出時点において、当該保険薬局に6月以上在籍している。
- (2) 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得していること。
- (3) 医療に係る地域活動の取組に参画していること。

## 薬局における訪問薬剤管理指導業務

在宅患者訪問薬剤管理指導料（薬局による患者宅での服薬指導業務に相当）

薬局薬剤師による在宅患者への訪問薬剤管理指導を評価。算定は月4回までが基本ですが、末期の悪性腫瘍の患者又は中心静脈栄養法の患者は週2回かつ月8回まで算定できます。また、薬剤師1人当たり週40回まで算定できる。**介護保険の「(介護予防) 居宅療養管理指導費」との違いに注意！**

単一建物診療患者数が1人 650点（月4回）

単一建物診療患者数が2～9人 320点（月4回）

上記以外 290点（月4回）

上記指導料に併せて要件を満たした場合、注射剤の調剤に対する加算

（令和4年度新設）

在宅患者医療用麻薬持続注射法加算 250点 在宅中心静脈栄養法加算 150点

### 【令和4年度新設】在宅患者オンライン薬剤管理指導料

オンラインで必要な薬学的管理および指導を行った場合に算定 59点

上記指導料に併せて必要な要件を満たした場合は、（新）在宅患者医療用麻薬持続注射法加算、（新）在宅中心静脈栄養法加算、（新）麻薬管理指導加算、（新）乳幼児加算・小児特定加算 が算定可能。

## ポリファーマシー対策

服用薬剤調整支援料（30年度新設、令和4年度改定）

いわゆる**ポリファーマシー対策**として、減薬を伴う薬剤師の処方提案を評価した新設点数

服用薬剤調整支援料 1・・・ 125点

服用薬剤調整支援料 2・・・ 110もしくは90点（3月に1回まで）

**概要** 1については、6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、処方医に対して、保険薬剤師が文書を用いて提案し、当該患者に調剤する内服薬が2種類以上減少した場合に、月1回に限り所定点数を算定する。2については、複数の保険医療機関より6種類以上の内服薬・・・ときは、3月に1回に限り所定点数を算定する。

## 医薬品の有効活用推進

### 調剤技術料 分割調剤

長期投薬（14日分を超える投薬をいう）に係る処方せん受付において、薬剤の長期保存が困難であるまたは初めて後発医薬品を服用する際に試用すること等の理由により分割して調剤を行った場合、当該処方せんに基づく当該保険薬局における2回目以降の調剤については、1分割調剤につき5点を算定する。長期投薬分割調剤を行う場合は、処方せんの受付時に、当該処方せんを発行した医療機

関等に対し照会を行うとともに、分割理由等の必要な事項を調剤録に記入すること。

#### 基本的な流れ

1.調剤済みとならなかつた処方箋に、調剤料、調剤年月日、調剤した保険薬剤師の氏名、調剤した薬局の名称及び所在地、処方変更の内容（必要に応じて）、疑義照会の内容（必要に応じて）と、分割調剤した理由を記入し患者へ返却。

2.調剤録を作成（保管）

3.処方箋を患者に返却（調剤済になつたら返却はしない）

（2回目以降は当該薬局以外の薬局に処方箋を持って行ってよい。その際は受け付けた薬局の調剤基本料を算定する。）

#### 参考 医師の指示に伴う分割調剤の実施（28年度改定）

長期保存が困難な場合や後発医薬品を初めて使用する場合以外であっても、患者の服薬管理が困難である等の理由により、医師が処方時に指示した場合には、薬局で分割調剤を実施する。

その際、処方医は、処方せんの備考欄に分割日数及び分割回数を記載する。

また、分割調剤を行った薬局は、2回目以降の調剤時は患者の服薬状況等を確認し、処方医に対して情報提供を行う。

① 処方医と薬局の薬剤師が連携して、円滑に患者の残薬確認と残薬に伴う調剤数量調整等が実施できるよう、処方せん様式に、調剤時に残薬を確認した場合の対応を記載する欄を設ける。

② 当該欄にチェックがある場合は、薬局において患者の残薬の有無を確認し、残薬が確認された場合には、当該記載欄に基づいて、

i) 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤

ii) 保険医療機関へ情報提供

のいずれかの対応を行う。

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従つたものでなければならないこととされており、長期の投薬に当たっては、以下のような取扱いとする。

①30日を超える投薬を行う際には、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認する。病状が変化した際の対応方法等を患者に周知する。

②①の要件を満たさない場合には、原則として以下のいずれかの対応を行うこととする。

・30日以内に再診する

・200床以上の保険医療機関にあっては、200床未満の保険医療機関又は診療所に文書による紹介を行う旨の申出を行う

・患者の病状は安定しているが服薬管理が難しい場合には、分割指示処方せんを交付する

#### 2022年度新設 リフィル処方箋

##### 対象となる患者

「症状が安定している患者」で、「医師及び薬剤師の適切な連携の下」で処方可能

## 処方箋に記載できる薬剤

リフィル処方箋では対象薬剤は限定されており、「投薬量に限度が定められている医薬品及び湿布薬について、リフィル処方箋による投薬を行うことはできない。例：向精神薬、湿布・新薬

## リフィル処方箋の使用回数

上限は3回で、リフィル処方箋1回あたりの投薬期間と総投薬期間は、医師が「患者の病状等を踏まえ、個別に医学的に適切と判断した期間とする。

## 使用期限と薬を受け取れる期間

2回目以降は、「原則として、前回の調剤日を起点とし、当該調剤に係る投薬期間を経過する日を次回調剤予定日とし、その前後7日以内とする。」となっている。

### (1) 長期投与の原則禁止 (28年度新規)

医師が処方する投薬量については、予見することができる必要期間に従つたものでなければならぬこととされており、長期の投薬に当たっては、以下のよう取扱いとする。

①30日を超える投薬を行う際には、長期の投薬が可能な程度に病状が安定し、服薬管理が可能である旨を医師が確認する。病状が変化した際の対応方法等を患者に周知する。

②①の要件を満たさない場合には、原則として以下のいずれかの対応を行うこととする。

- ・30日以内に再診する
- ・200床以上の保険医療機関にあっては、200床未満の保険医療機関又は診療所に文書による紹介を行う旨の申出を行う
- ・患者の病状は安定しているが服薬管理が難しい場合には、分割指示処方せんを交付する

### (2) 薬局での残薬確認の徹底 (28年度新規)

当該欄にチェックがある場合は、薬局において患者の残薬の有無を確認し、残薬が確認された場合には、当該記載欄に基づいて、

- i ) 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤
- ii ) 保険医療機関へ情報提供

のいずれかの対応を行う

備考	保険医署名 〔「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。〕
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応 (特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 <input type="checkbox"/> 保険医療機関へ情報提供

#### 保健医療機関へ疑義照会した上で調剤

(薬剤師⇒医師： 残薬が○日分あります)

(医師⇒薬剤師： ○日分減らしてください)

薬局： 30点を加算

#### 保健医療機関へ情報提供

(薬剤師⇒医師： 残薬が○日分あります)

(医師⇒薬剤師： 了解しました)

薬局： 20点を加算

## 後発医薬品の使用促進

- (1) 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算（調剤基本料の改正）
- (2) 薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供（薬学管理料の改正）
- (3) 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価（薬学管理料の改正）
- (4) 一般名処方の推進
- (5) 処方せん様式の変更
- (6) バイオ後続品の使用促進

### 一般名処方の推進

診療報酬請求書等の記載要領等について（保医発 0325 第 6 号 平成 28 年 3 月 25 日）

#### 別紙 2 診療録等の記載上の注意事項

##### 第 5 処方せんの記載上の注意事項 7 「処方」欄について

- (1) 医薬品名は、一般的名称に剤形及び含量を付加した記載又は薬価基準に記載されている名称による記載とすること。なお、可能な限り一般名処方を考慮することとし一般名処方の場合には、会社名(屋号)を付加しないこと。

### 一般名処方で後発医薬品に変更可 の対応

【薬担規則第 7 条の 2】 保険薬局は、後発医薬品の備蓄に関する体制その他の後発医薬品の調剤に必要な体制の確保に努めなければならない。

【薬担規則第 8 条の第 3 項】 保険薬剤師は、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬剤師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。

（留意点）【疑義解釈資料の送付について（その 1～3）平成 24 年 3, 4 月から】

- 変更調剤は、変更調剤後の薬剤料が変更前のものと比較して同額以下であるものに限る。
- 後発医薬品への変更に係る情報共有 後発医薬品（含量規格が異なるもの及び類似する別剤形のものを含む。）への変更調剤を行ったとき又は一般名処方に係る処方箋について調剤を行ったときは、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあっては含量規格を、類似する別剤形の後発医薬品を調剤した場合にあっては剤形を含む。）等について、当該調剤に係る処方せんを発行した保険医療機関に情報提供すること。

○ 類似する別剤形の医薬品とは、内服薬であって、次に掲げる分類の範囲内の他の医薬品をいう。

- ・ 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤
- ・ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）
- ・ 液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る。）

なお、外用薬については、類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤は処方医への事前確認不要の対象外（つまり、外用薬は別剤型の後発品に変更できない）

### バイオ後続品の使用促進（令和 6 年度新設の診療報酬（医科））

バイオ後続品使用体制加算： バイオ後続品を使用する患者に対して入院初日に 100 点加算できる。

施設基準や薬剤ごとの使用割合などの算定要件がある。

## 後発医薬品の効能は先発医薬品と異なることがある

先発医薬品にのみ承認されている適応症があるため、患者の傷病に対して、後発品は投薬できないことがある。(査定される可能性がある。薬局・病院とも)

**突合点検：** 電子レセプトで請求された同一患者に係る同一診療（調剤）月において、医科レセプト又は歯科レセプトと調剤レセプトの組合せを対象とし、医科レセプト又は歯科レセプトに記載された傷病名と調剤レセプトに記載された医薬品の適応、投与量及び投与日数の点検を行い審査委員会で審査決定される。レセプトに記載された傷病名と調剤された医薬品の適応症は適合しなければならない。

**参考 オーソライズドジェネリック：** 先発医薬品と全く同じ添加物、製造方法のジェネリック医薬品

**バイオ後続品：** バイオ医薬品のジェネリック医薬品

- ✓ 分子構造が大きく複雑であるため、先発品との同一性を示すことが困難。
- ✓ 開発には新薬とほぼ同様の試験を行う必要がある（臨床試験が必要。後発医薬品には生物学的同等性試験は必要だが、臨床試験は不要）。
- ✓ 製造販売後に安全性に関する調査を行う。（製造販売後調査：再審査調査のための資料となる。新薬と同じ審査基準）

医薬品申請における新たな区分としてバイオ後続品が追加された。バイオ後続品（バイオシミラー）は、新有効成分含有医薬品やジェネリック医薬品とは区分された新しい医薬品の区分。

バイオ後続品とは、先行バイオ医薬品と同等／同質（物質として同一ではない）の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品」のことをさす。

## 新有効成分含有医薬品、バイオ後続品、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の比較

	新有効成分含有医薬品	バイオ後続品	後発医薬品
定義	既承認医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。
申請時期	新規	先行バイオ医薬品の特許期間、再審査期間終了後	先発医薬品の特許期間、再審査期間終了後

## 化学的にも同一のバイオ後続品：バイオセイム

製造法、原料、添加物も同一のバイオ医薬品。バイオ医薬品のAGといえる。2023年4月現在、ダルベポエチンアルファのバイオセイムがある。承認されている効能効果は先発品と異なる。

## 新型コロナ感染対策にかかる診療・調剤報酬（2021年以降）

### #1 対面での服薬指導

調剤された医薬品は、原則として対面で渡し、薬学的知見に基づく指導をしなければなりません（薬剤師法25条2 薬機法9条3）。例外としてオンライン服薬指導があり、新型コロナウイルス感染蔓延防止の観点から、法令が改正され、遠隔による服薬指導が行いややすくなりました（薬機法9条の3、局長通知 薬生

発 0331 第 36 号)

以下 参考

【新設】**調剤**報酬 薬学管理料 薬剤服用歴管理指導料 4 情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合  
43 点（月 1 回まで）

【対象患者】

- (1) オンライン診療料に規定する情報通信機器を用いた診療により処方箋が交付された患者、かつ、
- (2) 原則 3 月以内に薬剤服用歴管理指導料「1」又は「2」を算定した患者

【主な算定要件】

- ・ オンライン服薬指導を行う保険薬剤師は、原則として同一の者であること
- ・ そのほか、通常の調剤と同様に法令に基づき業務を行うこと。

【施設基準】

- (1) 医薬品医療機器等法施行規則及び関連通知に沿ってオンライン服薬指導を行う体制を有する保険薬局であること。
- (2) 当該保険薬局において、1 月当たりの次の①、②の算定回数の合計に占めるオンライン服薬指導の割合が 1 割以下であること。

① 薬剤服用歴管理指導料

② 在宅患者訪問薬剤管理指導料（在宅患者オンライン服薬指導料を含む。）

【令和 2 年新設】**診療**報酬 在宅患者訪問薬剤管理指導料 在宅患者オンライン服薬指導料 57 点（月 1 回まで）

【対象患者】

- (1) 在宅時医学総合管理料に規定する訪問診療の実施により処方箋が交付された患者、かつ、
- (2) 在宅患者訪問薬剤管理指導料が月 1 回算定されている患者

【主な算定要件】

- ・ 保険薬剤師 1 人につき、在宅患者訪問薬剤管理指導料 1 から 3 までと合わせて週 40 回に限り、週 10 回を限度として算定できる。
- ・ 薬機法施行規則及び関連通知に沿って実施すること
- ・ 服薬指導計画を作成し、当該計画に基づき実施すること
- ・ オンライン服薬指導を行う保険薬剤師は、原則として同一の者であること
- ・ 訪問診療を行った医師に対して、在宅患者オンライン服薬指導の結果について必要な情報提供を文書で行うこと。

## #2 薬剤の配送費用に係る新型コロナ対策の公的支援（いわゆる 0410 対応）

厚労省医薬・生活衛生局総務課 事務連絡（令和 2 年 4 月 10 日、4 月 30 日） なお、この支援は患者から医師に遠隔診療の申し出があった患者で、その調剤した薬剤のみが対象。例えば、患者側の都合で取りに行くのが面倒だというような事由や、一般用医薬品は対象ではありません。

## #3 医療機関における感染対策に対する特例措置

すべての医療機関等で「感染防止対策」のコスト増が生じていることを踏まえ、2021 年 4 月から 2021 年 9 月診療分まで次のような診療報酬上の臨時特例措置（通常の診療報酬への上乗せ）が開始されます。

▼初診・再診（医科・歯科）等：1 回当たり 5 点

▼入院：入院料によらず 1 日当たり 10 点

▼調剤：1 回当たり 4 点

▼訪問看護：1 回当たり 50 円

キーワード： 有機リン系殺虫剤、毒劇物の判定基準、特定毒物、シンナー等の乱用、毒劇物の販売業、毒劇物の貯蔵・陳列、毒物劇物取扱責任者、毒劇物の譲渡・販売、化審法、特定化学物質、監視化学物質、PRTR制度

## 毒劇法の取締りの背景

毒劇法の対象物は、化学工業の原料、試薬、農薬など幅広い物質であり、それらは国民生活に不可欠、有用なもので、多くの国民がそれを取り扱う可能性が高い。その取り扱いを誤ると有害作用により大きな危害の発生する危険があるため、法律により規制されている。

### 毒物及び劇物取締法

第1条（目的） この法律は、毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的とする。

解説 保健衛生上の見地：憲法第25条（生存権、国の社会的使命）第2項で定める「国・・・公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」の立場に立つとの意味である。

取締を行うとは：毒物劇物(含有する物を含む)の製造、輸入、販売、表示、貯蔵、運搬、廃棄等の取扱いについて必要な取締りを行うとの意味である

### 毒劇法の規制 (1) 人的規制

毒物・劇物を業務上取り扱う者として、登録制、許可制、指定制などを採用し、一般人による営業行為その他の行為を制限、ないし禁止している。

すなわち、毒物劇物営業者（毒物・劇物の製造業者、輸入業者および販売業者の総称）については登録制が、特定毒物研究者については許可制が、特定毒物使用者については指定制が取られている。

### 毒劇法の規制 (2) 物的規制

毒性の強い化学物質を毒物又は劇物と定め、これらについて特別の取締規制を加えている。

本法はさらに、戦後、パラチオンなどの農薬による事故が多発したことに鑑み、毒物の中に「特定毒物」を定めた。また、シンナー乱用などが大きく社会問題化したことを契機に「興奮作用等を有する毒物・劇物」とか、「引火性等のある毒物・劇物」というものを定めて、それらについて特別な取締規制を設けた。

第2条（定義） この法律で「毒物」とは、別表第一に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2 この法律で「劇物」とは、別表第二に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

3 この法律で「特定毒物」とは、毒物であつて、別表第三に掲げるものをいう。

### 劇物等の指定は薬事・食品衛生審議会への諮問が必要

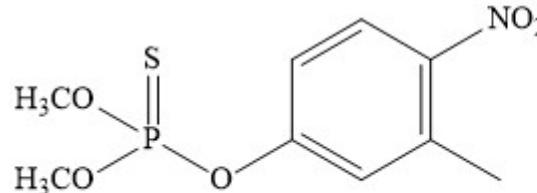
毒劇法 第23条の2 厚生労働大臣は、第16条第1項、別表第1第28号、別表第2第94号及び別表第三第10号の政令の制定又は改廃の立案をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

参考 有機リン系殺虫剤（もしくはサリンなど化学兵器）中毒への対応

臨床所見：ムスカリン様作用による症状：流涎、流涙、気管支分泌過多、尿および便失禁、嘔吐といつたいわゆる“濡れ症状”的他、気管支収縮、縮瞳、徐脈、心臓の伝導障害などがある。

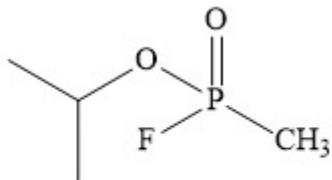
治療：アセチルコリンを競合的に阻害するアトロピンを投与。PAMは酵素が不可逆的な変化を受けるとされる24~36時間以内に投与することが推奨されている。

プラリドキシムヨウ化物注射液（パム注射液） 効能又は効果：有機リン剤の中毒



Fenitrothion 間接AChE阻害薬

殺虫剤は P=S、化学兵器は P=O



Sarin 直接AChE阻害薬

毒物、劇物の判定基準

現時点での毒物、劇物の判定基準は、以下の通りである。

毒物劇物の判定は、動物における知見、人における知見、又はその他の知見に基づき、当該物質の毒性、化学製品としての物質などをも勘案して行うものとし、その基準は、原則として次の通りとする。

#### (1) 動物における知見

##### ①急性毒性

原則として、得られる限り多様な暴露経路の急性毒性情報を評価し、どれか1つの暴露経路でも毒物と判定される場合には毒物に、1つも毒物と判定される暴露経路がなく、どれか1つの暴露経路で劇物と判定される場合には劇物と判定する。

		毒物	劇物
経口		LD50 が 50mg/kg 以下	LD50 が 50mg/kg を越え 300mg/kg 以下
経皮		LD50 が 200mg/kg 以下	LD50 が 200mg/kg を越え 1,000mg/kg 以下
吸 入	ガス	LC50 が 500ppm (4hr)以下	LC50 が 500ppm (4hr)を越え 2,500ppm (4hr)以下
	蒸気	LC50 が 2.0mg/L (4hr)以下	LC50 が 2.0mg/L (4hr)を越え 10mg/L (4hr)以下
	ダスト、ミスト	LC50 が 0.5mg/L (4hr)以下	LC50 が 0.5mg/L (4hr)を越え 1.0mg/L (4hr)以下

禁止規定： 製造・輸入・販売

**第3条** 毒物又は劇物の製造業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販売又は授与の目的で製造してはならない。

2 毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販売又は授与の目的で輸入してはならない。

3 毒物又は劇物の販売業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。但し、毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者が、その製造し、又は輸入した毒物又は劇物を、他の毒物又は劇物の製造業者、輸入業者又は販売業者（以下「毒物劇物営業者」という。）に販売し、授与し、又はこれらの目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列するときは、この限りでない。

**解説** 医薬品と異なり、許可制でなく登録制である。

研究所などで、研究上使用する自家消費のための製造は、登録の対象にならない。

特定毒物の製造、使用は知事の許可が必要

**第3条の2** 毒物若しくは劇物の製造業者又は学術研究のため特定毒物を製造し、若しくは使用することができる者として都道府県知事の許可を受けた者（以下「特定毒物研究者」という。）でなければ、特定毒物を製造してはならない。

- 2 毒物若しくは劇物の輸入業者又は特定毒物研究者でなければ、特定毒物を輸入してはならない。
- 3 特定毒物研究者又は特定毒物を使用することができる者として品目ごとに政令で指定する者（以下「特定毒物使用者」という。）でなければ、特定毒物を使用してはならない。ただし、毒物又は劇物の製造業者が毒物又は劇物の製造のために特定毒物を使用するときは、この限りでない。
- 4 特定毒物研究者は、特定毒物を学術研究以外の用途に供してはならない。
- 5 特定毒物使用者は、特定毒物を品目ごとに政令で定める用途以外の用途に供してはならない。

#### 特定毒物とその使用者・用途の関係

特定毒物	使用者（原則知事の指定）	用途	根拠条文
四アルキル鉛	石油精製業者	ガソリンへの混入	令1条
モノフルオール酢酸の塩類	国、地方公共団体、農業協同組合、農業共済組合、森林組合、森林営業者、食料貯蔵用倉庫経営者など	野ねずみの駆除	令12条
ジメチルエチルメルカプトエチルチオホスフェイト	国、地方公共団体、農業協同組合など	かんきつ類、りんご、なし、桃、観賞用植物などの害虫の防除	令16条
モノフルオール酢酸アミド	同上	かんきつ類、りんご、なし、桃、かきの害虫の防除	令22条
燐化アルミニウムとその分解促進剤	国、地方公共団体、農業協同組合、日本たばこ産業株式会社、船長など	倉庫内、コンテナ内、船倉内におけるねずみ、昆虫の駆除	令28条

**第3条の2** (禁止規定：譲渡・所持)    **6 毒物劇物営業者、特定毒物研究者又は特定毒物使用者でなければ、特定毒物を譲り渡し、又は譲り受けはならない。**

- 7 前項に規定する者は、同項に規定する者以外の者に特定毒物を譲り渡し、又は同項に規定する者以外の者から特定毒物を譲り受けはならない。
- 8 毒物劇物営業者又は特定毒物研究者は、特定毒物使用者に対し、その者が使用することができる特定毒物以外の特定毒物を譲り渡してはならない。
- 9 毒物劇物営業者又は特定毒物研究者は、保健衛生上の危害を防止するため政令で特定毒物について品質、着色又は表示の基準が定められたときは、当該特定毒物については、その基準に適合するものでなければ、これを特定毒物使用者に譲り渡してはならない。
- 10 毒物劇物営業者、特定毒物研究者又は特定毒物使用者でなければ、特定毒物を所持してはならない。
- 11 特定毒物使用者は、その使用することができる特定毒物以外の特定毒物を譲り受け、又は所持してはならない。

禁止規定： シンナー類の吸入・所持

**第3条の3** 興奮、幻覚又は麻醉の作用を有する毒物又は劇物（これらを含有する物を含む。）であって政令で定めるものは、みだりに摂取し、若しくは吸入し、又はこれらの目的で所持してはならない。

**第3条の4** 引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物であって 政令で定めるものは、業務その他正当な理由による場合を除いては、所持してはならない。

**解説** 法3条3： いわゆるシンナー乱用の取締りを目的とする。

いわゆるシンナー類：トルエン並びに酢酸エチル、トルエン又はメタノールを含有するシンナー（塗料の有機溶剤）、接着剤、塗料および閉そく用またはシーリング用の充てん料とする。（法施行令 32 条 2）

発火性又は爆発性のある劇物（施行令 32 条の三の概要）亜塩素酸ナトリウム、塩素酸塩類、ナトリウム並びにピクリン酸

#### 製造・輸入・販売業の登録

**第4条 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録**は、製造所又は営業所ごとに厚生労働大臣が、**販売業の登録**は、店舗ごとにその店舗の所在地の都道府県知事（その店舗の所在地が、地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 5 条第 1 項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第 3 項、第 7 条第 3 項、第 10 条第 1 項及び第 21 条第 1 項において同じ。）が行う。

**2 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録**を受けようとする者は、製造業者にあっては製造所、輸入業者にあっては営業所ごとに、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事を経て、厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

**3 毒物又は劇物の販売業の登録**を受けようとする者は、店舗ごとに、その店舗の所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。

**4 製造業又は輸入業の登録**は、5年ごとに、**販売業の登録**は、6年ごとに、更新を受けなければ、その効力を失う。

#### 登録先と期間の違い

業種	登録権者	登録の申請先	登録の有効期間
製造所（製造所ごとに）		製造所または営業所の所在地の <u>都道府県知事を経て、厚生労働大臣</u>	
輸入業（営業所ごとに）	<u>厚生労働大臣</u>		<u>5年</u>
販売業（店舗ごとに）	<u>都道府県知事</u>	店舗の所在地の <u>都道府県知事</u>	<u>6年</u>

#### 毒物劇物販売業：登録の種類

**第4条の2 毒物又は劇物の販売業の登録**を分けて、次のとおりとする。

- 一般販売業**の登録
- 農業用品目販売業**の登録
- 特定品目販売業**の登録

登録の種類	登録先	取扱品目	登録の有効期間
一般販売業		全ての毒劇物	
農業用品目販売業	<u>都道府県知事</u> (政令市は市長又は区長)	農業用毒物劇物のみに限られる	
特定品目販売業		特定品目たる毒物劇物のみに限られる（酢酸エチル、水酸化ナトリウム、クロロホルムなど）	<u>6年</u>

#### 販売品目の制限

**第4条の3 農業用品目販売業の登録**を受けた者は、農業上必要な毒物又は劇物であって厚生労働省令で定めるもの以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。

**2 特定品目販売業の登録を受けた者は、厚生労働省令で定める毒物 又は劇物以外の毒物又は劇物を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、運搬し、若しくは陳列してはならない。**

**解説 農業用品目：** 毒劇物のうち、農薬の対象となるもの

特定品目の主なものは、アンモニアおよびこれを含有する製剤（10%以下除く）、塩化水素（10%以下除く）、過酸化水素（6%以下除く）、キシレン、クロロホルム、酢酸エチル、水酸化カリウム（5%以下除く）、トルエン、メタノール、通例、塗布用薬品の販売業者、クリーニング用薬品など

**第5条（登録基準）** 厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録を受けようとする者の設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその者が第19条第2項若しくは第4項の規定により登録を取り消され、取消の日から起算して2年を経過していないものであるときは、第4条の登録をしてはならない。

#### 製造所等の設備－毒劇法施行規則

第4条の4 毒物又は劇物の製造所の設備の基準は、次のとおりとする。

(1) 毒物又は劇物の製造作業を行なう場所は、次に定めるところに適合するものであること。

イ コンクリート、板張り又はこれに準ずる構造とする等その外に毒物又は劇物が飛散し、漏れ、しみ出若しくは流れ出、又は地下にしみ込むおそれのない構造であること。

ロ 毒物又は劇物を含有する粉じん、蒸気又は廃水の処理に要する設備又は器具を備えていること。

(2) 毒物又は劇物の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものであること。

イ 毒物又は劇物とその他の物とを区分して貯蔵できるものであること。

ロ 毒物又は劇物を貯蔵するタンク、ドラムかん、その他の容器は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれのないものであること。

ハ 貯水池その他容器を用いないで毒物又は劇物を貯蔵する設備は、毒物又は劇物が飛散し、地下にしみ込み、又は流出するおそれがないものであること。

(2) 毒物又は劇物の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものであること。

ニ 毒物又は劇物を貯蔵する場所にかぎをかける設備があること。ただし、その場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、この限りでない。

ホ 毒物又は劇物を貯蔵する場所が性質上かぎをかけることができないものであるときは、その周囲に、堅固なさくが設けてあること。

(3) 毒物又は劇物を陳列する場所にかぎをかける設備があること。

(4) 毒物又は劇物の運搬用具は、毒物又は劇物が飛散し、漏れ、又はしみ出るおそれがないものであること。

2 毒物又は劇物の輸入業の営業所及び販売業の店舗の設備の基準については、前項第(2)号から第(4)号までの規定を準用する。

**第6条（登録事項）** 第4条の登録は、左の各旨に掲げる事項について行うものとする。

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び、主たる事務所の所在地）

2. 製造業又は輸入業の登録にあっては、製造し、又は輸入しようとする毒物又は劇物の品目

3. 製造所、営業所又は店舗の所在地

**第6条の2 特定毒物研究者の許可**を受けようとする者は、都道府県知事に申請書を出さなければならぬ。

2 都道府県知事は、毒物に關し相当の知識を持ち、かつ、学術研究上特定毒物を製造し、又は使用することを必要とする者でなければ、特定毒物研究者の許可を与えてはならない。

3 都道府県知事は、次に掲げる者には、特定毒物研究者の許可を与えないことができる。

1. 心身の障害により特定毒物研究者の業務を適正に行なうことができない者として厚生労働省令で定めるもの
2. 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者

3. 毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなった日から 起算して 3 年を経過していない者
4. 第 19 条第 4 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から起算して 2 年を経過していない者

#### 毒物劇物取扱責任者

**第 7 条 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たらせなければならない。**ただし、自ら毒物劇物取扱責任者として毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たる製造所、営業所又は店舗については、この限りでない。

2 毒物劇物営業者が毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業のうち 2 以上を併せ営む場合において、その製造所、営業所又は店舗が互に隣接しているとき、又は同一店舗において毒物又は劇物の販売業を 2 以上あわせて営む場合には、毒物劇物取扱責任者は、前項の規定にかかわらず、これらの施設を通じて 1 人で足りる。

3 毒物劇物営業者は、毒物劇物取扱責任者を置いたときは、**30 日以内に**、製造業又は輸入業の登録を受けている者にあってはその製造所又は営業所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に、販売業の登録を受けている者にあってはその店舗の所在地の都道府県知事に、その毒物劇物取扱責任者の氏名を届け出なければならない。毒物劇物取扱責任者を変更したときも、同様とする。

#### 毒物劇物取扱責任者の分類

**第 8 条 次の各号に掲げる者でなければ、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。**

1. **薬剤師**
2. 厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者
3. 都道府県知事が行う**毒物劇物取扱者試験**に合格した者

2 次に掲げる者は、前条の毒物劇物取扱責任者となることができない。

1. **18 歳未満の者**
2. 心身の障害により毒物劇物取扱責任者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
3. 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者
4. 毒物若しくは劇物又は薬事に関する罪を犯し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終り、又は執行を受けることがなくなった日から起算して 3 年を経過していない者

3 第 1 項第 3 号の毒物劇物取扱者試験を分けて、**一般毒物劇物取扱者試験、農業用品目毒物劇物取扱者試験及び特定品目毒物劇物取扱者試験**とする。

4 農業用品目毒物劇物取扱者試験又は特定品目毒物劇物取扱者試験に合格した者は、それぞれ第 4 条の 3 第 1 項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは農業用品目販売業の店舗又は同条第 2 項の厚生労働省令で定める毒物若しくは劇物のみを取り扱う輸入業の営業所若しくは特定品目販売業の店舗においてのみ、毒物劇物当該責任者となることができる。

5 この法律に定めるもののほか、試験科目その他毒物劇物取扱者試験に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

**第 11 条 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。**

2 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物若しくは劇物又は毒物若しくは劇物を含有する物であつて政令で定めるものがその製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外に飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。

3 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その製造所、営業所若しくは店舗又は研究所の外において毒物若しくは劇物又は前項の政令で定める物を運搬する場合には、これらの物が飛散し、漏れ、流れ出、又はしみ出ることを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。

4 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は厚生労働省令で定める劇物については、その容器として、飲食物の

容器として通常使用される物を使用してはならない。

参考 毒劇物法 施行規則 危害防止の措置を講ずべき毒物等含有物

第38条 法第11条第2項に規定する政令で定める物は、次のとおりとする。

(1) 無機シアン化合物たる毒物を含有する液体状の物（シアン含有量が1リットルにつき1ミリグラム以下のものを除く。）

(2) 塩化水素、硝酸若しくは硫酸又は水酸化カリウム若しくは水酸化ナトリウムを含有する液体状の物（水で10倍に希釈した場合の水素イオン濃度が水素指数2.0から12.0までのものを除く。）

2 前項の数値は、厚生労働省令で定める方法により定量した場合における数値とする。

参考：環境関連基準は下水道法などに別に規定されている。

ジクロロメタン 一リットルにつき〇・二ミリグラム以下

フェノール類 一リットルにつき五ミリグラム以下

**第12条** 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物の容器 及び被包に、「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもって「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもって「劇物」の文字を表示しなければならない。

2 毒物劇物営業者は、その容器及び被包に、左に掲げる事項を表示しなければ、毒物又は劇物を販売し、又は授与してはならない。

1. 毒物又は劇物の名称

2. 毒物又は劇物の成分及びその含量

3. 厚生労働省令で定める毒物又は劇物については、それぞれ厚生労働省令で定めるその解毒剤の名称

4. 毒物又は劇物の取扱及び使用上特に必要と認めて、厚生労働省令で定める事項

貯蔵・陳列場所への表示義務

**第12条3** 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、毒物又は劇物を貯蔵し、又は陳列する場所に、「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」、劇物については「劇物」の文字を表示しなければならない。

**毒物は医薬用外** **毒物**

あるいは **医薬用外毒物** 表示もある

比較：容器への表示

✓容器・被包に「医薬用外」を表示（これは色指定なし）

✓直接の容器、被包に限定されていない

**劇物は医薬用外** **劇物**

あるいは **医薬用外劇物** 表示もある

**毒物と劇物**

容器・被包に「医薬用外」の文字  
(これは色指定されていない)  
直接の容器、被包とはしていない

**毒物** **劇物**

貯蔵・陳列場所の表示：色指定なし

「医薬用外」及び「毒物」又は「劇物」の文字を表示

**毒薬と劇薬**

直接の容器・被包への表示  
すべての者に対する義務規定

**毒** **劇**

## 第11条 毒劇物の取り扱い、盜難、飛散等の防止

## 第12条 毒劇物である旨の表示義務

毒劇物を扱う大学、研究室、病院などの非届出業者についても適用される。

**第22条 5** 第11条、第12条第1項及び第3項、第16条の2並びに第17条第2項から第5項までの規定は、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び第1項に規定する者以外の者であつて厚生労働省令で定める毒物又は劇物を業務上取り扱うものについて準用する。

## 農薬用毒物又は劇物の着色義務

**第13条** 毒物劇物営業者は、政令で定める毒物又は劇物については、厚生労働省令で定める方法により着色したものでなければ、これを農業用として販売し、又は授与してはならない。

資料 令39条で規定する次の劇物である。

1 硫酸タリウムを含有する製剤たる劇物 2 鎘化亜鉛を含有する製剤たる劇物  
則12条により、方法はあせにくく黒色で着色すると規定されている。

## 一般消費者用の毒物又は劇物の基準適合義務

**第13条の2** 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物のうち主として一般消費者の生活の用に供されると認められるものであつて政令で定めるものについては、その成分の含量又は容器若しくは被包について政令で定める基準に適合するものでなければ、これを販売し、又は授与してはならない。

(令39条の2 関係)

①政令で定めるもの	②政令で定める基準
家庭用品たる劇物	成分の含量
1 塩化水素または硫酸を含有する製剤たる劇物（ <u>住宅用の洗浄剤</u> で液体状のものに限る。）	1. 塩化水素もしくは硫酸の含量または塩化水素と硫酸とを合わせた <u>含量が15%以下</u> であること。 2. 当該製剤で1mLを中和するのに要する0.1mol/L NaOH溶液の消費量が厚生労働省令で定める方法により定量した場合において45mL以下であること。
2 ジメチル-2,2-ジクロルビニルホスフェイト（別名DDVP）を含有する製剤（ <u>衣料用の防虫剤</u> に限る）	DDVPの空気中の濃度が厚生労働省令で定める方法により定量した場合において <u>1m<sup>3</sup>あたり0.25mg</u> 以下であること。

**第14条** 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を他の毒物劇物営業者に販売し、又は授与したときは、その都度、次に掲げる事項を書面に記載しておかなければならない。

1. 毒物又は劇物の名称及び数量

2. 販売又は授与の年月日

3. 讓受人の氏名、職業及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）

2 毒物劇物営業者は、譲受人から前項各号に掲げる事項を記載し、厚生労働省令で定めるところにより作成した書面の提出を受けなければ、毒物又は劇物を毒物劇物営業者以外の者に販売し、又は授与してはならない。

3 前項の毒物劇物営業者は、同項の規定による書面の提出に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該書面に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該毒物劇物営業者は、当該書面の提出を受けたものとみなす。

**比較**： 毒劇物と医薬品

## 医薬品医療機器等法 第46条

業者等への譲渡

その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日、並びに譲受人の氏名、住所及び職業

一般人への譲渡： 譲渡することはない（調剤薬の譲渡しは譲渡ではない）

## 毒劇物 14条

業者等への譲渡

その品名、数量、使用の目的、譲渡の年月日 並びに譲受人の氏名、住所及び職業

一般人への譲渡： 所定の書面（譲受人の押印が必要）

## 第14条 譲渡に関する書面保存義務 — 5年間

4 毒物劇物営業者は、販売又は授与の日から5年間、第1項及び第2項の書面並びに前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であつて電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）を保存しなければならない。

**比較**： 毒薬・劇薬

薬機法 46条 4 第1項の文書及び・・・薬局開設者等において、当該毒薬又は劇薬の譲渡の日から2年間、保存しなければならない。

**第15条** （毒物又は劇物の交付の制限等） 毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を次に掲げる者に交付してはならない。

### 1. 18歳未満の者

2. 心身の障害により毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止の措置を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの

3. 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者

2 毒物劇物営業者は、厚生労働省令の定めるところにより、その交付を受ける者の氏名及び住所を確認した後でなければ、第3条の4に規定する政令で定める物を交付してはならない。

3 毒物劇物営業者は、帳簿を備え、前項の確認をしたときは、厚生労働省令の定めるところにより、その確認に関する事項を記載しなければならない。

4 毒物劇物営業者は、前項の帳簿を、最終の記載をした日から5年間、保存しなければならない。

**参考** 毒物劇物営業者は、引火性、発火性または揮発性のあるものとして定められた酸ナトリウム、塩素酸塩類、ナトリウム、ピクリン酸を交付するには、身分証明書などによりその交付を受ける者の氏名および住所を確認した後に行う。

**参考**

**譲渡**： 権利・財産、法律上の地位などを、他人にゆずりわたすこと。有償・無償は問わない。

**交付**： 手渡すこと。

**販売**： 反復の意思をもつてする有償の交付、譲渡であり、営利の目的は必要でない。

**授与**： 販売以外の交付、譲渡であり、・・・有償、無償を問わず、所有権を移転する場合のほか、売却の依頼など相手に処分権を付与して交付する場合をも含む。反復継続してなされること、反復継続の意思をもつてなされることは必要でなく、一回限りの行為でもよい。

## 参考 毒劇物法 規則 交付を受ける者の確認

第26条の2の6 法第15条第二項の規定による確認は、法第3条の四に規定する政令で定める物の交付を受ける者から、その者の身分証明書、運転免許証、国民健康保険被保険者証等交付を受ける者の氏名及び住所を確めるに足りる資料の提示を受けて行なうものとする。ただし、毒物劇物営業者と常時取引関係にある者、毒物劇物営業者が農業協同組合その他の協同組織体である場合におけるその構成員等毒物劇物営業者がその氏名及び住所を知しつしている者に交付する場合、その代理人、使用人その他の従業者（毒物劇物営業者と常時取引関係にある法人又は毒物劇物営業者が農業協同組合その他の協同組織体である場合におけるその構成員たる法人の代表者、代理人、使用人その他の従業者を含む。）であることが明らかな者にその者の業務に関し交付する場合及び官公署の職員であることが明らかな者にその者の業務に関し交付する場合は、その資料の提示を受けることを要しない。

**第15条の2 (廃棄の基準)** 毒物若しくは劇物又は第11条第2項に規定する政令で定める物は、廃棄の方法について政令で定める技術上の基準に従わなければ、廃棄してはならない。

### 令40条 廃棄の方法に関する技術上の基準

1. 中和、加水分解、酸化、還元、希釈その他の方法により、毒物および劇物ならびに法11条2項に規定する政令で定める物のいずれにも該当しない物とすること。
2. ガス体または揮発性の毒物または劇物は、保健衛生上危害を生ずるおそれがない場所で、少量ずつ放出し、または揮発させること。
3. 可燃性の毒物または劇物は、保健衛生上危害を生ずるおそれがない場所で、少量ずつ燃焼させること。
4. 前各号により難い場合には、①地下1メートル以上で、かつ、地下水を汚染するおそれがない地中に確実に埋めるか、②海面上に引き上げられたり浮き上がるおそれがない方法で水中に沈めるか、③保健衛生上危害を生ずるおそれがないその他の方法で処理すること。

**第15条の3 (回収等の命令)** 都道府県知事（毒物又は劇物の販売業にあっては、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。第17条第2項及び第23条の3において同じ。）は、毒物劇物営業者又は特定毒物研究者の行なう毒物若しくは劇物又は第11条第2項に規定する政令で定める物の廃棄の方法が前条の政令で定める基準に適合せず、これを放置しては不特定又は多数の者について保健衛生上の危害が生ずるおそれがあると認められるときは、その者に対し、当該廃棄物の回収又は毒性の除去その他保健衛生上の危害を防止するために必要な措置を講すべきことを命ずることができる。

**第17条 (立ち入り検査)** 厚生労働大臣は、保健衛生上必要があると認めるときは、毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者から必要な報告を徴し、又は薬事監視員のうちからあらかじめ指定する者に、これらの者の製造所、営業所その他業務上毒物若しくは劇物を取り扱う場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、試験のため必要な最小限度の分量に限り、毒物、劇物、第11条第2項に規定する政令で定める物若しくはその疑いのある物を収去させることができる。

2 都道府県知事は、保健衛生上必要があると認めるときは、毒物又は劇物の販売業者又は特定毒物研究者から必要な報告を徴し、又は薬事監視員のうちからあらかじめ指定する者に、これらの者の店舗、研究所その他業務上毒物若しくは劇物を取り扱う場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、試験のため必要な最小限度の分量に限り、毒物、劇物、第11条第2項に規定する政令で定める物若しくはその疑いのある物を収去させることができる。

3 前2項の規定により指定された者は、毒物劇物監視員と称する。

### 第19条 (登録の取り消し)

4 厚生労働大臣は、毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録を受けている者について、都道府県知事は、販売業の登録を受けている者又は特定毒物研究者について、これらの者にこの法律又はこれに基づく処分に違反する行為があったとき（特定毒物研究者については、第6条の2第3項第1号から第3号までに該当するに至ったときを含む。）は、その登録若しくは特定毒物研究者の許可を取り消し、又は期間を定めて、業務の全部若しくは一部の停止を命ぜることができる。

5 都道府県知事は、毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者について前各項の規定による処分をすることを必要と認めるときは、その旨を厚生労働大臣に具申しなければならない。

6 厚生労働大臣は、緊急時において必要があると認めるときは、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に対し、第1項から第4項までの規定に基づく処分を行うよう指示をすることができる。

**第22条 政令で定める事業を行なう者であつてその業務上シアン化ナトリウム又は政令で定めるその他の毒物若しくは劇物を取り扱うものは、事業場ごとに、その業務上これらの毒物又は劇物を取り扱うこととなつた日から30日以内に、厚生労働省令の定めるところにより、次の各号に掲げる事項を、その事業場の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。**

1. 氏名又は住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）

2. シアン化ナトリウム又は政令で定めるその他の毒物若しくは劇物のうち取り扱う毒物又は劇物の品目

3. 事業場の所在地

4. その他厚生労働省令で定める事項

2 前項の規定に基づく政令が制定された場合においてその政令の施行により同項に規定する者に該当することとなつた者は、その政令の施行の日から30日以内に、同項の例により同項各号に掲げる事項を届け出なければならない。

**資料 毒劇法施行令 第41条 政令で定める事業は、次のとおりとする。**

- 1 電気めつきを行う事業、2 金属熱処理を行う事業、3 一定の毒物又は劇物の運送の事業、  
4 しろありの防除を行う事業

3 前2項の規定により届出をした者は、当該事業場におけるその事業を廃止したとき、当該事業場において第1項の毒物若しくは劇物を業務上取り扱わないこととなつたとき、又は同項各号に掲げる事項を変更したときは、その旨を当該事業場の所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

4 第7条、第8条、第11条、第12条第1項及び第3項、第15条の3、第16条の2、第17条第2項から第5項まで並びに第19条第3項及び第6項の規定は、第1項に規定する者（第2項に規定する者を含む。以下この条において同じ。）について準用する。

5 第11条、第12条第1項及び第3項、第16条の2並びに第17条第2項から第5項までの規定は、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び第1項に規定する者以外の者であつて厚生労働省令で定める毒物又は劇物を業務上取り扱うものについて準用する。

#### 毒物及び劇物取締法 規制の概要

	製造	輸入	販売	譲受	毒劇責任者の配置	表示	備考（条件）
毒劇製造業者	○	×	△	○	○	○	自ら製造したものを持ち出し業者に販売
毒劇輸入業者	×	○	△	○	○	○	自ら輸入したものを持ち出し業者に販売
毒劇販売業者	×	×	○	○	○	○	
業務上取扱者（要届出）	×	×	×	○	○	○	
業務上取扱者（非届出）	×	×	×	○	—	○	
一般人（18歳以上）	×	×	×	○	—	—	
一般人（18歳未満）	×	×	×	×	—	—	

○：できる △：できるが条件付き ×：できない —：規定がない又は該当しない

## 特定毒物の規制の概要

	製造	輸入	譲渡・譲受	使用	所持	備考（条件）
毒劇製造業者	○	×	○	△		毒劇物の製造のためのみ
毒劇輸入業者	×	○	○	×	○	
毒劇販売業者	×	×	○	×	○	
特定毒物研究者	△	△	○	△	○	研究用のみ
特定毒物使用者	×	×	△	△	△	法令で定められたもののみ
一般人	×	×	×	×	×	

○：できる    △：できるが条件付き    ×：できない

## 廃棄の方法

対象物	対象者	手続き	根拠法令
毒物劇物	全て	廃棄の基準に従う（ <b>許可・届出不要</b> ）	毒劇法 15 の 2、令 40

## 事故の際の手続き

対象物	対象者	手続き	根拠法令
毒物劇物	毒物劇物営業者および特定毒物研究者	漏れ、流出：保健所、警察署または消防機関に届出 盗難：警察署に届出	毒劇法 16 の 2

## 毒物・劇物の譲渡・譲受

対象物	販売先	書面	帳簿記載	保存
下記以外の毒物・劇物	一般人 18歳未満不可 心身の障害により 毒物劇物を適正に 取り扱うことができない者	毒物・劇物の名称・数量 販売・授与の年月日 譲受人の氏名・職業・住所	—	5年
引火・発火・揮発性物質		同上 身分証明書など	—	
下記以外の毒物・劇物			毒物・劇物の名称・数量 販売・授与の年月日 譲受人の氏名・職業・住所	
引火・発火・揮発性物質			同上 身分確認（常時取引関係者不要）	

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

(1) 化審法は、難分解性の性状を有し、かつ人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和 48 年（1973 年）に制定された。新規の化学物質の事前審査制度を設けるとともに、P C B と同様、難分解であり高蓄積性を有し、かつ、長期毒性を有する化学物質を特定化学物質（現在の第一種特定化学物質）に指定し、製造、輸入について許可制をとるとともに使用に係る規制を行うこととした。

(2) その後、難分解性及び長期毒性を有するにもかかわらず蓄積性を有さない物質についても、環境中の残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから、1986 年に改正され、指定化学物質及び第二種特定化学物質の制度が導入された。

### 化審法 新規化学物質の審査

我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質については、製造又は輸入に際し、製造・輸入者からの届出に基づき事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し判定を行っている。

- ①自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか （分解性）
- ②生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか （蓄積性）

- ③継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうか（人への長期毒性）  
 ④動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか（生態毒性）

#### ①第一種特定化学物質（P C B 等 28 物質）

- ・難分解性、高蓄積性及び人又は高次捕食動物への長期毒性を有する化学物質を、第一種特定化学物質として政令で指定。

#### ②第二種特定化学物質（トリクロロエチレン等 23 物質）

- ・人又は生活環境動植物への長期毒性を有する化学物質を、第二種特定化学物質として政令で指定。

#### ③第一種監視化学物質（酸化水銀（II）等 37 物質）

- ・難分解性でかつ高蓄積性があると判明した既存化学物質を、第一種監視化学物質として告示し、製造・輸入数量の実績等を把握、合計 1 t 以上の化学物質については、物質名と製造・輸入数量を公表する。

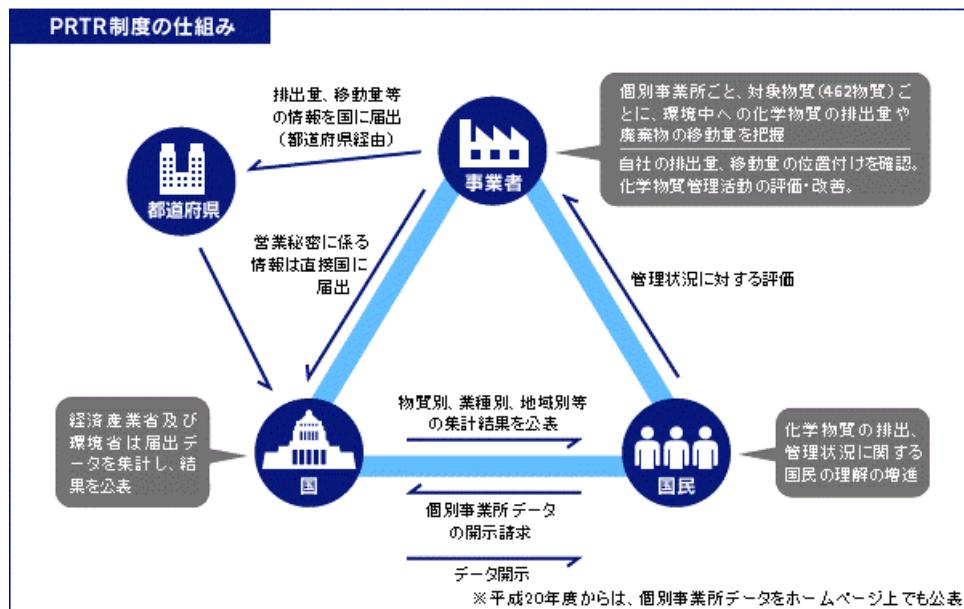
#### ④第二種監視化学物質（クロロホルム等 1070 物質）

- ・人への長期毒性のおそれがある化学物質を、第二種監視化学物質として告示し、製造・輸入数量の実績等を把握、合計 100 t 以上の化学物質については、物質名と製造・輸入数量を公表する。

**PRTR制度**とは、人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質が、事業所から環境（大気、水、土壤）へ排出される量及び廃棄物に含まれて事業所外へ移動する量を、事業者が自ら把握し国に届け出をし、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計・公表する制度

#### PRTR制度の主要な3つの部分

- ①事業者による化学物質の排出量等の把握と届出
- ②国における届出事項の受理・集計・公表
- ③データの開示と利用



PRTR（Pollutant Release and Transfer Register）制度の対象となる化学物質には第一種指定化学物質（計462物質）として指定

#### 第一種指定化学物質の例

揮発性炭化水素	ベンゼン、トルエン、キシレン等
有機塩素系化合物	ダイオキシン類、トリクロロエチレン等
農薬	臭化メチル、フェニトロチオン、クロルピリホス等
金属化合物	鉛及びその化合物、有機スズ化合物等
オゾン層破壊物質	CFC、HCFC 等
その他	石綿等

## マニフェスト制度

産業廃棄物のうち、爆発性、毒性、感染性、その他の人の健康や生活環境に被害を生じるおそれのある特別管理産業廃棄物の処理を他人に委託する場合に、マニフェストの使用が義務付けられた。マニフェスト制度は、産業廃棄物の委託処理における排出事業者責任の明確化と、不法投棄の未然防止を目的として実施されている。産業廃棄物は、排出事業者が自らの責任で適正に処理することになっている。その処理を他人に委託する場合には、産業廃棄物の名称、運搬業者名、処分業者名、取扱い上の注意事項などを記載したマニフェスト（産業廃棄物管理票）を交付して、産業廃棄物と一緒に流通させることにより、産業廃棄物に関する正確な情報を伝えるとともに、委託した産業廃棄物が適正に処理されていることを把握する必要がある。

## 廃棄物の処理及び清掃に関する法律

第3条 事業者は、その事業活動に伴つて生じた廃棄物を自らの責任において適正に処理しなければならない。

### マニフェストに関する義務と罰則

マニフェストの不交付、虚偽記載、記載義務違反および保存義務違反など、マニフェストに係る義務を果たさない排出事業者および処理業者は、万一、委託した廃棄物が不適正に処理された場合、都道府県等から措置命令（法第19条の4第1項）を受けることがある。また、違反の内容によっては刑事罰を受けることもある。

## 安全データシート（SDS：Safety Data Sheet）制度

事業者による化学物質の適切な管理の改善を促進するため、化管法で指定された「化学物質又はそれを含有する製品」を他の事業者に譲渡又は提供する際に、化管法 SDS により、その化学品の特性及び取扱いに関する情報を事前に提供することを義務づけるとともに、ラベルによる表示に努める制度。

※ SDS は、国内では平成23年度までは一般的に「MSDS（Material Safety Data Sheet：化学物質等安全データシート）」と呼ばれていたが、国際整合の観点から「SDS」に統一された。我が国においては、平成11年7月に公布された「化学物質排出把握管理促進法」のもと、化学品の性状や取扱いに関する情報の提供を規定する制度（化管法 SDS 制度）が法制化され、平成13年1月から運用されている。

キーワード： ハインリッヒの法則、スイスチーズモデル、フェイルセーフ、フルプルーフ、根本原因分析法、SHELLモデル、医療安全管理者、医薬品安全管理者、特に安全管理が必要な医薬品（ハイリスク薬）、行為過失責任、欠陥の定義（設計・品質・表示）、個人情報、要配慮個人情報、個人識別符号、特定個人情報と個人番号、個人情報取扱事業者、個人情報保護委員会、血液製剤

## #10 医療安全、PL法、個人情報保護

### 10-1 医療安全

#### 10-2 製造物責任法（PL法）

#### 10-3 個人情報保護法

#### 10-4 血液製剤

## 10-1 医療安全

医薬品の安全性： 医薬品は正しく使っても一定の確率で有害性を生じる不完全な商品

使用上の安全性 ⇒ 手順書の順守・事故の分析などが必要

- ✓ 医療従事者による過誤の防止
- ✓ 患者等による過誤の防止（誤飲など）

医薬品そのものの安全性

薬物により生じる有害反応 ⇒ 有害事象の早期発見、重篤化防止、市販後調査を実施

- ✓ ドラッグ・ラグ解消のために新薬の承認プロセスが簡易化している。
- ✓ 効果が優れる薬が増えている。

参考 「品質管理」における重要な概念

### ✓ TQM (Total Quality Management : 総合的品質管理)

「トップのリーダーシップのもとに、組織が一丸となって、顧客の満足する製品やサービスを提供するための一連の活動」

✓ 「標準化」 製品・サービスの品質・質をばらつきがなく一定レベル以上にする方法

### ✓ 標準化の目的

1. 互換性のある製品・サービスを作ることができる。
2. 個人の判断が入ることで、品質が低下するリスクを少なくすることができる。
3. 品質管理上、注意を払うべき個所を明確にできる。
4. 改善が容易になる。

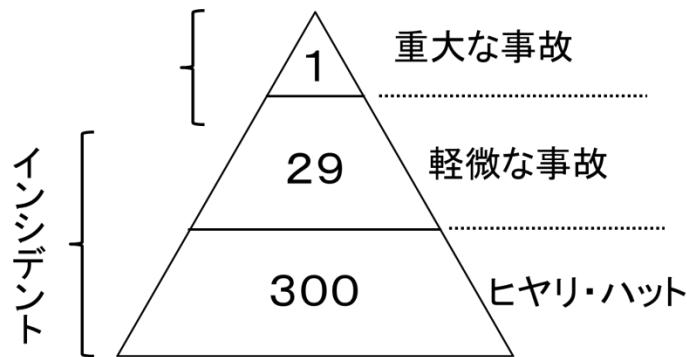
参考 品質管理の 5S： 整理・整頓・清掃・清潔・躰（習慣）

5 S	やること	目的
1. 整理	必要なものと、不必要的ものを分ける。不必要的ものは処分する。	ムダを発見し除去する。
2. 整頓	何がどこにあるかわかるような状態にすること。	効率よく仕事ができる。
3. 清掃	きれいな状態にすること。	職場環境を良い状態に維持管理ができる。
4. 清潔	整理、整頓、清掃を維持すること。	改善につながる。
5. 脊	指示を仰がずに自分で率先しておこなうこと。	自ら 5S を実践する習慣。

医療安全に関する代表的な概念

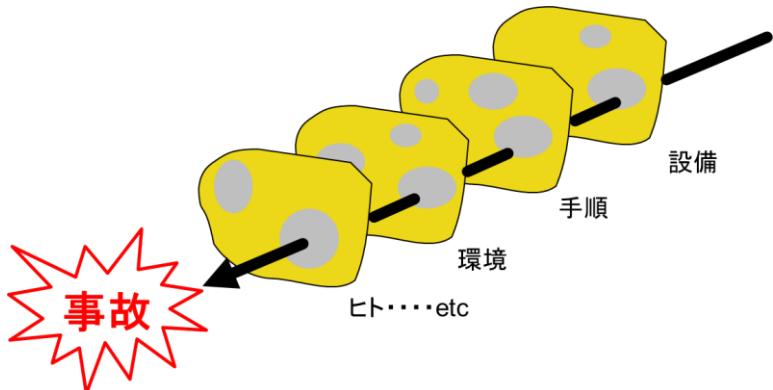
### ハインリッヒの法則

事故に至らない軽微な事象が300件あるとすると、事故が30件、発生し、そのうち1件は重大な事故となるという経験則。重大な事故を減らすにはインシデントの削減が必要である。



### スイスチーズモデル

リスク管理に関する概念の一つ。スイスチーズの内部に多数の穴が空いているが、穴の空き方が異なる薄切りにしたスイスチーズを何枚も重ねると、貫通する可能性は低くなる。同様に、リスク管理においても、視点の異なる防護策を何重にも組み合わせることで、事故や不祥事が発生する危険性を低減させることができる。スイスチーズモデルでは、完璧な防護壁は存在しないと認識した上で、個々の防護壁が正しく機能するよう監視することが重要とされる。



### フェイルセーフ (fail safe)

なんらかの装置、システムにおいて、誤操作、誤動作による障害が発生した場合、安全な状態になるよう、自動的に制御すること。またはそうなるような設計手法で信頼性設計のひとつ。これは装置やシステムは必ず故障する、あるいはユーザは必ず誤操作をするということを前提にしている。

### フルプルーフ (fool proof、いわゆるポカヨケ)

人間はものを熟知していない状態で行動することも多く、熟知している者でも集中力が低下すれば、どうしても操作を誤ってしまう。仮に間違った操作をしても事故につながらないように、原因となる因子を設計上、排除すればよい。

例えば、フタを閉めないと回転しない洗濯機・脱水機、人が座っていないと噴射されないウォシュレット、ギアをパーキングにしないとエンジンがかからない自動車、あるいはキャップがなくならないように、あるいは乳幼児が飲み込まないように、ボトルと一体化しているボトルキャップなどが該当する。

## 根本原因分析法 (RCA : Root Cause Analysis)

報告されたインシデント・アクシデント事例を分析して、その根本原因を同定し、対策を立案・実施して、再発防止を図る分析ツール。

実際に発生した様々なインシデント・アクシデント事例を分析し、再発予防対策を考えるシステム。事例がなぜ起きたかという原因について、当事者の行動だけでなく、システムやプロセスに焦点を当てて、システムの脆弱性を見出し、事例の発症を再帰的にたどって、その背景を検討し、事故の直接原因を究明して改善へと導くことに焦点をおいている。

### SHELL (SHEL) モデル

「SHELL モデル」は、ヒトと他の因子との関係性に着目して、事故を防止する方法を開発するためのツール。「SHELL モデル」においては、人と人、ハードウェア、ソフトウェア、環境とのコミュニケーションの中で、何らかの齟齬が生じた場合、ヒューマンエラーが起きると考える。

S: Software 手順書など

H: Hardware 各種機器

E: Environment 業務環境

L: Liveware 当事者

L: Liveware 当事者以外 (Liveware は人的資源としてまとめる場合もある)



当事者(中央の L)の周囲の凸凹は人間の限界を示し、その凸凹とそれを取り巻く要素(S,H,E,L)の凸凹が合致しないと不具合が生じるという考え方である。

### SHELL モデルの 5 つの要因

S (ソフトウェア)	マニュアル、規定などシステムの運用に関わる形にならないもの 例) 職場の慣習、読みづらい説明書、新人教育、マニュアルの有無
H (ハードウェア)	医療機器、器具、設備、施設の構造 例) 原因機材、作業台、寝衣、履き物、補助具
E (環境)	物理的環境 (照明、騒音、空調) だけでなく、仕事や行動に影響を与える全ての環境 例) 保管場所、業務範囲、労働条件、勤務時間、作業件数、仕事の困難さ、職場の発言しやすい雰囲気
L (他人)	当事者以外の人々 例) 事故・インシデントに関わった他のスタッフや他職種、患者自身や家族の誘因
L (当事者)	事故・インシデントに関わった本人 例) 心身状態、経験、知識、技術的問題、心理的要因

### WHO 患者安全カリキュラム指針のトピック

1. 患者安全とは
2. 患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性
3. システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する

4. 有能なチームの一員であること
5. エラーに学び、害を予防する
6. 臨床におけるリスクの理解とマネジメント
7. 質改善の手法を用いて医療を改善する
8. 患者や介護者と協同する
9. 感染の予防と管理
10. 患者安全と侵襲的処置
11. 投薬の安全性を改善する

#### トピック 1：患者安全とは

今日の医療従事者には患者安全の原則と概念を日常業務に取り入れることがますます求められていることを考慮して、このトピックでは、患者安全の事例を提示する。患者とその家族に及ぶ害や苦痛を減らす必要性があるとの認識のもと、WHO 加盟国は 2002 年の世界保健総会（World Health Assembly）において患者安全に関する決議を採択した。これは患者安全の向上が経済的利益にもつながるという明確なエビデンスを目の当たりにしたためでもあった。調査によると、患者安全が損なわれたことによる入院の増加、訴訟費用、医療関連感染症、収入の損失、障害および医療費の合計が一部の国では年間 60～290 億米ドルに上ることが明らかになっている。

医療行為による害を被る患者が相当数存在することを示す圧倒的なエビデンスを強調した研究結果が、数多くの国で発表されており、永久的な傷害、入院期間の延長、更には死に至る事例も報告されている。過去 10 年の間に、有害事象の原因は医療従事者が患者を故意に傷つけるためではなく、むしろ近年の（とりわけ先進諸国にみられる）複雑な医療システムが原因となっていることがわかつてきた。すなわち、今日のシステムにおいて個々の患者に対する治療が成功し、良好な転帰となるかどうかは、医療従事者個人の能力ではなく、さまざまな要因によって左右されるのである。多様な職種の医療従事者（医師、看護師、薬剤師、その他の関連する医療従事者）が治療に関与するようになれば、安全な医療を確実に行うことは極めて難しくなり、これを防ぐには、医療従事者全員が完全な情報を適時に利用して理解できるような医療システムを確立する必要がある。

#### トピック 11：投薬の安全性を改善する

WHO は薬物有害反応（adverse drug reaction）を「予防、診断または治療のために使用された薬剤に対する意図しない有害な反応」と定義している。薬剤の処方、調剤、投与には多くの段階があるが、どの段階で起こる間違いに対しても患者は非力である。誤薬については、これまでにも多くの国で実施された諸研究で重点的に取り上げられており、全入院患者の約 1% が投薬に関連した有害事象を被ることが報告されている。誤薬の原因は多岐にわたり、(i) 患者とその臨床症状に関する知識不足、(ii) 薬剤に関する知識不足、(iii) 計算エラー、(iv) 判読不能の処方箋、(v) まぎらわしい薬剤名による混乱、(vi) 病歴の聴取不足などが挙げられる。

#### 資料 医療法での医療安全に係る規制

##### 医療法施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
  - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
  - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
  - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策を講ずること。
  - 二 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない。
    - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
- イ 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置
- ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療安全管理者、医薬品安全管理者の配置

**医療安全管理者**（専任の医師、薬剤師等）

指針の作成、委員会の設置、職員研修の実施、改善策の方策

**医薬品安全管理者**（常勤の医師、薬剤師等）

使用手順書の作成、研修の実施、手順書に基づく業務の実施、医療安全の情報収集並びに改善策の立案

特に安全管理が必要な医薬品（いわゆるハイリスク薬）

調剤報酬： 特定薬剤管理指導加算 補足（特掲診療料の施設基準等の一部を改正する件：十、別表第三の三）

・抗悪性腫瘍剤 ・免疫抑制剤 ・不整脈用剤 ・抗てんかん剤 ・血液凝固阻止剤 ・ジギタリス製剤

・テオフィリン製剤 ・カリウム製剤（注射薬に限る） ・精神神経用剤 ・糖尿病用剤 ・膵臓ホルモン剤

・抗HIV薬

## 10-2 製造物責任法

- ✓ 民法の損害賠償制度は、原則的に**行為過失責任制度**である。
- ✓ 製造物責任法(PL法、Product Liability Lawの略)では、消費者に被害が生じた場合、製造物の欠陥と被害の間の因果関係が明らかであれば、製造業者等の**過失の有無に關係なく損害賠償責任**を負う。
- ✓ PL法でいう「製造物」は一般に工業製品を指す。薬局製剤も製造物にあたる。
- ✓ 対象を特定する「処方せん」や「調剤薬」は現在のところ「製造物には相当しない」とされる。処方や調剤の過失は民法の損害賠償が適用される。

**第1条** この法律は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者等の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

**解説** 過失証明責任が原告にある場合、証明が容易ではなく、救済に時間がかかる場合が普通であった。PL法では製品欠陥証明のみで賠償請求が出来るようになり、被害者の迅速な救済が可能になった。

**第2条** (定義) この法律において「製造物」とは、製造又は加工された**動産**をいう。

2 この法律において「**欠陥**」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

**解説** 「製造又は加工された」とは農林業、漁業の直接の収穫物や人体から採取された血液、細胞を含まない。「動産」 土地、家屋以外の財産。土地、家屋はPL法の対象ではない。

①「当該製造物の特性、…を考慮して」 医薬品の場合、副作用があることを直ちに製品欠陥とみなすことはできない。有効性を考慮しても許容できない有害性が認められた場合に欠陥があると解すべきである。但しこの場合、適正な指示・警告がなされていることが前提である。

(平成5年10月厚生省中央薬事審議会答申概要)

②「通常予見される使用形態」 誤用や濫用による医薬品の事故は、原則として当該医薬品の欠陥によるものとはみなされない。

欠陥とは 一 通常有すべき安全性

**設計上の欠陥：** 医薬品が有効性に比して許容されない副作用、有害作用を内在する場合など

**品質上の欠陥：** 製造過程での品質管理不備により汚染変質した、又は不良品である場合など

**指示・警告上の欠陥：** 添付文書等に副作用や使用上の注意に関する事項が必要十分に記載されていない製品、また、これらの記載の表示方法が不適切であったり、情報提供が不適切不十分で、あったりする場合。冒頭に記載したように、薬局製剤の販売にあたっての情報提供や、製薬企業等の医薬情報担当者(MR)の情報提供に不備があった場合も、指示・警告上の欠陥とみなされる可能性がある

**第2条3** この法律において「製造業者等」とは、次のいずれかに該当する者をいう。

1. 当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者
2. 自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者
3. 前号に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者

**解説** 医薬品の場合、直接の製造業者のみでなく、その製品の市場責任を持つ製造販売業者も製造物責任を負う。

(製造物責任)

**第3条** 製造業者等は、その引き渡した製造物の欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りでない。

**解説** 製造物責任法においては、医師の処方せん発行や薬剤師による調剤行為そのものは、「サービス」とみなされ、製造物責任法の対象からは除外されると考えられている。したがって、薬剤師が調剤を行った薬剤によって患者に被害が生じた場合でも、薬剤師の調剤行為が適正に行われていれば、製造物責任法を含め法律上の責任を薬剤師が問われることはないと解釈されている。このサービス部分に過失があったと認められる場合、例えば併用禁忌の薬剤を見落として調剤したような場合には、従来通り民法上の過失責任が問われることになる。

薬局製造販売医薬品、いわゆる院内製剤は「製造物」に相当する。

「欠陥」は「通常有すべき安全性を欠いていること」であるが、「欠陥」には3種類あるといわれる。

- ・設計欠陥 (医薬品の未知の副作用による害など)
- ・製造欠陥 (毒物の混入など)
- ・表示欠陥 (医薬品の既知の副作用についての表示不十分など)

**第4条** 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

1. 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかつたこと。(開発危険の抗弁)

2. 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。（部品・原材料製造業者の抗弁）

（期間の制限）

**第5条** 第3条に規定する損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害及び賠償義務者を知った時から3年間5年間行わないときは、時効によって消滅する。その製造業者等が当該製造物を引き渡した時から10年を経過したときも、同様とする。

**解説再掲** 民法改正（2020年4月1日施行）に基づく損害賠償請求権の時効長期化：3年→5年

2 前項後段の期間は、身体に蓄積した場合に人の健康を害することとなる物質による損害又は一定の潜伏期間が経過した後に症状が現れる損害については、その損害が生じた時から起算する。なお二の10年間について、人の生命に対する侵害による損害賠償請求権はこれまで通り、特則で20年に伸長する。

（民法の適用）

**第6条** 製造物の欠陥による製造業者等の損害賠償の責任については、この法律の規定によるほか、民法（明治29年法律第89号）の規定による。

民法709条（不法行為による損害賠償）故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

**解説 PL法の時効**

（1） 損害賠償の請求権が債権の民法の消滅時効の一般原則（10年）より短期の時効期間が規定されている根拠として、①責任の有無の明確化、損害額の必要性などから、法律関係をできるだけ速やかに確定する必要があること、②加害者を知って3年5年も権利行使しないものは保護に値しないことなどの理由がある。

（2） 短期の消滅時効は、「損害および加害者を知った時」を時効の起算点としているので、損害および加害者をしらない限り永久に責任が存続することとなるため、民法では不法行為により20年の長期の期間制限を規定しているが、本法ではその製造業者などが当該製造物を引き渡した時から10年としている。

これは、①近年の技術革新の進展が一層急速になっており、製造物の安全性に対する社会的な通念が急速に変化していることに加え、②製造物の通常使用期間・耐用期間（比較的長期に使用される製造物であっても平均的な耐用期間は10年程度、使用期間は7年程度である）、③検査記録などの保存期間などから製造物を引き渡した時から10年としている。

（3） 本法では製造物責任の性格を考慮して、製造業者などが当該製造物を引き渡した時から10年の除斥期間（責任期間）を設けたが、製造物の欠陥に起因する損害の中には、①身体に蓄積した場合（滞留する場合も含む）人の健康を害することとなる物質によって生じる損害、②使用時から一定の潜伏期間を経た後に症状が発現するような損害もあり、これらはいずれも、製造物の使用開始後、一定の期間をおいて予想外の損害が生じるものである。

このような損害について本法では、被害者保護の観点からこのような損害の場合、責任期間の起算点を「損害が生じた時」とする特則を置くこととしている。

**解説 PL法と医薬品副作用救済制度**

製造物責任制度と医薬品副作用被害救済制度とは、被害者の救済をはかるという点では同じであるが、両者は次のとおり、制度の性格や救済の対象範囲が異なる。

#### (1) 制度の性格

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の副作用により生じた健康被害の救済を民事事件とは切り離して、製薬企業の社会的責任に基づいて救済することを目的としている。これに対し、製造物責任制度は、民事責任に基づく損害賠償制度である。このように両者はそれぞれ性格が異なる。

#### (2) 救済対象範囲

医薬品について製造物責任制度が導入されても、既知の副作用のうち製造物責任制度の対象とならないもの及び未知の副作用のうち欠陥に当たらないもの（開発危険の抗弁の対象となるものを含む）による被害については、製造者の民事責任を問うことができない。

したがって、製造物責任法とは別に、その対象となり得ない健康被害について、医薬品副作用被害救済制度による救済の途を確保しておく必要がある（抗がん薬、免疫抑制薬等は救済されない）。

## 10-3 個人情報保護法

高度情報通信社会における個人情報の利用拡大を受けて、個人情報の適正利用と個人の権益保護を目的とした規制を行う法律であり、個人情報取得事業者を定義し、その情報利用について一定の規制を行いつつ、個人情報利用の有益性にも配慮する

#### (目的)

第一条（概要） 個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

#### (基本理念)

第三条 個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることにかんがみ、その適正な取扱いが図られなければならない。

### 個人情報の定義

第二条 この法律において「**個人情報**」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

**解説** 故人は個人情報に該当しないので情報を漏らしていいのか？（国試 108 回 141）

死者は個人情報ではない（法 2 条）。しかし、死者に関する情報であっても、当該情報が遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合（例えば、死者に関する情報である相続財産等に関する情報の中に遺族（相続人）の氏名の記載があるなど、遺族を識別することができる場合において、当該情報は、死者に関する情報であると同時に、遺族に関する情報で

もある）には、生存する個人に関する情報として、個人情報に当たる。なお、死者に対しても名誉棄損罪（刑法 230 条）は成立しうる。

## 二 **個人識別符号**が含まれるもの

**解説** 2017 年 5 月 30 日改正 改正個人情報保護法

薬局（改正時から全ての民間病院・薬局が対象）においては、処方せん、調剤録、レセプト、薬剤服用歴、医療機関等からの診療情報提供書、ケアプラン、顧客データ等があり、紙媒体・電子媒体を問わない。

個人情報の定義の明確化を図るため、その情報単体でも個人情報に該当することとした「**個人識別符号**」の定義を設けた。

「個人識別符号」は以下①②のいずれかに該当するものであり、政令・規則で個別に指定される。

①身体の一部の特徴を電子計算機のために変換した符号

⇒DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の様子、手指の静脈、指紋・掌紋

②サービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号

⇒公的な番号

旅券番号、基礎年金番号、免許証番号、住民票コード、マイナンバー、各種保険証等

### ～要配慮個人情報とは～

**取得**については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。

次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。

・人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪歴、犯罪被害情報

・その他本人に対する**不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するもの**として政令で定めるもの

○身体障害・知的障害・精神障害等があること

○健康診断その他の検査の結果

○保健指導、診療・調剤情報

○本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと

○本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたこと

**資料** 個人番号（いわゆるマイナンバー）は「個人情報の保護に関する法律」に関する**特例法**

行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律

（平成 25 年 5 月 31 日法律第二十七号）に規定されている。

### 個人番号

番号法第 7 条第 1 項又は第 2 項の規定により、**住民票コードを変換して得られる番号**であって、当該住民票コードが記載された住民票に係る者を識別するために指定されるものをいう（番号法第 2 条第 6 項及び第 7 項、第 8 条並びに第 48 条並びに附則第 3 条第 1 項から第 3 項まで及び第 5 項における個人番号）。

### 特定個人情報

**個人番号**（個人番号に対応し、当該個人番号に代わって用いられる番号、記号その他の符号であって、住民票コード以外のものを含む。番号法第 7 条第 1 項及び第 2 項、第 8 条並びに第 48 条並びに附則第 3 条第 1 項から第 3 項まで及び第

5項を除く。) をその内容に含む個人情報をいう。

2021年4月から オンライン資格確認

マイナンバーカードまたは健康保険証（2024年秋にマイナカードに統一予定）の記号番号や処方箋に記載された記号番号により、オンラインで健康保険証の資格情報の確認が可能になります。

- ①保険証の確認がリアルタイムに可能になる
- ②薬剤情報が支払基金・国保中央会に記録が残る（=お薬手帳の電子化、薬局で見るには本人の同意が必要）
- ③災害時に薬剤情報・特定検診等の情報閲覧が可能になる

## 個人情報保護法 第2条（定義）

4 この法律において「個人データ」とは、個人情報データベース等を構成する個人情報をいう。

5 この法律において「保有個人データ」とは、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データであって、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの又は一年以内の政令で定める期間以内に消去することとなるもの以外のものをいう。

6 この法律において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。

3 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

- 一 国の機関
- 二 地方公共団体
- 三 独立行政法人等
- 四 地方独立行政法人

五 その取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれがあるものとして政令で定める者

解説 改正個人情報保護法 薬局は「個人情報取扱事業者」に該当する。

（5000人分の以下の事業者の例外規定は2017年5月30日から撤廃。全ての事業者が対象になる）

第15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相当の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。

第16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。

（適正な取得）

第17条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

（取得に際しての利用目的の通知等）

第18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。

3 利用目的を変更した場合は、本人に通知し、又は公表しなければならない。

(データ内容の正確性の確保)

第 19 条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

(安全管理措置)

第 20 条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

第 21 条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

第 22 条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(第三者提供の制限)

第 23 条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

**本人の同意なく要配慮個人情報を取得できる場合** (法 17 条第 2 項)

①法令に基づく場合 参考 国試 106 回 143

②生命、身体又は財産の保護に必要がある場合で、本人の同意取得が困難なとき

③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成推進に特に必要がある場合で、本人の同意取得が困難なとき

④法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合で、本人の同意取得により事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

⑤本人、行政機関、報道機関、著作物、研究機関、宗教活動、政治活動により公開されている場合(外国を含む)

⑥本人を目視又は撮影する場合 例: 監視カメラ撮影は OK だが、スマホの位置情報を個人と併せて得るのはダメ

⑦委託するために提供される場合

⑧合併その他による事業承継に伴い提供される場合

⑨特定の者との間で共同利用される場合で、共同利用すること、利用者の範囲、目的、管理責任者をあらかじめ本人に通知又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき

【①の例として、疑義照会時に診療情報を問い合わせる行為は薬剤師法に基づく行為なので取得してよい。逆に医療機関は違法な第三者への提供に該当しない。また、審査支払機関へのレセプトの提出も「法令に基づく」行為である。】

(適用除外)

第 50 条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。

一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関(報道を業として行う個人を含む。) 報道の用に供する目的

二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

四 宗教団体 宗教活動(これに付随する活動を含む。)の用に供する目的

五 政治団体 政治活動(これに付随する活動を含む。)の用に供する目的

事業者のルールの遵守状況は個人情報保護委員会が監督

●国の監督

国は事業者に対して、必要に応じて報告を求めたり立入検査を行うことができる。

また、実態に応じて、指導・助言、勧告・命令を行うことができる。

●罰則

不当な利益を図る、漏洩、盗用、国からの命令に違反、虚偽の報告： 罰金または懲役刑あり。

#### 個人情報保護委員会（2017年改正で追加）

個人情報保護法 50条（設置） 内閣府設置法 第49条第三項の規定に基づいて、個人情報保護委員会を置く。

2015年9月 改正個人情報保護法のポイント

##### **1. 個人情報保護委員会の新設**

個人情報取扱事業者に対する監督権限を各分野の主務大臣から委員会に一元化。

##### **2. 個人情報の定義の明確化**

- ①利活用に資するグレーゾーン解消のため、個人情報の定義に身体的特徴等が対象となることを明確化。
- ②要配慮個人情報（本人の人種、信条、病歴など本人に対する不当な差別又は偏見が生じる可能性のある個人情報）の取得については、原則として本人同意を得ることを義務化。

##### **3. 個人情報の有用性を確保（利活用）するための整備**

匿名加工情報（個人を識別することができないように個人情報を加工した情報）の利活用の規定を新設

##### **4. いわゆる名簿屋対策**

①個人データの第三者提供に係る確認記録作成等を義務化。（第三者から個人データの提供を受ける際、提供者の氏名、個人データの取得経緯を確認した上、その内容の記録を作成し、一定期間保存することを義務付け、第三者に個人データを提供した際も、提供年月日や提供先の氏名等の記録を作成・保存することを義務付ける。）

②個人情報データベース等を不正な利益を図る目的で第三者に提供し、又は盗用する行為を「個人情報データベース等不正提供罪」として処罰の対象とする。

##### **5. その他**

①取り扱う個人情報の数が 5000 以下である事業者を規制の対象外とする制度を廃止。

②オプトアウト（※）規定を利用する個人情報取扱事業者は所要事項を委員会に届け出ることを義務化し、委員会はその内容を公表。（※本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止する場合、本人の同意を得ることなく第三者に個人データを提供することができる。）

③外国にある第三者への個人データの提供の制限、個人情報保護法の国外適用、個人情報保護委員会による外国執行当局への情報提供に係る規定を新設。

2022年施行 改正個人情報保護法のポイント

##### **①本人の請求権の拡大**

旧法では目的外利用された時と、不正の手段で取得された時に限られていたが、不適正な利用がなされた時も利用停止等が請求できる（法30条1項、16条の2）。また、保有個人データを利用する必要がなくなったとき、保有個人データの漏えい等が生じたとき、その他保有個人データの取扱いにより本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがあるときにも、利用停止等又は第三者提供の停止の請求ができる（法30条5項）。

##### **②事業者の責務の追加**

個人情報取扱事業者に対し、個人データの漏えい等が発生した場合の報告義務及び本人に対する通知義務が新設された（22条の2、1項）。ただし、委託を受けた場合は、例外あり。

個人情報取扱事業者の個人情報の不適正な利用の禁止義務が明文化された。不適正な利用とは、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがある方法による利用を指す（16条の2）。

##### **③事業者の自主的な取り組みの推進**

##### **④データ利活用の促進**

###### **【新設】仮名加工情報（法2条第5）**

氏名等を削除して、他の情報と照合しない限り個人を特定できないように個人情報を加工した場合は（仮名加工情報）、仮名加工情報取扱事業者の内部分析目的の利用に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和した（2条9項、10項、35条の2、35条の3）。

仮名加工情報（法2条5）は、他の情報と突合すれば特定可能な情報、匿名加工情報は、個人を特定できないように完全に加工した情報（法2条6）。

提供先で個人データとなる情報の第三者提供： 例えば、Cookieなどのような識別子情報とそれに紐づく閲覧履歴や購入履歴などの個人情報ではない情報がこれに当たる。改正法では個人関連情報を第三者提供する場合、提供元が提供先に対して本人の同意を得ていること等を確認する義務を新設した（26条の2第1項）。

参考 いわゆる、リクナビ事件

2018年度卒業生向けの「リクナビ2019」におけるサービスでは、個人情報である氏名の代わりにCookieで突合し、特定の個人を識別しないとする方式で内定辞退率を算出し、第三者提供に係る同意を得ずにこれを利用企業に提供していた。リクルートキャリア社は、内定辞退率の提供を受けた企業側において特定の個人を識別できることを知りながら、提供す

る側では特定の個人を識別できないとして、個人データの第三者提供の同意取得を回避しており、法の趣旨を潜脱した極めて不適切なサービスを行っていた。

本サービスにおける突合率を向上させるため、ハッシュ化すれば個人情報に該当しないとの誤った認識の下、サービス利用企業から提供を受けた氏名で突合し内定辞退率を算出していた。ハッシュ化されていても、リクルートキャリア社において特定の個人を識別することができ、本人の同意を得ずに内定辞退率を利用企業に提供していた。

「リクナビ 2020」プレサイト開設時(2018年6月)に、本サービスの利用目的が同サイト内に記載されたことをもって、サービス利用企業から提供を受けた氏名で突合し内定辞退率を、算出していた。

しかしながら、プレサイト開設時のプライバシーポリシーには第三者提供の同意を求める記載はなく、2019年3月のプライバシーポリシー改定までの間、本人の同意を得ないまま内定辞退率をサービス利用企業に提供していた。

## ⑤ペナルティの強化

## ⑥域外適用等の拡充

日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を報告徴収・命令の対象とし、罰則も適用されることになった(75条)。

## 10-4 血液製剤

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

1956年に制定された「採血及び供血あっせん業取締法」により血液製剤は規制されてきた。感染等の事故の発生と、供血者的人権保護の必要性から「売血」から「献血」へ、国内での安定供給を目指して改訂してきた。

いわゆる「血液製剤」の特徴

✓供血が主要な原材料であり、貴重な資源である

✓生物学的な危険性に特に配慮を有する

供血者の保護、安全性および供給の安定性の確保が必要

血液製剤とは人の血液からつくられた医薬品の総称であり、全血製剤、血液成分製剤、血漿分画製剤に大別される。

このうち全血製剤および血液成分製剤はその全てが献血により確保されている。

一方、血漿分画製剤のうち、血液凝固因子製剤については国内自給を達成しているが、その他アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤については、その多くを海外に依存しており、倫理性(他国民の血液を使用すること)、安全性(HIVなど 感染源の対策)、安定供給の面からも問題を指摘されている。

(目的)

第1条 この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3 この法律で「採血事業者」とは、人体から採血することについて第13条第1項の許可を受けた者をいう。

4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ医薬品医療機器等法で規定する医薬品の製造販売業の許可を受けた者、医薬品の製造業の許可を受けた者又は医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。

第3条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下 同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

#### （国の責務）

第4条 国は、基本理念にのっとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### （地方公共団体の責務）

第5条 都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念にのっとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

#### （採血事業者の責務）

第6条 採血事業者は、基本理念にのっとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

#### （血液製剤の製造販売業者等の責務）

第7条 血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

#### （医療関係者の責務）

第8条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

第9条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

- 一 安全性の向上及び安定供給の確保
- 二 用法、効能及び効果について代替性のある医薬品を含む中期的な需給の見通し
- 三 国内自給が確保されるための方策
- 四 献血の推進
- 五 製造及び供給
- 六 安全性の向上
- 七 適正な使用

第12条 次に掲げる物を製造する者がその原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

#### 一 血液製剤

#### 二 医学的検査、学術研究等のために必要がある物として政令で指定する物

2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物（以下「血液製剤等」という。）以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤等の製造に伴って副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤等を原料とする場合は、この限りでない

#### （業として行う採血の許可）

第13条 血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに、政令で定める額の手数料を納めて、厚生労働大臣の許可を受けなければならぬ。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

(有料での採血等の禁止)

第16条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあっせんをしてはならない。

(採血者の義務)

第24条 血液製剤等の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

#### 参考 輸血用血液製剤と血漿分画製剤

分類	種類	適応症等
輸血用血液製剤	全血製剤	白血球のみを除去。一般的な輸血適応症に使用。使用頻度は少ない。 有効期間：21日（2~6°Cで保存）
	赤血球製剤	血液から血漿、白血球、血小板を除いたもの。慢性貧血。外科手術による出血に使用。有効期間：21日（2~6°Cで保存）
	血漿製剤	血液から凝固因子が含まれる血漿を取り出したもの。肝障害の治療に使用。有効期間：1年（-20°C以下で保存）
	血小板製剤	白血球を除去し、血漿に浮遊した血小板を採取。血小板減少症を伴う疾患や活動性出血に使用。有効期間：4日（20~24°Cで振とう保存）
血漿分画製剤	血液凝固因子製剤	血液凝固因子欠乏症の患者への凝固因子の補充。第VIII因子は、血友病等の出血症状を予防・治療するため使用。 <b>国内自給率：血液由来製剤（遺伝子組み換え製剤は含まない；100%）</b> 遺伝子組み換え製剤は、ほぼ海外からの輸入（14%） 有効期間：国家検定合格の日から2年間（10°C以下で保存、禁凍結）
	免疫グロブリン製剤	低又は無ガムマグロブリン血症や重症感染症における抗生物質との併用治療に使用。 <b>国内自給率：95%（H26年度）</b> 有効期間：国家検定合格の日から2年間（10°C以下で保存、禁凍結）
	アルブミン製剤	出血性ショック、ネフローゼ症候群、難治性腹水を伴う肝硬変の治療に使用。 <b>国内自給率：56%（H26年度）</b> 有効期間：国家検定合格の日から2年間（一部は9ヶ月） (室温保存、禁凍結)

参考 血液製剤の使用指針（改定版）〔平成24年3月一部改正〕から抜粋

#### 4. アルブミン製剤の適正使用

●アルブミン製剤を投与する目的は、血漿膠質浸透圧を維持することにより循環血漿量を確保すること及び体腔内液や組織間液を血管内に移行させることによって治療抵抗性の重度の浮腫を治療することにある。肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

●大量（4L以上）の腹水穿刺時に循環血漿量を維持するため、高張アルブミン製剤の投与が考慮される。又、治療抵抗性の腹水の治療に、短期的（1週間を限度とする）に高張アルブミン製剤を併用することがある。  
※肝硬変等の慢性の病態による低アルブミン血症は、それ自体ではアルブミン製剤の適応とはならない。

#### ■不適切な使用例

1) 蛋白質源としての栄養補給 2) 脳虚血 3) 単なる血清アルブミン濃度の維持 4) 末期患者への投与

#### 令和元年改正の要点

1 医薬品等の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的での採血を可能とすることとした。（第12条第一項第三号）

解説 例えれば、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

2 採血業の許可について採血所ごとの許可から採血事業者ごとの許可に改めることとした。（第13条第一項関係） 採血事業者は、採血所ごとに、採血業務を管理する採血責任者を設置しなければならないものとした。（第21条関係）

解説 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理す

る責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化した。

3 採血業の許可基準を明確化することとした。(第13条第二項関係)

**解説** 現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化した。

キーワード： 麻薬、家庭麻薬、麻薬卸売業者、麻薬管理者、麻薬施用者、麻薬小売業者、成年被後見人、中毒者、麻薬の輸出入の例外、麻薬処方箋の記載事項、麻薬所持の例外、調剤済み麻薬の廃棄、麻薬の保管、第1・2・3種向精神薬、向精神薬の保管、向精神薬小売業

### 社会に悪影響を及ぼす乱用薬物

種類	規制する法律
覚醒剤	覚醒剤取締法
モルヒネ、ケタミン、ヘロイン、コカイン、LSD、MDMAなど	麻薬及び向精神薬取締法
向精神薬	麻薬及び向精神薬取締法
あへん、けし、けしがら	あへん取締法
大麻、大麻樹脂	大麻取締法
シンナー等有機溶剤	毒物及び劇物取締法
指定薬物（合成カンナビノイド、カチノン系化合物など）	医薬品医療機器等法

### 麻薬及び向精神薬取締法

#### 制度の趣旨

**麻薬及び向精神薬取締法**（昭和28年3月17日法律第14号）は、麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等について必要な取締りを行うとともに、麻薬中毒者について必要な医療を行う等の措置を講ずること等により、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もって公共の福祉の増進を図ることを目的とする法律である（同法1条）。制定時の題名は「**麻薬取締法**」であったが、1990年（平成2年）の法改正で現在の題名となった。大麻取締法、覚醒剤取締法、あへん法と合わせて**薬物四法**を構成する。

#### 法の目的

麻薬は医療および学術研究上の効用・重要性があるが、本来の目的以外の用に供されることによって生ずる保健衛生上の濫用の危害を防止するために一定の厳しい取締りを行うことを目的としている。向精神薬に対する規制の強さは、麻薬より有害性が低いため、麻薬より緩やかな規制となっている。医療用麻薬の所持、使用、携帯しての輸出入は特例として許可されている。なお、覚せい剤の所持、使用、輸出入の例外はない。

#### 麻薬等の規制対象物質と法

✓ 麻薬取締法が「麻薬及び向精神薬取締法」に改正され、大麻取締法、覚せい剤取締法、あへん法に分類されない薬物で、依存性があり、乱用される恐れがあり、乱用された場合に有害性のある薬物が向精神薬として指定されている。

乱用性、有害性の比較的高い物質： 第1種向精神薬（メチルフェニデートなど）

リスクが中等度の物質： 第2種向精神薬（ペンタゾシンなど）

リスクが低い物質： 第3種向精神薬（トリアゾラムなど）

✓ 麻向法では一定の条件を満たさないと対象物質として規制できない。このため、規制に時間を要す

る問題があった。薬機法において「指定薬物」として乱用される恐れのある物質が取り締まりの対象となっている。

**2024年度改正** 大麻から製造された医薬品の施用等を禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とした。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

**2024年改正**（令和5年12月6日成立、1年を超えない範囲で施行）を下線で示す。

**改正の概要** 大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とするため、麻向法の麻薬として大麻成分を定義した。（大麻取締法4条では、大麻から製造された医薬品の施用等を禁止している）

使用禁止する規定を削除するとともに、大麻等を麻向法における「麻薬」と位置づけることで、大麻草から製造された医薬品の施用等を可能とした。

(※) 「大麻等」：大麻及びその有害成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール：幻覚等の精神作用を示す麻薬として規制すべき成分）

**第1条** （目的） この法律は、麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡し等について必要な取締りを行うとともに、麻薬中毒者について必要な医療を行う等の措置を講ずること等により、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もつて公共の福祉の増進を図ることを目的とする。

**第2条** この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

1. 麻薬 別表第1に掲げる物及び大麻をいう。
- 1の2 大麻 大麻草の栽培の規制に関する法律第二条第二項に規定する大麻をいう。
2. あへん あへん法（昭和29年法律第71号）に規定するあへんをいう。
3. けしがら あへん法に規定するけしがらをいう。
4. 麻薬原料植物 別表第2に掲げる植物をいう。（4種類）
5. 家庭麻薬 別表第1第76号イに規定する物をいう。
6. 向精神薬 別表第3に掲げる物をいう。（12種類）
7. 麻薬向精神薬原料 別表第4に掲げる物をいう。（10種類）
8. 麻薬取扱者 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者をいう。
9. 麻薬営業者 麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者以外の麻薬取扱者をいう。
10. 麻薬輸入業者 厚生労働大臣の免許を受けて、麻薬を輸入することを業とする者をいう。

#### 資料 家庭麻薬

1%以下のコデイン、ジヒドロコデインまたはその塩類を含有し、その他の麻薬を含まない物をいう。これらは「麻薬」から除外される。「家庭麻薬」は麻向法が規制する麻薬（法2条1）ではないので、一般的の医薬品として扱われる。コデインは鎮咳剤成分として、日本薬局方のコデインリン酸塩散1%、同ジヒドロコデインリン酸塩散1%の他、一般用医薬品のかぜ薬などに配合されている。

#### コデインリン酸塩水和物「第一三共」原末

規制区分： 効薬・麻薬・処方箋医薬品

効能又は効果： 各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静、疼痛時における鎮痛、激しい下痢症状の改善

用法・用量： 1回20mg、1日60mg

コデインリン酸塩散1%

規制区分： 創薬

効能又は効果： 各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静、疼痛時における鎮痛、激しい下痢症状の改善

用法・用量： 1回 2g、1日 6g

11. 麻薬輸出業者 厚生労働大臣の免許を受けて、麻薬を輸出することを業とする者をいう。
12. 麻薬製造業者 厚生労働大臣の免許を受けて、麻薬を製造すること（麻薬を精製すること、及び麻薬に化学的変化を加えて他の麻薬にすることを含む。以下同じ。）を業とする者をいう。
13. 麻薬製剤業者 厚生労働大臣の免許を受けて、麻薬を製剤すること（麻薬に化学的変化を加えないで他の麻薬にすることをいう。ただし、調剤を除く。以下同じ。）、又は麻薬を小分けすること（他人から譲り受けた麻薬を分割して容器に収めることをいう。以下同じ。）を業とする者をいう。
14. 家庭麻薬製造業者 厚生労働大臣の免許を受けて、家庭麻薬を製造することを業とする者をいう。
15. 麻薬元卸売業者 厚生労働大臣の免許を受けて、麻薬卸売業者に麻薬を譲り渡すことを業とする者をいう。
16. 麻薬卸売業者 都道府県知事の免許を受けて、麻薬小売業者、 麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に麻薬を譲り渡すことを業とする者をいう。
17. 麻薬小売業者 都道府県知事の免許を受けて、麻薬施用者の麻薬を記載した処方箋（以下「麻薬処方箋」という。）により調剤された麻薬を譲り渡すことを業とする者をいう。
18. 麻薬施用者 都道府県知事の免許を受けて、疾病の治療の目的で、業務上麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方箋を交付する者をいう。
19. 麻薬管理者 都道府県知事の免許を受けて、麻薬診療施設で施用され、又は施用のため交付される麻薬を業務上管理する者をいう。
20. 麻薬研究者 都道府県知事の免許を受けて、学術研究のため、麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用する者をいう。
21. 麻薬業務所 麻薬取扱者が業務上又は研究上麻薬を取り扱う店舗、製造所、製剤所、薬局、病院、診療所（医療法（昭和23年法律第205号）第5条第1項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。以下同じ。）、飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、同法第7条第1項に規定する往診診療者等の住所を含む。以下同じ。）及び研究施設をいう。ただし、同一の都道府県の区域内にある2以上の病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（以下「病院等」という。）又は研究施設で診療又は研究に従事する麻薬施用者又は麻薬研究者については、主として診療又は研究に従事する病院等又は研究施設のみを麻薬業務所とする。
22. 麻薬診療施設 麻薬施用者が診療に従事する病院等をいう。
23. 麻薬研究施設 麻薬研究者が研究に従事する研究施設をいう。
24. 麻薬中毒 麻薬、大麻又はあへんの慢性中毒をいう。
25. 麻薬中毒者 麻薬中毒の状態にある者をいう。
26. 向精神薬取扱者 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設設置者をいう。
27. 向精神薬営業者 病院等の開設者及び向精神薬試験研究施設 設置者以外の向精神薬取扱者をいう。
28. 向精神薬輸入業者 厚生労働大臣の免許を受けて、向精神薬を 輸入することを業とする者をいう。
29. 向精神薬輸出業者 厚生労働大臣の免許を受けて、向精神薬を 輸出することを業とする者をいう。
44. 大麻草大麻草の栽培の規制に関する法律第二条第一項に規定する大麻草をいう。
- 45~47. 大麻草栽培者、採取栽培者、研究栽培者を規定。

2 別表第一に掲げる物以外の物であつて、化学的変化（代謝を除く。）により容易に同表に掲げる物を生成するものとして政令で定めるものについては、麻薬とみなして、この法律の規定（第二十七条及び同条の規定に係る罰則を除く。）を適用する。

麻薬取締法施行令 別表第一 157 物質が麻薬指定。新たに  $\Delta^9$ -、 $\Delta^8$ -tetrahydrocannabinol を含む。  
同施行令78の概要（新設） 保健衛生上の危害発生防止のため、大麻草由来製品に微量に残留するTHCの残留限度値を設けた。また、大麻草由来の成分のうち、化学的変化により容易に麻薬を生じ得る一部の成分について麻薬とみなす。

2024年改正で新たに定義

- ① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とする。
- ② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下の大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。**解説** 海外でも繊維などの採取を目的に大麻が栽培されているが、tetrahydrocannabinolの濃度が一定量以下の品種のみが農業生産できる。
- ③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとする。

**第3条** 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許は**厚生労働大臣**が、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許は**都道府県知事**が、それぞれ麻薬業務所ごとに行う。

2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。

5. 麻薬元卸売業者又は麻薬卸売業者の免許については、薬機法の規定により薬局開設の許可を受けている者又は同法の規定により医薬品の販売業の許可を受けている者であって、自ら薬剤師であるか若しくは薬剤師を使用しているもの

6. 麻薬小売業者の免許については、薬機法の規定により薬局開設の許可を受けている者
7. 麻薬施用者の免許については、医師、歯科医師又は獣医師
8. 麻薬管理者の免許については、医師、歯科医師、獣医師又は薬剤師
9. 麻薬研究者の免許については、学術研究上麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用することを必要とする者

3 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことができる。

1. 第51条第1項の規定により免許を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
2. 罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
3. 前2号に該当する者を除くほか、この法律、大麻草の栽培の規制に関する法律、あへん法、薬剤師法、薬機法、医師法、医療法その他薬事若しくは医事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者

4. 成年被後見人
4. 心身の障害により麻薬取扱者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
5. 麻薬中毒者又は覚醒剤の中毒者
6. 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律 第二条第六号に規定する暴力団員又は同号に規定する暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者。（暴力団員とは都道府県公安委員会が指定。同法3条）
7. 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるもの
8. 暴力団員等がその事業活動を支配する者

**第4条** 厚生労働大臣又は都道府県知事は、前条の規定により麻薬取扱者の免許を行ったときは、当該麻薬取扱者に対して免許証を交付しなければならない。

2 免許証には、麻薬取扱者の氏名又は名称及び住所その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

3 免許証は、他人に譲り渡し、又は貸与してはならない。

(免許の有効期間)

**第5条** 麻薬取扱者の免許の有効期間は、免許の日からその日の属する年の翌年の12月31日までとする。

(免許の失効)

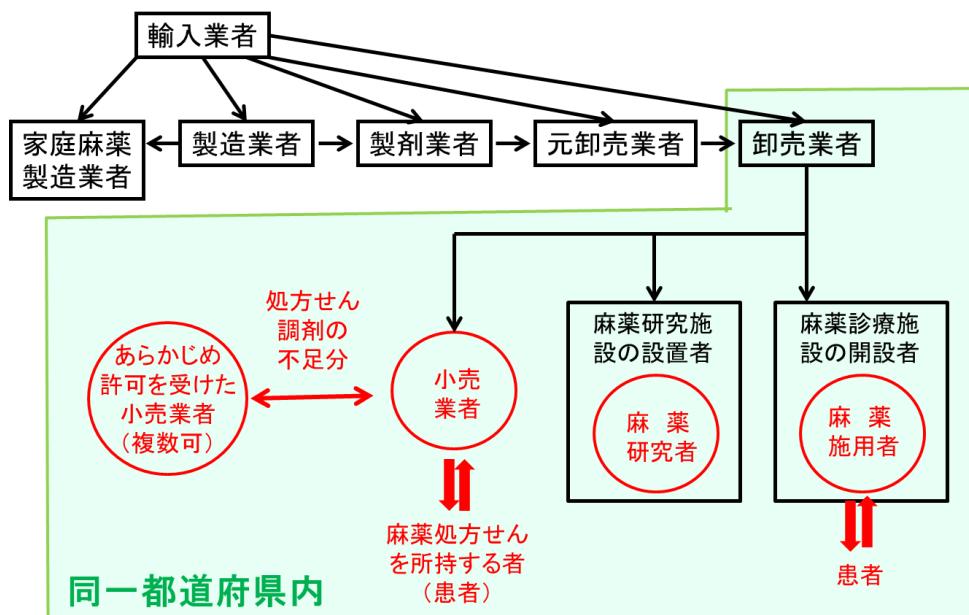
**第6条** 麻薬取扱者の免許は、その有効期間が満了したとき、及び第51条第1項の規定により取り消されたときのほか、次の各号の一に該当するときは、その効力を失う。

1. 次条第1項の届出があったとき。
2. 当該麻薬取扱者が第3条第2項各号の資格を欠くに至ったとき。

**第12条** ジアセチルモルヒネ、その塩類又はこれらのいずれかを含有する麻薬（以下「ジアセチルモルヒネ等」という。）は、何人も、輸入し、輸出し、製造し、製剤し、小分けし、譲り渡し、譲り受け、交付し、施用し、所持し、又は廃棄してはならない。ただし、麻薬研究施設の設置者が厚生労働大臣の許可を受けて、譲り渡し、譲り受け、又は廃棄する場合及び麻薬研究者が厚生労働大臣の許可を受けて、研究のため、製造し、製剤し、小分けし、施用し、又は所持する場合は、この限りでない。

- 2 何人も、あへん末を輸入し、又は輸出してはならない。
- 3 麻薬原料植物は、何人も、栽培してはならない。但し、麻薬研究者が厚生労働大臣の許可を受けて、研究のため栽培する場合は、この限りでない。
- 4 何人も、第1項の規定により禁止されるジアセチルモルヒネ等の施用を受けてはならない。

## 麻薬のおもな流通経路



**第13条** 麻薬輸入業者でなければ、麻薬（ヘロイン等及びあへん末を除いた麻薬）輸入してはならない。ただし、本邦に入国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して輸入する場合は、この限りでない。

2 前項ただし書の規定により麻薬を携帯して輸入した者は、第24条第1項ただし書、第27条第1項ただし書及び第28条第1項ただし書の規定の適用については、麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受けた者とみなす。

**解説** ヘロイン等及びあへん末を除いた麻薬は何人も輸入は禁止されている。例外として治療を目的とした麻薬の携帯輸出入を可能にするための但し書き

**第14条** 麻薬輸入業者は、麻薬を輸入しようとするときは、そのつど厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 前項の許可を受けようとする者は、左に掲げる事項を記載した許可申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

1. 輸入しようとする麻薬の品名及び数量
2. 輸出者の氏名又は名称及び住所
3. 輸入の期間
4. 輸出の方法
5. 輸入港名

3 第1項の許可を受けた者は、前項各号の事項を変更しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならぬ。

4 厚生労働大臣は、国内における当該麻薬の需要量及び保有量を考慮して適当でないと認めるときは、第1項又は前項の許可を与えないことができる。

第15条（輸出許可証明書の提出） 麻薬輸入業者は、麻薬を輸入したときは、相手国発給の輸出許可証明書を、その麻薬を輸入した日又は輸出許可証明書を受け取った日から10日以内に、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第16条（輸入許可書の返納） 麻薬輸入業者は、許可を受けた輸入の期間内に麻薬を輸入しなかったときは、その期間の満了後10日以内に、輸入許可書を厚生労働大臣に返納しなければならない。

第17条（輸出） 麻薬輸出業者でなければ、麻薬を輸出してはならない。

ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して輸出する場合は、この限りでない。

#### 解説 医療用麻薬服用中の患者の海外渡航の際の手続き

自己の疾病の治療目的で医療用麻薬を使用している者（海外の医療機関において治療目的で医療用麻薬を使用している者を含む。）が海外へ渡航する場合など、事前に地方厚生局長の許可を受けることで、当該麻薬を携帯して出国あるいは入国することができる。

#### 許可の申請

許可を受けるには、**麻薬携帯輸出許可申請書**または**麻薬携帯輸入許可申請書**（携帯して出入国する場合は両方）を作成し、**医師の診断書**を添えて申請者の住所あるいは入港する港や空港を管轄する**地方厚生（支）局麻薬取締部**に出国日又は入国日の2週間前までに提出する。

**第20条** 麻薬製造業者でなければ、麻薬（ヘロイン等を除く）を製造してはならない。ただし、麻薬研究者が研究のため製造する場合は、この限りでない。

2 麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は家庭麻薬製造業者でなければ、家庭麻薬を製造してはならない。但し、麻薬研究者が研究のため製造する場合は、この限りでない。

**第21条** 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者若しくは家庭麻薬製造業者は、麻薬又は家庭麻薬を製造しようとするときは、1月から6月まで及び7月から12月までの期間（以下「半期」という。）ごとに、製造しようとする麻薬又は家庭麻薬の品名及び数量並びに製造のために使用する麻薬、あへん又はけしがらの品名及び数量について、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

**第22条** 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者でなければ、麻薬を製剤し、又は小分けしてはならない。ただし、麻薬研究者が研究のため製剤し、又は小分けする場合は、この限りでない。

**第23条** 麻薬製造業者又は麻薬製剤業者は、麻薬を製剤し、又は小分けしようとするときは、半期ごとに、製剤し、又は小分けしようとする麻薬の品名及び数量並びに製剤のために使用する麻薬の品名及び数量について、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

**第24条** 麻薬営業者でなければ、**麻薬を譲り渡してはならない**。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

1. 麻薬診療施設の開設者が、施用のため交付される麻薬を譲り渡す場合
2. 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を施用する必要がなくなった場合において、その麻薬を麻薬診療施設の開設者又は麻薬小売業者に譲り渡すとき。
3. 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わって相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理する麻薬を麻薬診療施設の開設者又は麻薬小売業者に譲り渡すとき。

2 前項ただし書の規定は、施用のため交付される麻薬が第27条第1項、第3項若しくは第4項の規

定に違反して交付されるものであるか、又は麻薬処方せんが同条第3項若しくは第4項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。

**解説** 調剤された麻薬は薬機法の医薬品ではないが、麻向法の麻薬として規制を受ける。薬局・病院（調剤したかは問わない。例えば持参薬の持ち込み）に譲り渡しても良いが、第3者に譲渡すのは麻向法24条の違反

**9 麻薬卸売業者は、当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者 及び麻薬研究施設の設置者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。**

**10 麻薬小売業者は、麻薬処方せんを所持する者以外の者に麻薬を譲り渡してはならない。**

**11 前各項の規定は、厚生労働大臣の許可を受けて譲り渡す場合には、 適用しない。**

**第25条** (麻薬小売業者の譲渡) 麻薬小売業者は、麻薬処方せんを所持する者に麻薬を譲り渡す ときは、当該処方せんにより調剤された麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。

**解説 Q and A** 患者が病状の事情により麻薬を受け取れない場合は家族が譲り受けることは可能ですか？  
麻薬施用者は自ら指示をして、診療施設の薬剤師又は患者の看護に当たる看護師に麻薬及び麻薬処方せんを患者宅に届けさせることができます。麻薬施用者は、患者の病状等の事情により、患者が麻薬を受領することが困難と認める場合には、患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた看護又は介護に当たる看護師、ホームヘルパー、ボランティア等に麻薬及び麻薬処方せんを手渡すことができます。その際、不正流出等防止のため、看護師、ホームヘルパー、ボランティア等が患者又はその看護に当たる家族等の意を受けた者であることを書面、電話等で確認し、診察時等には患者が指示どおり麻薬を施用していることを患者又は患者の家族等を通じて隨時確認してください。

薬局間での麻薬の融通： 小売業者間での麻薬の譲渡しの許可申請の特例

**第9条2** 二以上の麻薬小売業者は、次に掲げるすべての要件を満たす場合に限り、前条の規定にかかわらず、次項に定める手続により共同して、法第24条第11項の規定による麻薬の譲渡しの許可を申請することができる。

一 いづれの麻薬小売業者も、共同して申請する他の麻薬小売業者がその在庫量の不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を補足するために麻薬を譲り渡そうとする者であること

二 いづれの麻薬小売業者も、当該免許に係る麻薬業務所の所在地が同一の都道府県の区域内にあること

2 前項の規定により申請する場合において、麻薬小売業者は、次に掲げる事項を記載した申請書を地方厚生局長に共同して提出しなければならない。

**解説** 薬局での麻薬調剤が円滑に行われるための規制緩和措置。事前に同一都府県内の薬局と共同して、地方厚生局長に申請しておけば、お互いに不足した麻薬を譲渡可能になる。

#### 麻薬営業者が譲渡できる相手（法24条）

項	譲渡し主	譲渡しの客体（譲渡できる相手）
3	麻薬輸入業者	麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者（但し、注1）
4	麻薬輸出業者	麻薬を輸出する場合のみ

5	麻薬製造業者	麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者（但し、注1）
6	麻薬製剤業者	麻薬輸出業者、麻薬製剤業者、麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者
7	家庭麻薬製造業者	麻薬を譲り渡してはならない
8	麻薬元卸売業者	麻薬元卸売業者及び麻薬卸売業者
9	麻薬卸売業者	当該免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者及び麻薬研究施設の設置者
10	麻薬小売業者	麻薬処方せん（第27条第3項又は第4項の規定に違反して交付されたものを除く。）を所持する者（注2）

注1：家庭麻薬製造業者にコデイン、ジヒドロコデイン又はこれらの塩類を譲り渡すことはできる。

注2：麻薬不足時の薬局間での麻薬の融通（譲渡）

**第26条** 麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者でなければ、麻薬を譲り受けではない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。

1. 麻薬施用者から交付される麻薬を麻薬診療施設の開設者から譲り受ける場合
2. 麻薬処方せんの交付を受けた者が、その処方せんにより調剤された麻薬を麻薬小売業者から譲り受ける場合
3. 前項ただし書の規定は、麻薬施用者から交付される麻薬が次条第3項若しくは第4項の規定に違反して交付されるものであるか、又は麻薬処方せんがこれらの規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。
4. 麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者は、第24条の規定により禁止される麻薬の譲渡の相手方となってはならない。

**解説** 麻薬の営業者等で無ければ麻薬の譲受は出来ないが、但し書きにより、調剤された麻薬は譲り受けることが出来る。

**第27条** 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。

1. 麻薬施用者は、前項の規定にかかわらず、麻薬又はあへんの中毒者の中毒症状を緩和するため、その他その中毒の治療の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、第58条の8第1項の規定に基づく厚生労働省令で定める病院において診療に従事する麻薬施用者が、同条の規定により当該病院に入院している者について、6-ジメチルアミノ-4・4-ジフェニル-3-ヘプタノン、その塩類及びこれらを含有する麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。
2. 何人も、第1項、第3項又は第4項の規定により禁止される麻薬の施用を受けてはならない。
3. 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方せんを交付するときは、その処方せんに、患者の氏名、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。

**第27条** 法第27条第6項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。ただし、麻薬診療施設の調剤所において当該麻薬診療施設で診療に従事する麻薬施用者が交付した麻薬処方せんにより薬剤師が調剤する場合にあつては、第一号、第二号及び第四号に掲げる事項を記載することを要しない。

- 一 患者の住所（患者にあつては、その所有者又は管理者の住所（法人にあつては、主たる事務所所在地））
- 二 処方せんの使用期間
- 三 発行の年月日

#### 四 麻薬業務所の名称及び所在地

参考 処方せんへの記載事項 医師法施行規則 処方せんの記載事項

第21条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

**第28条 (所持)** 麻薬取扱者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者でなければ、**麻薬を所持してはならない**。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

1. 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が、その麻薬を所持する場合

2. 麻薬施用者から施用のため麻薬の交付を受け、又は麻薬小売業者から麻薬処方せんにより調剤された麻薬を譲り受けた者が死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わって相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理する麻薬を所持するとき。

2 前項ただし書の規定は、麻薬施用者から交付された麻薬又は麻薬処方せんが前条第3項又は第4項の規定に違反して交付されたものであるときは、適用しない。

3 家庭麻薬製造業者は、コデイン、ジヒドロコデイン及びこれらの塩類以外の麻薬を所持してはならない。

**第29条 (廃棄)** 麻薬を廃棄しようとする者は、麻薬の品名及び数量並びに廃棄の方法について都道府県知事に届け出て、当該職員の立会いの下に行わなければならない。ただし、麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄する場合は、この限りでない。

#### 解説

**未調剤の麻薬**： 麻薬が古くなった、使用しない、調剤時に床にこぼして使えなくなったなど

知事への届出、都道府県職員立ち合いの下での廃棄

**調剤された麻薬**が薬局に返却された

廃棄後、知事に届出（法35条）

麻向法 規則 第10条の二 麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者は、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄するときは、焼却その他の麻薬を回収することが困難な方法により行わなければならぬ。使用しない調剤薬を患者から譲り受けた場合は薬局開設者あるいは管理薬剤師が他の薬剤師若しくは職員立会いの下に廃棄する。

麻薬の廃棄（法第29条・法第35条第2項）

- ✓ 麻薬を廃棄する場合は、麻薬の品名、数量及び廃棄の方法について、都道府県知事に「麻薬廃棄届」により届け出て、麻薬取締員等の立会いの下に行う。ただし、麻薬処方せんにより調剤された麻薬については、廃棄後30日以内に都道府県知事に「調剤済麻薬廃棄届」を届け出る。なお、注射剤及び坐剤の施用残については、届け出る必要はない。
- ✓ 交付された麻薬で患者の死亡等により施用する必要がなくなった場合など、調剤済みの使用しない麻薬は、麻薬管理者が麻薬診療施設の他の職員の立会いの下に廃棄する。
- ✓ 麻薬注射剤の施用残液は、都道府県知事に届け出ることなく、麻薬診療施設の他の職員の立会いの

下に放流、焼却等の適切な方法で廃棄する。(ただし、アンプル等を開封し、容体の急変等で使用しなかった場合は廃棄届を届け出る) この場合、麻薬帳簿の麻薬注射剤を払出したときの備考欄に廃棄数量を記載し、立会者の署名又は記名押印する

#### 参考 経皮吸収型製剤の廃棄方法

##### 未使用の場合

焼却可能であれば焼却処分する。焼却できない場合には、パッチのライナー層を剥がし、粘着面を内側に二つ折りにして貼り合わせた後、ハサミなどで細断し、通常の医薬品と同様に廃棄する。なお、  
シユレッダーによる廃棄は行わない

##### 使用済みの場合

患者が使用した後の使用済み製剤(貼付途中で剥がれたものを含む。)は、粘着面を内側に二つ折りにして貼り合わせた後、通常の医薬品と同様に廃棄する。

**第30条** (証紙による封かん) 麻薬輸入業者、麻薬製造者又は麻薬製剤業者は、その輸入し、製造し、又は製剤し、若しくは小分けした麻薬を譲り渡すときは、厚生労働省令の定めるところにより、麻薬を収めた容器又は容器の直接の被包に、政府発行の証紙で封を施さなければならない。

**2 麻薬営業者** (麻薬小売業者を除く。) は、前項の規定により封が施されているまでなければ、麻薬を譲り渡してはならない。(医薬品卸から薬局・病院へ販売することを指す)

**3 麻薬施用者又は麻薬小売業者**は、第1項の規定により封が施されているまま、麻薬を交付し、又は麻薬を譲り渡してはならない。(薬局・病院が患者に譲渡することを指す)

**4** 前3項の規定は、第24条第11項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合には、適用しない。

**注意!** 患者に交付するときは必ず開封する。政府発行の封かん証紙で封がされているまで、麻薬を施用のため交付することはできません。(流通可能な包装で渡してはならない)

**第31条** (容器及び被包の記載) 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、その容器及び容器の直接の被包に「麻」の記号及び左に掲げる事項が記載されている麻薬以外の麻薬を譲り渡してはならない。但し、第24条第11項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

1. 輸入、製造、製剤又は小分けの年月日
2. 成分たる麻薬の品名及び分量又は含量
3. その他厚生労働省令で定める事項

**第32条** (譲受証及び譲渡証) 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。次項において同じ。)は、麻薬を譲り渡す場合には、譲受人から譲受人が厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証の交付を受けた後、又はこれと引換えでなければ、麻薬を交付してはならず、かつ、麻薬を交付するときは、同時に、厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を麻薬の譲受人に交付しなければならない。

ただし、第24条第11項の規定による許可を受けて麻薬を譲り渡す場合は、この限りでない。

**2** 前項の麻薬営業者は、同項の規定による譲受証の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該譲受人の承諾を得て、当該譲受証に記載すべき事項について電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供を受けることができる。この場合において、当該麻薬営業者は、当該譲受証の交付を受けたものとみなす。

**3** 第1項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって電子計算機による情報処理の用に供されるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。)は、当該交付又は提供を受けた者において、交付又は提供を受けた日から2年間、保存しなければならない。

#### 資料 譲受け・譲渡し時の留意事項

- ✓ 麻薬卸売業者から麻薬を譲り受ける場合、麻薬譲渡証及び麻薬譲受証の交換が必要
- ✓ 麻薬譲受証をあらかじめ麻薬卸売業者に交付するか、あるいは同時交換でなければ麻薬を受け取ることはできない
- ✓ 麻薬譲受証には、譲受人の氏名（法人にあっては名称、代表者の職名及び氏名）、麻薬管理者の免許番号及び氏名、譲り受けようとする麻薬の品名・数量等必要事項を記載し、押印（法人にあっては代表者印又は麻薬専用印（他の用務と併用する印は認めらない。ただし、覚醒剤原料用の印を除く。）を押印。
- ✓ なお、譲受人が国、地方公共団体、その他公的病院等の場合には、氏名欄に麻薬診療施設の名称、施設長の職名・氏名を記載し、公印（又は公印に準ずるもの）又は麻薬専用印を押印しても差し支えない。

**第33条** (麻薬管理者) 2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設の開設者は、麻薬管理者1人を置かなければならない。但し、その開設者が麻薬管理者である場合は、この限りでない。

2 麻薬管理者（麻薬管理者のいない麻薬診療施設にあっては、麻薬施用者とする。以下この節及び次節において同じ。）又は麻薬研究者は、当該麻薬診療施設又は当該麻薬研究施設において施用し、若しくは施用のため交付し、又は研究のため自己が使用する麻薬をそれぞれ管理しなければならない。

3 麻薬施用者は、前項の規定により麻薬管理者の管理する麻薬以外の麻薬を当該麻薬診療施設において施用し、又は施用のため交付してはならない。

**第34条** 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬を、その麻薬業務所内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、麻薬以外の医薬品（覚醒剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。

**第35条** 麻薬取扱者は、その所有し、又は管理する麻薬につき、滅失、盗収、所在不明その他の事故が生じたときは、すみやかにその麻薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするため必要な事項を、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあつては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者にあつては都道府県知事に届け出なければならない。

2 麻薬小売業者又は麻薬診療施設の開設者は、第29条ただし書の規定により、麻薬処方せんにより調剤された麻薬を廃棄したときは、30日以内に、その麻薬の品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

3 都道府県知事は、第1項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

**資料 Q and A** 患者が調剤された麻薬を保管するときは金庫におかないといけないですか？また、紛失した場合は？

入院患者に交付された麻薬は、患者が麻薬を保管する際には看護師詰所等で保管する場合のような麻薬保管庫等の設備は必要ありません。しかし、麻薬管理者は、紛失等の防止を図るため、患者に対して、保管方法を助言するなど注意喚起に努め、服用状況等を隨時聴取し、施用記録等に記載するようにしてください。なお、入院患者が交付された麻薬を不注意で紛失等した場合には、麻薬管理者は麻薬事故届を提出する必要はありませんが、紛失等した状況を患者から聴取して原因を把握したうえで、盜難や詐取等された蓋然性が高い時は、都道府県薬務主管課又は保健所にその状況を報告するとともに、警察にも連絡してください。

**第36条** 麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者は、麻薬営業者の免許が効力を失い、又は麻薬

診療施設若しくは麻薬 研究施設が麻薬診療施設若しくは麻薬研究施設でなくなったとき(麻薬 営業者の免許が効力を失った場合において、引き続きその者が麻薬営業者となったときを除く。)は、15日以内に、麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者にあっては厚生労働大臣に、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者にあっては都道府県知事に、現に所有する麻薬の品名及び数量を届け出なければならない。

2 前項の規定により届け出なければならない者については、これらの者が届出事由の生じた日から50日以内に、同項の麻薬を麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者(同項の麻薬がジアセチルモルヒネ等である場合には、麻薬研究施設の設置者に限る。)に譲り渡す場合(麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者にあっては、当該失効した免許に係る麻薬業務所の所在地の都道府県の区域内にある麻薬営業者、麻薬診療施設の開設者又は麻薬研究施設の設置者に譲り渡す場合に限る。)に限り、その譲渡し及び譲受けについては、第12条第1項、第24条第1項及び第26条第3項の規定を適用せず、また、これらの者の前項の麻薬の所持については、同期間に限り、第12条第1項及び第28条第1項の規定を適用しない。

3 前項の期間内に麻薬を譲り渡した者は、譲渡の日から15日以内に、第1項に規定する区分に従い厚生労働大臣又は都道府県知事に、その麻薬の品名及び数量、譲渡の年月日並びに譲受人の氏名又は名称及び住所を届け出なければならない。

**第37条** 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、麻薬業務所に帳簿を備え、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

1. 輸入し、輸出し、製造し、製剤し、小分けし、譲り渡し、譲り受け、麻薬若しくは家庭麻薬の製造若しくは麻薬の製剤のために使用し、又は 廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

2. 輸入若しくは輸出又は譲渡し若しくは譲受けの相手方の氏名又は 名称及び住所

3. 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量

2 麻薬営業者(麻薬小売業者を除く。)は、前項の帳簿を、最終の記載(麻薬製造業者にあっては、あへん法第39条第1項の規定による記載を含む。)の日から2年間、保存しなければならない。

**第38条** 麻薬小売業者は、麻薬業務所に帳簿を備え、これに次に掲げる事項を記載しなければならない。

1. 譲り受けた麻薬の品名及び数量並びにその年月日

2. 譲り渡した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日

3. 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量

4. 廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

2 麻薬小売業者は、前項の帳簿を、最終の記載の日から2年間、保存しなければならない。

**第39条** 麻薬管理者は、麻薬診療施設に帳簿を備え、これに左に掲げる事項を記載しなければならない。

1. 当該麻薬診療施設の開設者が譲り受け、又は廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

2. 当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬(施用のため交付したコデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日

3. 当該麻薬診療施設で施用した麻薬(コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。)の品名及び数量並びにその年月日

4. 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量

2 麻薬管理者は、前項の帳簿を閉鎖したときは、すみやかにこれを当該麻薬診療施設の開設者に引き渡さなければならない。

3 麻薬診療施設の開設者は、前項の規定により帳簿の引渡を受けたときは、最終の記載の日から2年間、これを保有しなければならない。

**第40条** 麻薬研究者は、当該麻薬研究施設に帳簿を備え、これに左に掲げる事項を記載しなければならない。

1. 新たに管理に属し、又は管理を離れた麻薬の品名及び数量並びに その年月日

2. 製造し、製剤し、又は研究のため使用した麻薬の品名及び数量並びにその年月日

3. 第35条第1項の規定により届け出た麻薬の品名及び数量

2 麻薬研究者は、前項の帳簿を閉鎖したときは、すみやかにこれを当該 麻薬研究施設の設置者に引き渡さなければならない。

3 麻薬研究施設の設置者は、前項の規定により帳簿の引渡を受けたときは、最終の記載(あへん法第39条第2項の規定による記載を含む。)の日から2年間、これを保存しなければならない。

**第41条** 麻薬施用者は、麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、医師法第24条若しくは歯科医師法(昭和23年法律第202号)第23条に 規定する診療録又は獣医師法(昭和24年法律第186号)

第21条に規定する診療簿に、患者の氏名及び住所（患畜にあっては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称及び住所）、病名、主要症状、施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量並びに施用又は交付の年月日を記載しなければならない。

**第42条** 麻薬輸入業者は、半期ごとに、その期間の満了後15日以内に、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

1. 期初に所有した麻薬の品名及び数量並びに容器1個当たりの麻薬の量（以下「容器の容量」という。）及びその容器の数
2. その期間中に輸入した麻薬の品名及び数量、容器の容量及び数並びに輸入の年月日
3. その期間中に譲り渡した麻薬の品名及び数量、容器の容量及び数並びに譲渡しの年月日
4. 期末に所有した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数  
(麻薬元卸売業者の届出)

**第45条** 麻薬元卸売業者は、半期ごとに、その期間の満了後15日以内に、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

1. 期初に所有した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数
2. その期間中に譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数
3. 期末に所有した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数

(麻薬卸売業者の届出)

**第46条** 麻薬卸売業者は、半期ごとに、その期間の満了後15日以内に、前条各号に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

2 都道府県知事は、前項の届出を取りまとめ、その期間の満了後50日以内に、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(麻薬小売業者の届出)

**第47条** 麻薬小売業者は、毎年11月30日までに、左に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

1. 前年の10月1日に所有した麻薬の品名及び数量
2. 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に譲り渡し、又は譲り受けた麻薬の品名及び数量
3. その年の9月30日に所有した麻薬の品名及び数量

(麻薬管理者の届出)

**第48条** 麻薬管理者は、毎年11月30日までに、左に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。

1. 前年の10月1日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量
2. 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に当該麻薬診療施設の開設者が譲り受けた麻薬及び同期間内に当該麻薬診療施設で施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量
3. その年の9月30日に当該麻薬診療施設の開設者が所有した麻薬の品名及び数量

## 麻薬と向精神薬の法規制の主要な相違点

項目	麻薬	向精神薬
施用者の免許	個々の医師に <u>施用者免許</u>	不要
管理者の免許	<u>必要</u>	不要
保管	鍵をかけた堅固な設備内に保管（専用重量金庫）	従事者が盗難につき注意を要する場合を除き、鍵をかけた設備内に保管
廃棄	原則 <u>届出</u>	許可不要
譲渡し、譲受けの手続き	譲渡し、譲受けのつど <u>書面の交換</u> が必要	書面の交換は不要
記録	譲渡し、譲受け、廃棄、事故、施用、交	譲渡し、譲受け、廃棄に関する記録が

報告 処方せん	<u>付数量について記録が必要</u> <u>年間報告が必要</u> <u>麻薬処方せんを使用</u>	必要（第3種は不要） 年間報告は不要 向精神薬処方せんを使用
------------	---	--------------------------------------

## 向精神薬の取締

**第50条** 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許は、厚生労働大臣が、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許は、都道府県知事が、それぞれ向精神薬営業所ごとに行う。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、免許を与えないことができる。

1. その業務を行う施設の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
2. 次のイからトまでのいずれかに該当する者であるとき。
  - イ 第51条第2項の規定により免許を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者
  - ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった後、3年を経過していない者
  - ハ イ又はロに該当する者を除くほか、この法律、大麻取締法、あへん法、薬剤師法、薬事法その他薬事に関する法令又はこれらに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない者
  - ニ 成年被後見人
  - ホ 心身の障害により向精神薬営業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
  - ヘ 麻薬中毒者又は覚せい剤の中毒者
  - ト 法人又は団体であって、その業務を行う役員のうちにイからヘまでのいずれかに該当する者があるもの

**第50条の2** 向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者の免許の有効期間は、免許の日から5年とし、向精神薬卸売業者又は向精神薬小売業者の免許の有効期間は、免許の日から6年とする。

(免許の失効)

**第50条の3** 向精神薬営業者の免許は、その有効期間が満了したとき、第51条第2項の規定により取り消されたとき、又は次条において準用する第7条第1項の届出があったときは、その効力を失う。

(準用)

**第50条の4** 第4条、第7条第1項及び第3項並びに第8条から第10条までの規定は、向精神薬営業者について準用する。この場合において、第7条第1項及び第3項並びに第8条から第10条までの規定中「15日」とあるのは、「30日」と読み替えるほか、これらの規定に関し必要な技術的読み替えは、政令で定める。

**第50条の8** 次に掲げる者でなければ、向精神薬を輸入してはならない。

1. 向精神薬輸入業者
2. 本邦に入国する者のうち、自己の疾病の治療の目的で向精神薬を携帯して輸入する者であって厚生労働省令で定めるもの
3. 向精神薬試験研究施設設置者であって、学術研究又は試験検査のため向精神薬を輸入するもの
4. その他厚生労働省令で定める者

(輸出届出書の提出)

**第50条の10** 向精神薬輸入業者は、第2種向精神薬を輸入したときは、輸出者の作成した輸出届出書（相手国が輸出許可証明書を発給する場合にあっては、輸出許可証明書。以下この条において同じ。）を、その第2種向精神薬を輸入した日又は輸出届出書を受け取った日から10日以内に、厚生労働大臣に提出しなければならない。

(輸出)

**第 50 条の 11** 次に掲げる者でなければ、向精神薬を輸出してはならない。

1. 向精神薬輸出業者
2. 本邦から出国する者のうち、自己の疾病的治療の目的で向精神薬を携帯して輸出する者であって厚生労働省令で定めるもの
3. 向精神薬試験研究施設設置者であって、学術研究又は試験検査のため向精神薬を使用する者に向精神薬を輸出するもの
4. その他厚生労働省令で定める者  
(輸出の許可)

**第 50 条の 12** 向精神薬輸出業者は、第 1 種向精神薬を輸出しようとするときは、その都度厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(輸出の届出等)

**第 50 条の 14** 向精神薬輸出業者は、第 2 種向精神薬を輸出しようとするとき（特定地域を仕向地として特定向精神薬を輸出しようとする場合を除く。）は、輸出しようとする第 2 種向精神薬の品名その他厚生労働省令で定める事項を記載した輸出届出書（次項において単に「輸出届出書」という。）を、厚生労働大臣に提出しなければならない。

(製造等)

**第 50 条の 15** 向精神薬製造製剤業者でなければ、向精神薬を製造し、製剤し、又は小分けしてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

(譲渡し等)

**第 50 条の 16** 向精神薬営業者（向精神薬使用業者を除く。）でなければ、向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

1. 病院等の開設者が、施用のため交付される向精神薬を譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
2. 向精神薬試験研究施設設置者が、向精神薬を他の向精神薬試験研究施設設置者に譲り渡し、又は譲り渡す目的で所持する場合
3. その他厚生労働省令で定める場合

**第 50 条の 19** 向精神薬営業者（向精神薬小売業者を除く。）は、その容器及び容器の直接の被包に「向」の記号及び次に掲げる事項（以下この条において「記載事項」という。）が記載されている向精神薬以外の向精神薬を譲り渡してはならない。ただし、その容器の面積が狭いため記載事項を明りよう記載することができない場合その他厚生労働省令で定める場合において、その容器又は容器の直接の被包に、厚生労働省令で定めるところにより、記載事項が簡略化されて記載されている向精神薬を譲り渡すときは、この限りでない。

1. 成分たる向精神薬の品名及び分量又は含量
2. その他厚生労働省令で定める事項

(向精神薬取扱責任者)

**第 50 条の 20** 向精神薬営業者は、向精神薬営業所ごとに、向精神薬取扱責任者を置かなければならぬ。ただし、向精神薬営業者が、自ら向精神薬取扱責任者となって管理する向精神薬営業所については、この限りでない。

2 向精神薬取扱責任者は、当該向精神薬営業所において、その管理に係る向精神薬に関してこの法律の規定又はこの法律に基づく厚生労働大臣若しくは都道府県知事の处分に違反する行為が行われないように、その向精神薬に関する業務に従事する者を監督しなければならない。

3 薬剤師その他向精神薬を取り扱うにつき必要な知識経験を有する者として政令で定める者でなければ、向精神薬取扱責任者となることができない。

4 向精神薬営業者は、向精神薬取扱責任者を置いたとき、又は自ら向精神薬取扱責任者となったときは、30 日以内に・・・

**第 50 条の 21** 向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。

必要な措置： 麻薬及び向精神薬取締法施行規則

(保管等)

**第40条** 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬を、その向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設内で保管しなければならない。

2 前項の保管は、当該向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において、向精神薬に関する業務に従事する者が実地に盜難の防止につき必要な注意をする場合を除き、かぎをかけた設備内で行わなければならない。

規制	備考
麻薬	「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫(重量金庫)で、施錠設備のあるものをいいます。(手提げ金庫、スチール製のロッカー、事務机の引き出し等は麻薬の保管庫とはなりません。) 向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。(法 50 条 21 項)
向精神薬	① 病院・診療所の施設内に保管すること。 ② 保管する場所は、医療従事者が実地に盜難の防止に必要な注意をしている場合以外は、かぎをかけた設備内で行うこと。(薬局・病棟とも)
覚せい剤	覚醒剤原料 (セレギリン、10%を超えるエフェドリン末など) 事業所内において保管しなければならない。かぎをかけた堅固な場所において行わる薬局開設者にあつては、その薬局。病院又は診療所の管理者にあつてはその病院又は診療所。前項の保管は、かぎをかけた場所において行なわなければならない。

**第50条の22** 向精神薬取扱者は、その所有する向精神薬につき、滅失、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその向精神薬の品名及び数量その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を、向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用業者又は厚生労働大臣の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあっては厚生労働大臣に、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者又は都道府県知事の登録に係る向精神薬試験研究施設設置者にあっては都道府県知事に届け出なければならない。

2 都道府県知事は、前項の届出を受けたときは、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。  
(事故の届出) 則 41 条 (概略)

届出は、その数量が次のように剤型の種類ごとに定められた数量以上の向精神薬につき事故が生じた場合に行わなければならない。

- a) 末、散剤、顆粒剤 : 100 g 又は 100 包
- b) 錠剤、カプセル剤、坐剤 : **120 個**
- c) 注射剤 : **10 アンプル** 又は 10 バイアル
- d) 内用液剤 : 10 容器

(記録)

**第50条の23** 向精神薬営業者 (向精神薬小売業者を除く。) は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

1. 輸入し、輸出し、製造し、製剤し、若しくは小分けした向精神薬、向精神薬の製造若しくは製剤のために使用した向精神薬又は向精神薬化学変化物 (向精神薬製造製剤業者又は向精神薬使用業者が向精神薬に化学的変化を加えて向精神薬以外の物にしたもの) の原料として使用した向精神薬の品名及び数量並びにその年月日
2. 向精神薬化学変化物の品名、数量及び用途

3. 謙り渡し、謙り受け、又は廃棄した向精神薬（第3種向精神薬を除く。次号において同じ。）の品名及び数量並びにその年月日

4. 向精神薬の他人若しくは輸出又は謙渡し若しくは謙受けの相手方の氏名又は名称及び住所

**第50条の23** 向精神薬営業者（向精神薬小売業者を除く。）は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

2. 向精神薬小売業者又は病院等の開設者は、次に掲げる事項を記録しなければならない。

1. 謙り渡し、謙り受け、又は廃棄した向精神薬（**第3種向精神薬及び向精神薬処方せんを所持する者に謙り渡した向精神薬その他厚生労働省令で定める向精神薬を除く。次号において同じ。）**の品名及び数量並びにその年月日

2. 向精神薬の謙渡し若しくは謙受けの相手方の氏名又は名称及び住所

**資料** 記録を要しない向精神薬

規則42条 規定する厚生労働省令で定める向精神薬は、次のとおり。

一 病院等の開設者が謙り渡した向精神薬（施用のため交付されたものに限る。）

二 向精神薬小売業者又は病院等の開設者が謙り受けた向精神薬（向精神薬小売業者から向精神薬処方せんにより調剤された向精神薬を謙り受けた者若しくは病院等の開設者から施用のため交付される向精神薬を謙り受けた者又はこれらの相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者から謙り受けたものに限る。）

三 向精神薬小売業者又は病院等の開設者が廃棄した向精神薬。

**第50条の23（概要）** 第1種向精神薬又は第2種向精神薬を謙り受け、謙り渡し、又は廃棄したときは、次の事項を記録し、この記録を最終記載の日から2年間保存する。

① 向精神薬の品名（販売名）・数量

② 謙り受け、謙り渡し、又は廃棄した年月日

③ 謙受け又は謙渡しの相手方の営業所等の名称・所在地

患者への向精神薬の交付、患者に交付された向精神薬の返却、返却を受けた向精神薬の廃棄については、記録の必要はない。

第3種向精神薬については、記録義務はないが、謙受けについて記録し、定期的に在庫確認をすることが望ましい。

（薬局開設者等の特例）

**第50条の26** 医薬品医療機器等法 の規定により**薬局開設**の許可を受けた者又は医薬品の**卸売販売業**の許可を受けた者は、この法律の規定（第50条の4及び第50条の20第4項を除く。）の適用については、それぞれ第50条第1項の規定により向精神薬**卸売業者**及び向精神薬**小売業者**の免許を受けた者又は同項の規定により向精神薬卸売業者の**免許を受けた者とみなす**。ただし、当該薬局開設者又は医薬品の卸売販売業の許可を受けた者が、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事に別段の申出をしたときは、この限りでない。

**解説** 本規定により、通常、薬局開設者は向精神薬小売業者の免許を申請する必要はない。

✓ 向精神薬の謙受が出来る業者等は制限されている。

向精神薬は、向精神薬**輸入業者**、向精神薬**製造製剤業者**、向精神薬**卸売業者**から謙り受けることができる（法50条16）

（麻薬取締官）

**第54条** 厚生労働省に麻薬取締官を置き、麻薬取締官は、厚生労働省の職員のうちから、厚生労働大臣が命ずる。

2 都道府県知事は、都道府県の職員のうちから、その者の主たる勤務地を管轄する地方裁判所に対応する検察庁の検事正と協議して麻薬取締員を命ずるものとする。

2024年改正

資料 別紙 1 麻薬の取り扱い

項目	内容
証紙による封かん	✓ 麻薬輸入業者、製造業者、製剤業者→容器又は直接の被包に政府証紙で封かん ✓ 証紙による封かん(麻薬営業者・崎業者を除く) 封のまま譲渡) ✓ 麻薬小売業者、麻薬施用者: 開封して交付又は譲渡(法第30条)
容器、被包の記載	容器、被包の記載 ① 麻薬の記号 ① 輸入、製造、製剤又は小分けの年月日 ① 成分たる麻薬の品名及び分量又は含量(法第31条)
麻薬診療施設及び麻薬研究施設における麻薬の管理	✓ 麻薬診療施設: 麻薬管理者による管理、麻薬施用者が1人の場合は麻薬管理者の業務を行うことを可とする 2人以上の麻薬施用者の場合→麻薬管理者1人を置く ✓ 管理された麻薬の施用麻薬施用者は、麻薬管理者によって管理された麻薬以外の麻薬の施用は禁止される(法第33条)
保管	麻薬取扱者は業務所内で保管 <u>麻薬以外の医薬品(覚せい剤を除く)と区別一堅固な設備内に施錠して保管(法第34条)</u>
事故の届出	麻薬取扱者は麻薬が滅失、盗取、所在不明その他の事故のときは、すみやかにその麻薬の品名、数量その他事故の状況をそれぞれの免許権者(厚生労働大臣(地方厚生局長)又は都道府県知事)に届出する(法第35条)

別紙2 麻薬営業者、麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者の違い

種類	定義	免許権者	資格要件	有効期間
麻薬輸入業者	麻薬の輸入を業とする者		医薬品製造販売業者、医薬品製造販売業者又は医薬品の販売業者(薬剤師必要)	
麻薬輸出業者	麻薬の輸出を業とする者	厚生労働大臣	医薬品の製造販売業者及び製造業者	
麻薬製造業者	麻薬の製造を業とする者		医薬品の製造業者	
麻薬製剤業者	麻薬の製剤・小分けを業とする者			
家庭麻薬製造業者	家庭麻薬の製造を業とする者	地方厚生局長		
麻薬元卸売業	麻薬卸売業者に麻薬を譲り渡すことを業とする者		薬局又は医薬品の販売業者(薬剤師必要)	
麻薬卸売業者	麻薬小売業者、麻薬診療施設の開設者又は、麻薬研究施設の設置者に麻薬を譲り渡すことをする者(同一都道府県内に限る) 麻薬施用者の麻薬を記載した処方せん(麻薬処方せん)により調剤された麻薬を譲り渡すことを業とする者			免許の日から翌年の12月31日まで
麻薬小売業者	疾病の治療の目的で、業務上麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付する者	都道府県知事	医師、歯科医師、獣医師	
麻薬施用者	麻薬診療施設で施用され、又は使用のため交付される麻薬を業務上管理する者			同上又は薬剤師
麻薬管理者	学術研究のため、麻薬原料植物を栽培し、麻薬を製造し、又は麻薬、あへん若しくはけしがらを使用する者			学術研究上必要な者

麻薬営業者： 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬造業者、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者

### 別紙3 麻薬に関する制限行為

行為	内容	備考
譲渡、 譲受	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 麻薬取扱者毎に譲渡・譲受の相手先が決められている</li> <li>✓ 厚生労働大臣の許可を得て、これ以外の譲渡が認められる</li> <li>✓ 麻薬小売業者が在庫量の不足のため、麻薬処方せんにより調剤することができない場合に、予め許可を受けた麻薬小売業者との間で不足する麻薬を譲渡・譲受することができる（規則第9条の2）</li> <li>✓ その他調剤された麻薬が不要になった場合の特例措置がある（法第24条第26条）</li> </ul>	
施用	<p>(1) 麻薬施用者 疾病の治療のためのみ、麻薬を施用、施用のため交付又は処方せんの交付が可能（法第27条第3項）</p> <p>例外あり：精神保健指定医の診療の一部、中毒患者への処方禁止、中毒患者へのメサドンの施用</p> <p>(2) 麻薬研究者 研究のための施用</p>	<p>麻薬処方せんの記載必要事項：①患者の氏名 ②麻薬の品名・分量 ③用法用量 ④麻薬施用者の氏名 ⑤麻薬施用者の免許証の番号 ⑥発行の年月日 *⑦患者の住所 *⑧処方せんの使用期間 *⑨麻薬業務所（病院等）の名称、所在地 ⑩記名、押印又は署名 (注1) 麻薬診療施設（病院等）の調剤所で調剤する院内処方せんについては*印の⑦～⑪の記載は省略できることとされている（法第27条第6項、規則第9条の3） (注2) 患者の年齢は医師法による必要記載事項なので当然必要である</p>
廃棄	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 麻薬の品名、数量、廃棄方法について都道府県知事に届出て、当該職員の立会の下で廃棄</li> <li>✓ 調剤された麻薬の廃棄は届出</li> </ul> <p><b>麻薬小売業者</b> 業務所に帳簿を備え、譲り受け、譲り渡し（コデイン、ジヒドロコデイン、エチルモルヒネ及びこれらの塩類を除く。）、事故の生じた、又は廃棄した麻薬の品名及び数量並びにその年月日等を記録する（法第38条）</p>	30日以内に知事へ届出
記録	<p><b>麻薬管理者</b> 麻薬診療施設に帳簿を備え、譲り受け、事故の生じた、又は廃棄した麻薬及び施用した麻薬の品名及び数量並びにその年月日等を記録する（法第39条）</p> <p><b>麻薬施用者</b> 施用し又は施用のため交付したときは、診療録に施用した麻薬の品名等法で定められた事項を記録する（法第41条）</p>	2年間保存
届出	<p><b>麻薬小売業者</b> 毎年11月30日までに所有した麻薬1年間に譲渡、譲受した麻薬の品名及び数量を都道府県知事に届出する（法第47条）</p> <p><b>麻薬管理者</b> 毎年11月30日までに麻薬診療施設開設者が所有、譲受、施用、交付した麻薬の品名、数量を都道府県知事に届出する（法第48条）</p>	

#### 別紙4 比較：麻薬の保管

規制	備考
麻薬 麻薬以外の医薬品（覚せい剤を除く。）と区別し、かぎをかけた堅固な設備内に貯蔵して行わなければならない。	「鍵をかけた堅固な設備」とは、麻薬専用の固定した金庫又は容易に移動できない金庫（重量金庫）で、施錠設備のあるもの。（手提げ金庫、スチール製のロッカー、事務机の引き出し等は麻薬の保管庫とはならない。）
向精神薬 向精神薬取扱者は、向精神薬の濫用を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、その所有する向精神薬を保管し、若しくは廃棄し、又はその他必要な措置を講じなければならない。（法50条21項）	① 病院・診療所の施設内に保管すること。 ② 保管する場所は、医療従事者が実地に盜難の防止に必要な注意をしている場合以外は、かぎをかけた設備内で行うこと。（薬局・病棟とも）
覚せい剤 事業所内において保管しなければならない。かぎをかけた堅固な場所において行わなければならない。（法22条）	<u>覚せい剤原料</u> （セレギリン、10%を超えるエフェドリン末など） 次に掲げる場所において保管しなければならない。 薬局開設者にあっては、その薬局。病院又は診療所の管理者にあってはその病院又は診療所。前項の保管は、かぎをかけた場所において行なわなければならない。（法30条12）
毒薬 毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない。	毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。
劇薬 毒劇物 毒劇物又は劇物を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない。	盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。（法11条） 貯蔵し、又は陳列する場所に、「医薬用外」の文字及び毒物については「毒物」、劇物については「劇物」の文字を表示しなければならない（法12条）
毒物又は劇物を貯蔵・陳列する場所にかぎをかける設備があること。（規則第4条の4）	

#### 別紙5 向精神薬関連の用語の定義

用語	定義
向精神薬取扱者	向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者、向精神薬試験研究施設設置者
向精神薬営業者	向精神薬輸入業者、向精神薬輸出業者、向精神薬製造製剤業者、向精神薬使用者、向精神薬卸売業者、向精神薬小売業者、病院等の開設者
向精神薬営業所	向精神薬営業者が業務上向精神薬を取り扱う店舗、製造所、製剤所及び薬局

## 向精神薬の取扱者等

種類	定義	免許権者	有効期間
向精神薬輸入業者	向精神薬の輸入を業とする者		
向精神薬輸出業者	向精神薬の輸出を業とする者		
向精神薬製造製剤業者	向精神薬の製造(精製を含む), 製剤(調剤を除く), 小分けを業とする者	厚生労働大臣	免許の日から 5 年
向精神薬使用業者	向精神薬に化学的変化を加えて向精神薬以外の物にすることを業とする者		
向精神薬卸売業者	向精神薬取扱者(向精神薬輸入業者を除く)に向精神薬を譲り渡すことを業とする者	都道府県知事	免許の日から 6 年
向精神薬小売業者	「向精神薬処方せん」により調剤された向精神薬を譲り渡すことを業とする者		

薬機法の規定による薬局開設者は別段の申出をしない限り向精神薬卸売業者及び向精神薬小売業者の免許を受けた者とみなされる。薬機法の規定による卸販売業の許可を受けた者は別段の申出をしない限り向精神薬卸売業者の免許を受けた者とみなされる。(法第 50 条の 26 第 1 項)

## 別紙 6 向精神薬に関する規制

行為	内容
譲渡目的の所持	向精神薬営業者(使用業者を除く)のみ譲り渡し, 又は譲り渡しの目的での所持が可能 ただし, 病院等の開設者, 向精神薬試験研究施設設置者が施用目的等のための譲り渡し, 所持は可能(法第 50 条の 16 第 I 項)
保管	営業所, 病院, 研究施設所内で保管 盗難防止に必要な注意又は施錠(法第 50 条の 2)
廃棄	焼却, 放流その他の回収が困難な方法による(法第 50 条の 21)
事故の届出	向精神薬取扱者は, 向精神薬が滅失, 盜取, 所在不明その他の事故のとき, すみやかに, それぞれの免許権者(地方厚生局長又は都道府県知事)に届出る(法第 50 条の 22)
広告	医薬関係者等を対象とするもの以外は禁止(法第 50 条の 18) 向精神薬営業者(小売業者を除く)の譲渡時の記載事項 ① 「」の記号(「」内は向を○で囲んだ記号) ①成分名, 分量又は含量 ①向精神薬製造製剤業者又は輸入業者の氏名, 住所(法第 50 条の 19)
患者の携帯輸出入	厚生労働省で定める範囲(許可不要)

## 向精神薬の記録

行為及び該当	第1種向精神薬	第2種向精神薬	第3種向精神薬
(1) 向精神薬営業者 (向精神薬小売業者を除く) (法第50条の23第1項)	輸入、輸出、製造、製剤、小分けした向精神薬、向精神薬の製造・製剤のため使用した向精神薬又は向精神薬化学変化物の原料として使用した向精神薬の品名、数量、年月日 向精神薬化学変化物の品名、数量、用途		
(2) 向精神薬小売業者及び病院等の開設者 (法第50条の23第2項)	譲渡・譲受・廃棄した向精神薬の品名、数量、年月日 向精神薬の譲渡、譲受の相手方の氏名、名称、住所		記録不要
(3) 向精神薬試験研究施設設置者 (法第50条の23第3項)	輸入、輸出、製造した向精神薬の品名、数量、年月日 譲渡、譲受、廃棄した向精神薬の品名、数量、年月日 向精神薬の輸入、輸出、譲渡、譲受の相手方の氏名、名称、住所		記録不要

記録の日から2年間、向精神薬営業所、病院等又は向精神薬試験研究施設において保存

## 別紙7 代表的な向精神薬

乱用性、有害性の比較的高い物質： 第1種向精神薬（メチルフェニデートなど）

リスクが中等度の物質： 第2種向精神薬（ペントタゾシンなど）

リスクが低い物質： 第3種向精神薬

第1種向精神薬	第3種向精神薬（つづき）	第3種向精神薬（つづき）
セコバルビタール	クロキサゾラム	フェノバルビタール
メチルフェニデート	クロチアゼパム	フルジアゼパム
モダフィニル	クロナゼパム	フルラゼパム
第2種向精神薬	クロバザム	プロチゾラム
アモバルビタール	クロラゼプ酸	プロマゼパム
フルニトラゼパム	クロルジアゼポキシド	ペモリン
ペントタゾシン	ジアゼパム	マジンドール
ペントバルビタール	ゾルピデム	メダゼパム
第3種向精神薬	ゾピクロン	ロフラゼプ酸エチル
アルプラゾラム	トリアゾラム	ロラゼパム
エスタゾラム	ニトラゼパム	ロルメタゼパム
エチゾラム	ニメタゼパム	
オキサゾラム	バルビタール	
クアゼパム	ハロキサゾラム	

参考： 抗不安薬・睡眠薬等で向精神薬でない代表的薬物

処方箋医薬品： エチゾラム、メキサゾラム、ラメルテオン

処方箋医薬品かつ習慣性医薬品： ゾピクロン、エスゾピクロン、リルマザホン、トリクロホスナトリウム、抱水クロラール、スポレキサント

（エチゾラム、ゾピクロンは2016年10月に第3種向精神薬に指定された。投与期間も1回30日分投与を限度とする）

薬局で作成・保存する書類とその関係法令、有効期間

関連法律	項目名	有効期間など
麻薬及び向精神薬取締法	麻薬の譲渡証、譲受証	2年
麻薬及び向精神薬取締法	麻薬帳簿	
覚醒剤取締法	覚醒剤（原料）の譲渡証、譲受証	
薬事法	毒薬、劇薬の譲受書	
麻薬及び向精神薬取締法	向精神薬の廃棄記録	
麻薬及び向精神薬取締法	向精神薬の購入伝票	
薬機法	処方箋医薬品の販売・授与記録（最終記載から）	
薬機法施行規則	薬局医薬品・要指導医薬品・第一類医薬品販売時作成書面	
薬機法施行規則	医薬品の管理帳簿（最終記載から）	3年
薬剤師法	調剤済み処方箋（麻薬含む）	
薬剤師法	調剤録	
調剤報酬点数表に関する事項	薬歴	
薬事法施行規則	医薬品の譲渡、譲受帳簿（伝票）	
麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令	麻薬小売業者間譲渡許可書	
毒物・劇物取締法	毒物の譲渡書、譲受書	5年
薬機法	医薬品製造業、輸入販売業の許可	
薬機法	薬局開設の許可	6年
健康保険法	保険薬局の指定	
薬機法	高度管理医療機器の許可	
薬機法施行規則	高度管理医療機器等の帳簿	
薬機法施行令	薬局製造販売医薬品の製造販売許可	
各法律	母子保健、生活保護、労災	自動更新
薬機法施行令	薬剤師名簿の変更	30日以内
薬機法	薬局の管理者その他の変更	30日以内
健康保険法施行規則	被保険者の氏名変更	速やかに
健康保険法施行規則	被扶養者の届出	5日以内
商法（第19条）	商業帳簿及びその営業に関する重要な資料を保存	10年
会社法（第432条）		

**キーワード：** 大麻取扱者、アンフェタミン、メタンフェタミン、セレギリン、覚醒剤原料、覚醒剤原料の保管

**あへん法**（昭和29年4月22日法律第71号）は、医療及び学術研究の用に供するあへんの供給の適正を図るため、国があへんの輸入、輸出、収納及び売渡を行い、あわせて、けしの栽培並びにあへん及びけしがらの譲渡、譲受、所持等について必要な取締を行うことを目的とする日本の法律である（同法1条）。

（目的）

**第1条** この法律は、医療及び学術研究の用に供するあへんの供給の適正を図るため、国があへんの輸入、輸出、収納及び売渡を行い、あわせて、けしの栽培並びにあへん及びけしがらの譲渡、譲受、所持等について必要な取締を行うことを目的とする。

**解説** これらの行為は国の独占権が認められているが、これは麻薬国際条約に基づいたものである。

あへんは、医療および学術研究にとって重要なものであるが、それが麻薬製造の原料であるため、あへんの輸出入、譲渡し等を国の独占に委ねるとともに、けしの栽培などについても必要な取締り等、この法律はけしの栽培からあへんの買取り、麻薬の製造業者などへの売渡しまでの規定している。

（定義）

**第3条** この法律において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該 各号に定めるところによる。

1. けし パパヴェル・ソムニフェルム・エル、パパヴェル・セティゲルム・ディーシー及びその他のけし属の植物であって、厚生労働大臣が指定するものをいう。
2. あへん けしの液汁が凝固したもの及びこれに加工を施したもの（医薬品として加工を施したものを除く。）をいう。
3. けしがら けしの麻薬を抽出することができる部分（種子を除く。）をいう。
4. けし栽培者 けし耕作者、甲種研究栽培者及び乙種研究栽培者をいう。
5. けし耕作者 採取したあへんを国に納付する目的で、第12条第1項の許可を受けてけしを栽培する者をいう。
6. 甲種研究栽培者 あへんの採取を伴う学術研究のため、第12条第1項の許可を受けてけしを栽培する者をいう。
7. 乙種研究栽培者 あへんの採取を伴わない学術研究のため、第12条第2項の許可を受けてけしを栽培する者をいう。
8. 麻薬製造業者 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬製造業者をいう。
9. 麻薬研究者 麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬研究者をいう。
10. 麻薬研究施設 麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬研究施設を いう。

輸出入、収納、売渡の国による独占

（国の独占権）

**第2条** あへんの輸入、輸出、けし耕作者及び甲種研究栽培者からの一手買取並びに麻薬製造業者及び麻薬研究施設の設置者への売渡の権能は、国に専属する。

（けしの栽培の禁止）

**第4条** けし栽培者でなければ、けしを栽培してはならない。

（あへんの採取の禁止）

**第5条** けし耕作者又は甲種研究栽培者でなければ、あへんを採取してはならない。

（輸入及び輸出の禁止）

**第6条** 何人も、あへんを輸入し、又は輸出してはならない。但し、国の委託を受けた者は、この限り

でない。

2 何人も、厚生労働大臣の許可を受けなければ、けしがらを輸入し、又は 輸出してはならない。

3 前項の許可を申請するには、厚生労働省令で定めるところにより、栽培地又は麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬業務所の所在地の都道府県知事を経由して、申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

第7条 何人も、国以外の者にあへんを譲り渡し、又は国以外の者からあへんを譲り受けではならない。

2 けし栽培者、麻薬製造業者又は麻薬研究施設の設置者でなければ、 けしがらを譲り渡し、又は譲り受けではならない。

3 前項に規定する者は、同項に規定する者以外の者にけしがらを譲り渡し、又は同項に規定する者以外の者からけしがらを譲り受けではならない。

29条 国は、けし耕作者又は甲種研究栽培者が採取したすべてのあへんを収納する。

#### 禁止事項

##### (所持の禁止)

第8条 けし耕作者、甲種研究栽培者、麻薬製造業者、麻薬研究者又は 麻薬研究施設の設置者でなければ、あへんを所持してはならない。

2 けし耕作者又は甲種研究栽培者は、その採取したあへん以外のあへんを所持してはならない。

3 けし耕作者又は甲種研究栽培者は、その採取したあへんを第30条の 規定により厚生労働大臣が定めるその年の納付期限をこえて所持してはならない。

4 麻薬製造業者、麻薬研究者又は麻薬研究施設の設置者は、国から売渡を受けたあへん以外のあへんを所持してはならない。

5 けし栽培者、麻薬製造業者、麻薬研究者又は麻薬研究施設の設置者でなければ、けしがらを所持してはならない。

##### (吸食の禁止)

第9条 何人も、あへん又はけしがらを吸食してはならない。

##### (廃棄の禁止)

第10条 何人も、厚生労働大臣の許可を受けなければ、あへんを廃棄してはならない。

2 前項の許可を申請するには、厚生労働省令で定めるところにより、栽培地又は麻薬業務所の所在地の都道府県知事を経由して、申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

##### (栽培区域及び栽培面積)

第11条 厚生労働大臣は、毎年、けし耕作者又は甲種研究栽培者がけしを栽培することができる区域及び面積を定めて、公告する。

##### (栽培の許可)

第12条 採取したあへんを国に納付する目的で、又はあへんの採取を伴う学術研究のため、けしを栽培しようとする者は、あらかじめ栽培地及び 栽培面積並びにあへんの乾そう場及び保管場を定めて、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 あへんの採取を伴わない学術研究のため、けしを栽培しようとする者は、あらかじめ栽培地及び栽培面積を定めて、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

3 前2項の許可を申請するには、栽培地の都道府県知事を経由して、申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

4 都道府県知事は、前項の申請書を受理したときは、必要な調査を行い、意見を附して、これを厚生労働大臣に進達するものとする。

##### (欠格事由)

第13条 次の各号のいずれかに該当する者には、前条第1項又は第2項の許可を与えない。

1. 未成年者
2. 成年被後見人又は被保佐人
3. 麻薬、大麻又はあへんの中毒者

##### (栽培許可証)

第15条 厚生労働大臣は、第12条第1項又は第2項の許可を与えたときは、その申請者に栽培許可証を交付しなければならない。

2 栽培許可証には、左の各号に掲げる事項を記載しなければならない。

1. けし栽培者の氏名又は名称

2. けし栽培者の住所
  3. 栽培地
  4. 栽培面積
  5. その他厚生労働省令で定める事項
- 3 けし耕作者又は甲種研究栽培者に交付する栽培許可証には、前項各号に掲げる事項のほか、あへんの乾そう場及び保管場を記載しなければならない。
- 4 栽培許可証は、他人に譲り渡し、又は貸与してはならない。  
(許可の有効期間)
- 第16条 第12条第1項又は第2項の許可の有効期間は、許可の日から1年以内の9月30日までとする。  
(栽培地以外における栽培等の禁止)
- 第17条 けし栽培者は、許可を受けた栽培地以外の場所で、又は許可を受けた栽培面積をこえて、けしを栽培してはならない。
- 2 けし耕作者又は甲種研究栽培者は、許可を受けたあへんの乾そう場以外の場所であへんを乾そうし、又は許可を受けたあへんの保管場以外の場所であへんを保管してはならない。
- 第19条 けし耕作者又は甲種研究栽培者は、その採取したあへんを国に納付するまで、かぎをかけた堅固な設備内に収めてこれを保管しなければならない。但し、乾そう中は、かぎをかけた設備内に保管することができる。
- 2 前項に定めるものほか、けし栽培者が、あへん又はけしがらについて、滅失、盜難、紛失その他の事故を防止するためとるべき措置については、厚生労働省令で定める。  
(事故の届出)
- 第20条 けし栽培者は、その所有するあへん又はけしがらにつき、滅失、盜難、紛失その他の事故が生じたときは、すみやかに、都道府県知事を経由して、その数量、その他事故の状況を明らかにするために必要な事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 第21条 けし栽培者は、麻薬製造業者若しくは麻薬研究施設の設置者又は他のけし栽培者にけしがらを譲り渡し、又はこれらの者からけしがらを譲り受けたときは、15日以内に、都道府県知事を経由して、厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 2 けし栽培者は、けしがらを廃棄しようとするときは、あらかじめ廃棄の日時、場所及び方法を都道府県知事に届け出なければならない。  
3 けし栽培者は、けしがらを廃棄するには、前項の規定によって届け出た方法によらなければならない。但し、あへん監視員から廃棄の方法につき指示を受けたときは、これに従わなければならない。  
(収納)
- 第29条 国は、けし耕作者又は甲種研究栽培者が採取したすべてのあへんを収納する。  
(納付期限)
- 第30条 厚生労働大臣は、毎年、けし耕作者又は甲種研究栽培者がその採取したあへんを国に納付すべき期限を定めて、公告する。  
(収納価格)
- 第31条 国に納付されるあへんの収納価格は、厚生労働大臣が財務大臣と協議してけし栽培者の生産事情、あへんの輸入価格及びその他の経済事情を考慮して定める。
- 2 厚生労働大臣は、毎年9月30日までに、あへんの収納価格を公告する。
- 第40条 麻薬製造業者は、1月から6月まで及び7月から12月までの期間ごとに、その期間の満了後15日以内に、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
1. 期初にあへん又はけしがらを所有していたときは、その所有していたあへん又はけしがらの数量
  2. その期間中に麻薬の製造のためにあへんを使用したときは、その使用したあへんの数量
  3. その期間中にけしがらを譲り渡し、譲り受け、若しくは廃棄し、又は麻薬の製造のためにけしがらを使用したときは、その譲り渡し、譲り受け、若しくは廃棄し、又は使用したけしがらの数量並びにその譲渡し又は譲受けの相手方の氏名又は名称及び住所
  4. 期末にあへん又はけしがらを所有していたときは、その所有していたあへん又はけしがらの数量
- 2 麻薬研究者は、毎年11月30日までに、左に掲げる事項を都道府県知事に届け出なければならない。
1. 前年の10月1日にあへん又はけしがらを管理していたときは、その管理していたあへん又はけしがらの数量
  2. 前年の10月1日からその年の9月30日までの間に新たに管理に属したあへん若しくはけしからがあるとき、又は同期間内に研究のためにあへん若しくはけしがらを使用したときは、その新たに管理に属し、又は使用したあへん又はけしがらの数量
  3. その年の9月30日にあへん又はけしがらを管理していたときは、その管理していたあへん又はけしがらの数量

## 大麻取締法 大麻草の栽培に関する法律（昭和23年法律124号）

**第1条** この法律は、大麻草の栽培の適正を図るために必要な規制を行うことにより、麻薬及び向精神薬取締法と相まって、大麻の濫用による保健衛生上の危害を防止し、もつて公共の福祉に寄与することを目的とする。

**解説** 法律の第1条は目的条項であるが、大麻取締法には目的条項が無い。2024年の改正により「大麻草の栽培の規制に関する法律」に名称変更された。大麻取締法では植物の部位により規制し、所持や使用等を禁止（大麻由来のTHCは大麻取締法、化学合成されたTHCは麻向法が規制）していたが、麻薬とする（植物由来も化学合成も“麻薬”）ことで使用等を規制（また、麻薬とすることで、医療目的で使用可能になる）することとなった。これからの大麻の規制は主に栽培であるため、「大麻草の栽培の規制に関する法律」に名称変更されたと思われる。

**第2条** この法律で「大麻草」とは、カンナビス・サティバ・リンネをいう。

2 この法律で「大麻」とは、大麻草（その種子及び成熟した茎を除く。）及びその製品（大麻草としての形状を有しないものを除く。）をいう。

#### 栽培者にかかる要点

① 大麻草採取栽培者の免許を区分し、大麻草の製品の原材料として栽培する場合を第一種大麻草採取栽培者免許（都道府県知事の免許）に、医薬品の原料として栽培する場合を第二種大麻草採取栽培者免許（厚生労働大臣の免許）とした。

② 第一種大麻草採取栽培者について、THCが基準値以下の大麻草から採取した種子等を利用して栽培しなければならないこととするなど、所要の規制を設ける。（※）大麻草採取栽培者が成分の抽出等の大麻草の加工を行う場合や、発芽可能な大麻草の種子の輸入を行う場合に、厚生労働大臣の許可を要することとする等の規制を設けた。

③ 大麻草の研究栽培を行う場合は、大麻草研究栽培者免許（厚生労働大臣の免許）を要することとした。

**第3条** ~~大麻取扱者でなければ大麻を所持し、栽培し、譲り受け、譲り渡し、又は研究のため使用してはならない。~~

~~2 この法律の規定により大麻を所持することができる者は、大麻をその所持する目的以外の目的に使用してはならない。~~

**第4条** ~~何人も次に掲げる行為をしてはならない。~~

~~1. 大麻を輸入し、又は輸出すること（大麻研究者が、厚生労働大臣の許可を受けて、大麻を輸入し、又は輸出する場合を除く。）。~~

~~2. 大麻から製造された医薬品を施用し、又は施用のため交付すること。~~

~~3. 大麻から製造された医薬品の施用を受けること。~~

~~4. 医事若しくは薬事又は自然科学に関する記事を掲載する医薬関係者等（医薬関係者又は自然科学に関する研究に従事する者をいう。以下この号において同じ。）向けの新聞又は雑誌により行う場合その他として医薬関係者等を対象として行う場合のほか、大麻に関する広告を行うこと。~~

~~2 前項第1号の規定による大麻の輸入又は輸出の許可を受けようとする大麻研究者は、厚生労働省令で定めるところにより、その研究に従事する施設の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に申請書を提出しなければならない。~~

**解説** 大麻成分が「麻薬」に指定されたため、旧法3・4条の禁止事項が削除された。

#### 第一章 総則（第一条—第四条）

第二章 第一種大麻草採取栽培者（第五条—第十二条の八）

第三章 第二種大麻草採取栽培者及び大麻草研究栽培者（第十三条—第十七条）

第四章 大麻草の種子の取扱い（第十八条—第二十一条の三）

**第24条** ~~大麻草をみだりに栽培し、本邦若しくは外国に輸入し、又は本邦若しくは外国から輸出した者は、7年1年以上10年以下の懲役に処する。~~

2 嘗利の目的で前項の罪を犯したときは、当該罪を犯した者は、~~10年以下の懲役一年以上の有期懲役~~に処し、又は情状により~~10年以下の懲役及び300万円一年以上の有期懲役及び500万円以下の罰金~~に処する。

**解説** 大麻犯罪を防止するため、厳罰化されました。

#### 参考 カンナビノイド

大麻（アサ（cannabis sativa）の未熟果穂を含む枝先および葉）に含まれる炭素数21の化合物群をカンナビノイドという。主要なカンナビノイドは、強い中枢作用を有する△9-テトラヒドロカンナビノール（THC）、中枢作用はないが強い抗痙攣作用や薬物代謝酵素阻害作用を有するカンナビジオールおよびそれらの酸化成績体のカンナビノールである。マリファナを摂取すると、時間感覚・空間感覚の混乱、多幸感、記憶の障害、痛覚の低下、幻覚などの精神神経反応を誘発する。

カンナビノイド受容体として、7回膜貫通、Gタンパク質(Gi/Go)共役型のCB1受容体とCB2受容体の2つがある。CB1受容体は脳などで多量に発現しており、神経伝達の抑制的制御に関与していると考えられている。一方、CB2受容体は脾臓や扁桃腺など、免疫系の臓器や細胞に多く発現しており、炎症反応や免疫応答の調節に関与していると考えられている。内在性のリガンドとして最初に単離されたN-アラキドノイルエタノールアミン(アンダミド)は、カンナビノイドレセプターの弱い部分アゴニストである。その後発見された2-アラキドノイルグリセロールが、カンナビノイドレセプターの生理的なリガンドと考えられている。

**カンナビジオール** テトラヒドロカンナビノールのような典型的な精神作用はなく、乱用、依存、身体依存、耐性はみられないとされる。治療抵抗性のてんかん、ドーベ症候群、レノックス・ガストー症候群に対して医薬品として承認された。既存のてんかん薬に強い抵抗性を示す難治性のてんかん患者に対し、長期に発作頻度を大きく低下させる。日本における適用患者数は、推計で2万人～4万人。

## 覚醒剤取締法

### 制度の趣旨

覚醒剤取締法は、覚醒剤の濫用による保健衛生上の危害を防止するため、覚醒剤及びその原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲受及び使用に関して必要な取締りを行うことを目的とする(1条)。

覚醒剤取締法は麻薬及び向精神薬取締法と同様に、覚醒剤及び覚醒剤原料の医療及び学術研究上に重要なが、本来の目的以外に使用した時に大きな健康上の危害を発生する危険を避けるために取締りを行うことを目的としている。麻薬及び向精神薬取締法との大きな違いは、中毒者の医療は目的にしていないことである。【2019年の薬機法関連法案の改正に伴い覚せい剤は「覚醒剤」になりました】

### 法の目的

1997(平成9)年における覚醒剤事犯の検挙者数は3年連続で増加し、年間2万人の大台に肉迫した。1980(昭和55)年から1988(昭和63)年までの前回の乱用期においては、検挙者数は2万人台を超える水準で推移してきたが、平成に入って1万人台の半ばとなり、またピーク時には11%を超えた未成年者比率は5%台へと半減していた。これらの指標が1995(平成7)年以降増加に転じ、特に高校生の検挙者数が1995年、1996年と2年連続して大きく増加し、さらに1997年には中学生が倍増と、前回の乱用期のピークを大きく上回るに至った。

したがって、現在の薬物乱用状況は、1954(昭和29)年に最高5万5千人を記録した第一次乱用期、1984(昭和59)年に最高2万4千人を記録した第二次乱用期に続く、戦後第三回目の覚醒剤乱用期に突入したものとして、1997(平成9)年に薬物乱用防止五カ年戦略が、2003(平成15)年には新五カ年戦略が立てられた。

国連との協調や、麻薬捜査におとり捜査を取り入れたコントロールド・デリバリーの実施件数も毎年30件程度あり、一時、2万人を突破した検挙者数も1万5千人まで低下してきているが、低年齢化、国際化は大きな問題になっている。

2019年の薬機法関連法案の改正に伴い「覚せい剤取締法」は「覚醒剤取締法」になりました。

### (この法律の目的)

**第1条** この法律は、覚醒剤の濫用による保健衛生上の危害を防止するため、覚醒剤及び覚醒剤原料の輸入、輸出、所持、製造、譲渡、譲受及び使用に関して必要な取締を行うことを目的とする。

### (用語の意義)

**第2条** この法律で「覚醒剤」とは、左に掲げる物をいう。

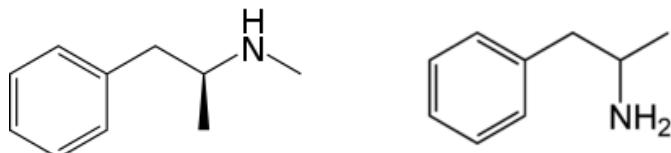
- フェニルアミノプロパン(アンフェタミン)、フェニルメチルアミノプロパン(メタンフェタミン)及び各その塩類

2. 前号に掲げる物と同種の覚醒作用を有する物であつて政令で指定するもの
3. 前2号に掲げる物のいずれかを含有する物

2 この法律で「覚醒剤製造業者」とは、覚醒剤を製造すること（覚醒剤を精製すること、覚醒剤に化学的変化を加え、又は加えないで他の覚醒剤にすること、及び覚醒剤を分割して容器に収めることを含む。ただし、調剤を除く。以下同じ。）、及びその製造した覚醒剤を覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者に譲り渡すことを業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

3 この法律で「覚醒剤施用機関」とは、覚醒剤の施用を行うことができるものとして、この法律の規定により指定を受けた病院又は診療所をいう。

### 資料



メタンフェタミン アンフェタミン

メタンフェタミン（ヒロポン<sup>®</sup>）

効能又は効果： 下記疾病・症状の改善

ナルコレプシー、各種の昏睡、嗜眠、もうろう状態、インシュリンショック

うつ病・うつ状態、統合失調症の遲鈍症

手術中・手術後の虚脱状態からの回復促進および麻酔からの覚醒促進

麻酔剤、睡眠剤の急性中毒の改善

#### ✓ 主な作用機序

ドーパミン作動性神経のシナプス前終末からのドーパミン放出を促進しながら、ドーパミントランスポーターなどのモノアミントランスポーターの再取り込みを阻害する。シナプス間隙のドーパミンを増加させ、覚醒作用や気分昂揚を生じさせる。

✓ 長井長義により 1893 年、エフェドリンから合成された。アンフェタミンより強い中枢神経興奮作用をもつ

参考 ナルコレプシーの症状： 昼間の過度の眠気（授業中、テスト中や会議中など通常眠ってはならないときに居眠りをする）と情動脱力発作（笑ったり、興奮したときに膝や体幹や顔の筋力が低下する）などがあげられる

原因： オレキシン受容体 2 遺伝子の変異が関与すると示唆されている。

罹患率： 人口 10 万人に 50~67 人（約 1 : 2,000 人）とされる

ナルコレプシーの処方例 （昼間の過度の眠気）

1) を主として用い、2) を補助的に用いる。

1) モダフィニル錠（100mg） 1 回 1~3錠 1 日 1 回 朝食前

2) メチルフェニデート錠（10mg） 1 回 1~2錠 1 日 1~2 回 朝食後または朝・昼食後

（モダフィニル、メチルフェニデート： 効薬・処方箋医薬品・第 1 種向精神薬）

## 第2条（用語の定義）

4 この法律で「覚醒剤研究者」とは、学術研究のため、覚醒剤を 使用することができ、また、厚生労働大臣の許可を受けた場合に限り覚醒剤を製造することができるものとして、この法律の規定により 指定を受けた者をいう。

5 この法律で「覚醒剤原料」とは、別表に掲げる物をいう。

6 この法律で「覚醒剤原料輸入業者」とは、覚醒剤原料を輸入することを業とすることができ、又は業務のため覚醒剤原料を輸入することができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

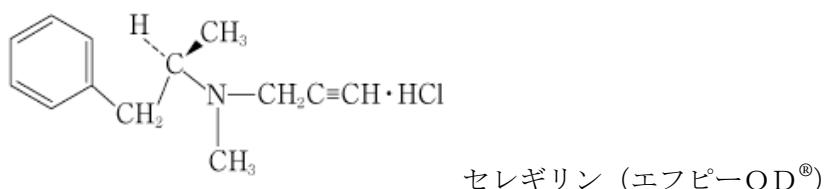
7 この法律で「覚醒剤原料輸出業者」とは、覚醒剤原料を輸出することを業とすることができるものとして、この法律の規定により指定を受けた者をいう。

### 覚醒剤原料

1. 1-フェニル-2-メチルアミノプロパノール-1（エフェドリン）、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、1-フェニル-2-メチルアミノプロパノール-1として 10%以下を含有する物を除く。

2. 1-フェニル-1-クロロ-2-メチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
  3. 1-フェニル-2-ジメチルアミノプロパノール-1 (メチルエフェドリン)、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、1-フェニル-2-ジメチルアミノプロパノール-1として 10% 以下を含有する物を除く。
  4. 1-フェニル-1-クロロ-2-ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
  5. 1-フェニル-2-ジメチルアミノプロパン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
  6. フェニル醋酸、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、フェニル醋酸として 10% 以下を含有する物を除く。
  7. フェニルアセトアセトニトリル及びこれを含有する物
  8. フェニルアセトン及びこれを含有する物
  9. 覚醒剤の原料となる物であって政令で定めるもの
- ① セレギリン、② フェニルプロパノールアミン、その塩類

代表的な覚醒剤原料： セレギリン 薬理作用 (MAO-B 阻害薬)



効能・効果： パーキンソン病 (レボドパ含有製剤を併用する場合 : Yahr 重症度ステージ I ~ I V, レボドパ含有製剤を併用しない場合 : Yahr 重症度ステージ I ~ I I I)

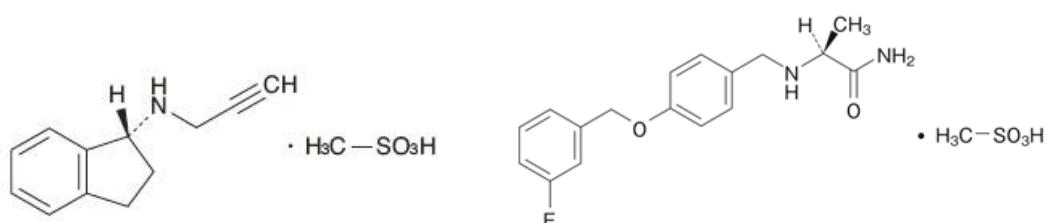
取扱い上の注意： 2. 覚醒剤取締法により、本剤の交付を受けた患者（またはその看護に当たる者）は、**第三者に本剤を譲り渡すことを禁じられている**。

**注意！** 麻薬と異なり、使用しなかったセレギリンは薬局・調剤所で受け取ることはできません。患者自身で廃棄します。なので、第3者立会いの下、セレギリンを廃棄することはできません。未調剤のセレギリンを廃棄する際は、麻薬と同様に官職立会いの下、廃棄します。

参考 MAO-B 阻害薬であるが覚醒剤原料でないもの（どちらも抗パ・薬）

ラサギリン (2018年5月収載)

サフィナミド (2019年11月収載)



どちらも衝動抑制障害が現れる可能性がありますが、覚醒剤取締法上の規制はありません。

代表的な覚醒剤原料に指定されない医薬品

エフェドリン注射液 (40 mg/ml)

エフェドリン塩酸塩散 10% ほか、総合感冒薬など

(輸入及び輸出の禁止)

第13条 何人も、覚醒剤を輸入し、又は輸出してはならない。

(所持の禁止)

**第14条** 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の開設者及び管理者、覚醒剤施用機関において診療に従事する医師、覚醒剤研究者並びに覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者から施用のため交付を受けた者の外は、何人も、覚醒剤を所持してはならない。

**解説** 覚醒剤は医療上の用途も限定されており、かつ合成品であるため、その供給に支障が生じることもないで輸入、輸出が全面的に禁止されている。

**第14条2** 次の各号のいずれかに該当する場合には、前項の規定は適用しない。

一 覚醒剤製造業者、覚醒剤施用機関の管理者、**覚醒剤施用機関**において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者の業務上の補助者がその業務のために覚醒剤を所持する場合

二 覚醒剤製造業者が覚醒剤施用機関若しくは覚醒剤研究者に覚醒剤を譲り渡し、又は覚醒剤の保管換をする場合において、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律 第二条第二項 に規定する信書便又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚醒剤を所持する場合

三 **覚醒剤施用機関**において診療に従事する医師から施用のため交付を受ける者の看護に当る者がその者のために覚醒剤を所持する場合

四 法令に基いてする行為につき覚醒剤を所持する場合

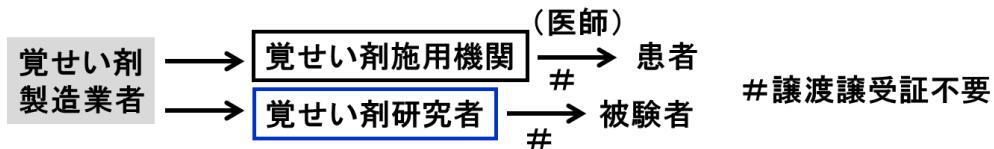
**解説** 覚醒剤施用機関（病院等）は覚醒剤を所持できる。

薬局で覚醒剤を調剤することは無いので「覚醒剤」を所持することは無い。

**第17条** 覚醒剤製造業者は、その製造した覚醒剤を覚醒剤施用機関及び覚醒剤研究者以外の者に譲り渡してはならない。

2 覚醒剤施用機関又は覚醒剤研究者は、覚醒剤製造業者以外の者から覚醒剤を譲り受けではならない。

### 覚せい剤の譲渡・譲受の制限 図の矢印(→)の方向のみ



**第19条** 左の各号に掲げる場合の外は、何人も、覚醒剤を使用してはならない。

1. 覚醒剤製造業者が製造のため使用する場合
2. 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者が施用する場合
3. 覚醒剤研究者が研究者に研究のため使用する場合
4. 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師又は覚醒剤研究者から施用のため交付を受けた者が施用する場合
5. 法令に基いてする行為につき使用する場合

**第20条** 覚醒剤施用機関において診療に従事する医師は、その診療に従事している覚醒剤施用機関の管理者の管理する覚醒剤でなければ、施用し、又は施用のため交付してはならない。

- 2 前項の医師は、他人の診療以外の目的に覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。
- 3 第1項の医師は、覚醒剤の中毒者に対し、その中毒を緩和し又は治療するために覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

4 第1項の医師が覚醒剤を施用のため交付する場合においては、交付を受ける者の住所、氏名、年齢、施用方法及び施用期間を記載した書面に当該医師の署名をして、これを同時に交付しなければならない。

5 覚醒剤研究者は、厚生労働大臣の許可を受けた場合のほかは、研究のため他人に対して覚醒剤を施用し、又は施用のため交付してはならない。

6 覚醒剤研究者は、前項の規定により覚醒剤の施用又は交付の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その研究所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

**解説** 覚醒剤については施用機関で直接施用または施用のための交付が行われ、処方せんにより薬局から交付を受けることができない。自己施用は禁止されている。

覚醒剤による中毒者の治療は禁止されている。麻薬取締法 27 条 4 項（メサドン療法）と対比

**麻向法 27 条** 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。

4 麻薬施用者は、前項の規定にかかわらず、麻薬又はあへんの中毒者の中毒症状を緩和するため、その他その中毒の治療の目的で、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。ただし、第 58 条の 8 第 1 項の規定に基づく厚生労働省令で定める病院において診療に従事する麻薬施用者が、同条の規定により当該病院に入院している者について、6-ジメチルアミノ-4・4-ジフェニル-3-ヘプタノン（別名メサドン）、その塩類及びこれらを含有する麻薬その他政令で定める麻薬を施用するときは、この限りでない。

メタドンまたはメサドン (methadone)

#### オピオイド系の合成鎮痛薬

メサペイン錠

効能・効果：他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛・中等度から高度の疼痛を伴う各種癌

用法・用量：メサドン塩酸塩として 1 回 5~15mg を 1 日 3 回経口投与

- ✓ 他のオピオイドとで耐性を生じた場合でも交叉耐性は不完全である。
- ✓ QT 延長や心室頻拍（Torsades de pointes を含む）、呼吸抑制等があらわれ、死亡に至る例が報告されている。重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する

## 覚醒剤原料

第 30 条 2 （指定の要件） 覚醒剤原料輸入業者若しくは覚醒剤原料輸出業者又は覚醒剤原料製造業者の指定は業務所又は製造所ごとに厚生労働大臣が、覚醒剤原料取扱者又は覚醒剤原料研究者の指定は業務所又は研究所ごとにその所在地の都道府県知事が、次に掲げる者のうち適当と認める者について行う。

二 覚醒剤原料輸出業者については、薬局開設の許可を受けている者、店舗販売業の許可又は卸販売業の許可を受けている者、その他覚醒剤原料を輸出することを業としようとする者

三 覚醒剤原料製造業者については、医薬品製造販売業者等

四 覚醒剤原料取扱者については、薬局開設者、医薬品製造販売業者等、医薬品販売業者その他覚醒剤原料を譲り渡すことを業としようとする者又は業務のため覚醒剤原料の使用を必要とする者

五 覚醒剤原料研究者については、覚醒剤原料に関し相当の知識を持ち、かつ、研究上覚醒剤原料の製造又は使用を必要とする者

（所持の禁止）

第 30 条の 7 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を所持してはならない。

1. 覚醒剤原料輸入業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合

2. 覚醒剤原料輸出業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合
  3. 覚醒剤原料製造業者又は覚醒剤製造業者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合
  4. 覚醒剤原料取扱者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合
  5. 覚醒剤原料研究者又は覚醒剤研究者が研究のため覚醒剤原料を 所持する場合
  6. 病院若しくは診療所の開設者、医療法第5条第1項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者（往診のみによって飼育動物の診療業務を自ら行う獣医師を含む。以下同じ。）がその業務のため医薬品である覚醒剤原料を所持する場合
  7. 薬局開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料及び当該調剤のために使用する医薬品である覚醒剤原料を所持する場合
  8. 薬局、病院若しくは診療所において調剤に従事する薬剤師、病院若しくは診療所の管理者、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医療法に規定する管理者若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師がその業務のため医薬品である覚醒剤原料を所持する場合
  9. 前各号に規定する者の業務上の補助者がその業務のため覚醒剤原料を所持する場合
  11. 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者が当該覚醒剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者がその者のため当該覚醒剤原料を所持する場合
  12. 医師、歯科医師又は獣医師の処方せんの交付を受けた者が当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を所持する場合及び当該交付を受ける者の看護に当たる者が、その者のため、当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を所持する場合
- 解説** 覚醒剤原料は所持できない。例外として病院、診療所、薬局は覚醒剤原料取扱者としての指定を受けずに医薬品である覚醒剤原料を取り扱うことが出来る。

（譲渡及び譲受の制限及び禁止等）

**第30条の9** 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受けはならない。

1. 第30条の7（所持の禁止）第1号から第5号までに規定する者が、その業務又は研究のため、その相互の間において、覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合
2. 第30条の7第6号又は第7号に規定する者が、その業務のため、同条第1号又は第3号から第5号までに規定する者から医薬品である覚醒剤原料を譲り受ける場合
3. 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため医薬品である覚醒剤原料を交付する場合及び薬局開設者又は病院若しくは 診療所の開設者が医師、歯科医師又は獣医師の処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を当該処方せんを所持する者に譲り渡す場合

**重要！** ~~調剤薬事法の不要になったセレギリンは薬局・医療機関で譲り受けることはできません。~~ 患者が廃棄する。令和2年4月1日より、医薬品である覚醒剤原料を相続した等の場合に、当該医薬品である覚醒剤原料を薬局、病院等に譲渡することができるものとした。（麻薬と同等の扱い）

**【新設】第30条の九第一項第六号関係（下記は例外として譲渡及び譲受が出来る）**

病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診

療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受け、又は薬局開設者若しくは病院若しくは診療所の開設者から医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者について、次のいずれかに該当する場合

イ 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、その医薬品である覚醒剤原料を施用する必要がなくなった場合において、その医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合（調剤した病院・診療所もしくは、薬局の場合は調剤した薬局に限定されていない）

ロ 当該医薬品である覚醒剤原料を譲り受けた者が、死亡した場合において、その相続人又は相続人に代わつて相続財産を管理する者が、現に所有し、又は管理するその医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又はその医薬品である覚醒剤原料を譲り渡した病院、診療所、若しくは飼育動物診療施設の開設者に譲り渡す場合

**参考** 民法 896 条（相続の一般的効力）相続人は、相続開始の時から、被相続人の財産に属した一切の権利義務を承継する。ただし、被相続人の一身に専属したもののは、この限りでない。

#### （譲渡証及び譲受証）

第 30 条の 10 覚醒剤原料を譲り渡し、又は譲り受ける場合（前条第 3 号及び第 4 号の場合を除く。）には、譲渡人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲渡証を、譲受人は厚生労働省令で定めるところにより作成した譲受証を相手方に交付しなければならない。

2 前項の譲受人は、同項の規定による譲受証の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該相手方の承諾を得て、当該譲受証に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。この場合において、当該譲受人は、当該譲受証を交付したものとみなす。

3 第 1 項の譲受証若しくは譲渡証又は前項前段に規定する方法が行われる場合に当該方法において作られる電磁的記録は、当該交付又は提供を受けた者において、当該覚醒剤原料の譲受又は譲渡の日から 2 年間、保存しなければならない。

**第 30 条の 11** 次の各号に掲げる場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を使用してはならない。

1. 第 30 条の 7（所持の禁止）第 3 号から第 5 号までに規定する者がその業務又は研究のため使用する場合

2. 往診医師等及び第 30 条第 8 号に規定する者が、その業務のため、医薬品である覚醒剤原料を施用し、又は調剤のため使用する場合

3. 病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等又は飼育動物の診療に従事する獣医師から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者が当該覚醒剤原料を施用する場合及び医師、歯科医師又は獣医師の処方せんの交付を受けた者が当該処方せんにより薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を薬局開設者又は病院若しくは診療所の開設者から譲り受けた場合【つまり、調剤された薬剤を使用する行為】

4. 法令に基いてする行為につき使用する場合

#### （覚醒剤原料の保管）

第 30 条の 12 第 1 号から第 7 号までに規定する者（病院又は診療所にあってはその管理者とし、飼育動物診療施設にあってはその獣医師管理者とする。以下第 30 条の 14 において同じ。）は、その所有し、又は所持する覚醒剤原料をそれぞれ次に掲げる場所において保管しなければならない。

2 前項の保管は、かぎをかけた場所において行なわなければならない。（要点：かぎがかかればよい。毒薬と保管条件は類似している。必ずしも金庫でなくても良いが、容易に持ち運び出来ない状態）

**比較** 第22条 (覚醒剤の保管) 3 第1項の保管は、かぎをかけた堅固な場所において行わなければならない。

鍵をかけた堅固な設備」とは、固定した金庫又は容易に移動できない金庫（重量金庫）で、施錠設備のあるもの。覚醒剤原料と異なり、麻薬と一緒に保管可能（麻向法34条2）

#### (輸入及び輸出の制限及び禁止)

第30条の六 覚醒剤原料輸入業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚醒剤原料を輸入する場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を輸入してはならない。ただし、本邦に入国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入する場合は、この限りでない。

2 前項ただし書の規定により、医薬品である覚醒剤原料を携帯して輸入した者は、第三十条の七（所持の禁止）、第三十条の九第一項（譲渡及び譲受の制限及び禁止）又は第三十条の十一（使用の禁止）の規定の適用については、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師又は医療法第五条第一項（往診医師等に関する特例）に規定する医師若しくは歯科医師（以下「往診医師等」という。）から施用のため医薬品である覚醒剤原料の交付を受けた者とみなす。

3 覚醒剤原料輸出業者が、厚生労働省令の定めるところにより厚生労働大臣の許可を受けて、その業務のため覚醒剤原料を輸出する場合のほかは、何人も、覚醒剤原料を輸出してはならない。ただし、本邦から出国する者が、厚生労働大臣の許可を受けて、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸出する場合は、この限りでない。

4 覚醒剤原料輸入業者又は覚醒剤原料輸出業者は、第一項本文又は前項本文の規定により覚醒剤原料の輸入又は輸出の許可を受けようとするときは、厚生労働省令の定めるところにより、その業務所の所在地の都道府県知事を経て厚生労働大臣に申請書を出さなければならない。

**重要！** 令和2年4月1日施行 厚生労働大臣の許可を受けた場合は、自己の疾病の治療の目的で携帯して医薬品である覚醒剤原料を輸入又は輸出することができるものとした。

#### (廃棄)

第30条の13 第30条の7（所持の禁止）第1号から第7号までに規定する者は、その所有する覚醒剤原料を廃棄しようとするときは、当該覚醒剤原料の保管場所の所在地の都道府県知事に届け出て当該職員の立会の下に行なわなければならぬ。ただし、薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、厚生労働省令で定めるところにより、病院若しくは診療所において診療に従事する医師若しくは歯科医師、往診医師等若しくは飼育動物の診療に従事する獣医師が施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は医師、歯科医師若しくは獣医師の処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄する場合には、この限りでない。

**解説** 薬局にある覚醒剤原料は当該職員の立会いなしでは廃棄できない。なお、調剤済の覚醒剤原料が薬局に存在することはあり得ない。麻薬との違いに注意。

**重要！** 令和2年4月1日施行 調剤済みの覚醒剤原料は、職員である第3者の立会いの下、廃棄できる（麻薬と同様の取扱い）

#### (事故等の届出)

**【新設】** 法30条14 2 薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者が、・・・施用のため交付した医薬品である覚醒剤原料又は・・・処方箋により薬剤師が調剤した医薬品である覚醒剤原料を廃棄したときは、30日以内に、・・品名及び数量その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

(帳簿)

【新設】法 30 条 17 3 第 30 条の七・・規定する者は、それぞれその病院、診療所、飼育動物診療施設又は薬局ごとに帳簿を備え、次に掲げる事項を記入しなければならない。

一 譲り渡し、譲り受け、施用し、施用のため交付し、又は廃棄した医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量並びにその年月日

二 第 30 条の 14 第一項から第三項までの規定により届出をした医薬品である覚醒剤原料の品名及び数量

4 前三項に規定する者は、前三項の帳簿を最終の記入をした日から2年間保存しなければならない。

解説 法改正により医療機関、薬局において帳簿を備え、必要事項の記録が義務化された。これまでには努力規定

令和元年 薬機法等改定に伴う主な変更点

	旧	新
薬機法		
定義	なし	先駆的医薬品、特定用途医薬品の新設
添付文書の電子化	なし	電子化された添付文書情報を容器等に記載する
薬局機能に関する認定制度	なし	地域連携薬局、専門医療機関連携薬局の新設
情報提供及び指導方法	なし	いわゆるオンライン服薬指導を可能にした
薬局開設者の責務	なし	薬学的知見に基づく指導を行わせることを義務化
覚醒剤取締法		
題名	覚せい剤	覚醒剤
覚醒剤原料の携帯での輸出入	不可	届け出ることで可能にした（麻薬と同じ扱い）
調剤済み覚醒剤原料の譲渡	不可	調剤した薬局等に譲渡可能にした（麻薬と同じ扱い）
譲渡された覚醒剤原料の廃棄	不可	他の職員立会いにより可能にした（麻薬と同じ扱い）
薬局等の帳簿	なし	帳簿を備え 2 年間保存（麻薬と同じ扱い）
薬剤師法		
使用状況の把握	条文への記載なし	服薬状況の継続的把握を義務化（25 条の二第二項を 血液法
目的		
採血業の許可	採血所ごと	研究開発を目的とした採血を可能にした 事業者ごと
採血業の許可基準	不可の基準のみ	許可する基準を明確化
採血責任者	なし	採血所ごとに採血責任者を置く

## 覚醒剤を取り扱う機関等

種類	定義	指定	資格要件	有効期間
覚醒剤製造業者	覚醒剤の製造を業とする者(法第2条第2項)	第3条	医薬品製造販売業者(医薬品製造販売業者等)	
覚醒剤施用機関	覚醒剤の施刑を行う病院又は診療所(法第2条第3項)		①精神科、神経科 ②外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科であって覚醒剤の施用が特に必要なもの	(最長2年) 年12月末日
覚醒剤研究者	学術研究のため覚醒剤を製造(厚生労働大臣の許可を受けたときのみ)又は使用する者(法第2条第4項)	都道府県知事(法第3条)	医学、薬学、化学、応用化学、その他間)(法第6条)の学術研究又は試験検査の業務に従事する者であって覚醒剤の使用が特に必要なもの	

## 覚せい剤 取扱者等の要件

種類	定義	指定	資格要件	有効期間
覚醒剤製造業者	覚醒剤の製造を業とする者(法第2条第2項)	厚生労働大臣(法第3条)	医薬品製造販売業者及び医薬品製造業者(医薬品製造販売業者等)	
覚醒剤施用機関	覚醒剤の施用を行う病院又は診療所(法第2条第3項)		①精神科、神経科 ②外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科であって覚醒剤の施用が特に必要なもの	指定日から翌年12月末日(最長2年間)(法第6条)
覚醒剤研究者	学術研究のため覚醒剤を製造(厚生労働大臣の許可を受けたときのみ)又は使用する者(法第2条第4項)	都道府県知事(法第3条)	医学、薬学、化学、応用化学、その他の学術研究又は試験検査の業務に従事する者であって覚醒剤の使用が特に必要なもの	
覚醒剤原料輸入業	覚醒剤原料の輸入を業とする者(法第30条の2)		医薬品製造販売業者等、香料、試薬、その他の化学薬品の輸入業者、香料、化学薬品、石けんの製造業者	
覚醒剤原料輸出業者	覚醒剤原料の輸出を業とする者(法第30条の2)	地方厚生局長(法第30条の2)	薬局開設者、医薬品製造販売業者等、医薬品の店舗販売業者は卸売販売業者、香料、試薬、化学薬品の輸出業者	
覚醒剤原料製造業	覚醒剤原料の製造を業とする者(法第30条の2)		医薬品製造販売業者等、香料、試薬、化学薬品の製造業者、香料、化学薬品、石けんの製造業者	指定日から4年後の12月末日(最長5年間)
覚醒剤原料取扱	覚醒剤原料の譲渡を業とする者又は業務上使用する者(法第30条の2)	都道府県知事(法第30条の2)	薬局開設者、医薬品製造販売業者等、医薬品の店舗販売業者は卸売販売業者、香料、試薬、化学薬品の販売業者、香料、化学薬品の製造又は販売業、石けん製造業者	
覚醒剤原料研究	学術研究のため覚醒剤原料を製造又は使用する者(法第30条の2)		医学、薬学、化学、応用化学、その他の学術研究又は試験検査の業務に従事する者	

## 覚醒剤取扱い等の規制

行為	規制内容
輸入・輸出	<b>全面禁止(例外なし)</b> (法第 13 条) 〔所持が可能な者〕 覚醒剤製造業者及びその補助者
所持	覚醒剤施用機関(開設者, 管理者, 診療に従事する医師及びその補助者) 覚醒剤研究者及びその補助者 施用のため交付を受けた者及びその看護者 その他(郵便, 運送業者等) (法第 14 条)
製造	覚醒剤製造業者 →厚生労働大臣が 4 半期毎に定めた製造数量の範囲内 覚醒剤研究者 →その都度厚生労働大臣の許可(法第 15 条) 〔使用可能な場合〕 覚醒剤製造業者 →製造のため
使用	覚醒剤施用機関で診療に従事する医師 →施用 覚醒剤研究者 →施用, 研究 施用のため交付を受けた者→施用 法令に基づく行為による使用
施用	覚醒剤施用機関において診療に従事する医師 →その機関内に管理する覚せい剤のみ 施用又は施用のための交付 <b>医師の自己施用の禁止</b> <b>覚醒剤中毒者の中毒緩和, 治療目的の覚せい剤施用・交付禁止</b> 覚醒剤研究者 →地方厚生局長の許可 → 施用, 施用のための交付(法第 20 条)
広告	覚醒剤に関する広告は医薬関係者等を対象とするもの以外は禁止(法第 20 条の 2)
証紙による封入	覚醒剤製造業者は容器を政府発行証紙で封を施す(法第 21 条)
保管	覚醒剤製造業者 →その製造所又は覚醒剤保管営業所 覚醒剤施用機関 →その病院又は診療所 覚醒剤研究者 →その研究所 かぎをかけた堅固な場所(法第 22 条)
廃棄	<b>所在地の都道府県に届出. 当該職員の立会の下で廃棄</b> (法第 22 条の 2)
事故の届出	その所有し, 管理する覚醒剤を喪失し, 盗み取られ, 又はその所在が不明となったときは, すみやかにその覚醒剤の品名, 数量, 事故の状況等を, 指定を受けた厚生労働大臣又は都道府県知事へ届出(法第 23 条)
帳簿	覚醒剤製造業者, 覚醒剤施用機関の管理者及び覚醒剤研究者は, それぞれの製造所, 保管営業所, 病院, 診療所, 研究所ごとに帳簿を備え, 製造, 謙渡, 謙受, 施用, 交付した覚醒剤の品名及び数量, 年月日等法で定められた事項を帳簿に記入し, 最終記入の日から 2 年間保存(法第 28 条)
留意事項	<b>覚醒剤は覚醒剤施用機関より直接患者に交付されるので, 院外処方せんによる投薬はない. よって薬局での調剤行為はない</b>

## 覚醒剤**原料**取扱い等の規制

行為	規制内容
輸入・輸出	覚醒剤原料輸入業者・覚醒剤原料輸出業者：その都度地方厚生局長の許可(法第 30 条の 6) <b>【新設】自己の治療の目的で携帯する医薬品</b>
所持	①所持が可能な者： 覚醒剤取扱者等、病院・診療所(開設者、管理者、医師、歯科医師、獣医師、薬剤師)、薬局(開設者、薬剤師) ② ①の者の業務上の補助者： 施用のため交付を受けた者及びその看護者、処方せんにより交付を受けた者及びその看護者 ③その他(郵便、運送業者等) (法第 30 条の 7)
製造	覚醒剤原料製造業者・覚醒剤製造業者 覚醒剤原料研究者・覚醒剤研究者
使用	覚醒剤原料製造業者・覚醒剤製造業者-覚醒剤原料取扱者・覚醒剤原料研究者・覚醒剤研究者 →業務又は研究 医師、薬剤師、歯科医師、獣医師 →業務のため施用又は調剤のための使用 施用のため交付を受けた者 →施用(法第 30 条の 11)
保管	届け出た場所又はそれぞれの業務が行われる場所 <b>かぎをかけた場所</b> (法第 30 条の 12)
廃棄	<b>所在地の都道府県知事に届出。当該職員立会の下で廃棄。調剤済覚醒剤原料は他の職員立会の下、廃棄する</b> (法第 30 条の 13)
譲渡及び譲受	<b>【新設】処方された覚醒剤原料を施用する必要がなくなった場合に医療機関等の開設者に譲り渡す場合</b>
事故の届出	指定を受けている者又は医療施設、薬局等の開設者は指定権者(地方厚生局長又は都道府県知事)に届出 (法第 30 条の 14)
帳簿	覚醒剤原料輸入業者、覚醒剤原料輸出業者、覚醒剤原料製造業者、覚醒剤製造業者、覚醒剤原料取扱者、覚醒剤原料研究者、覚醒剤研究者、 <b>医療機関の開設者及び薬局開設者</b> は、それぞれの業務所、製造所、又は研究所ごとに帳簿を備え、輸入、輸出、製造、譲渡、譲受、又は使用した覚醒剤原料の品名及び数量、年月日等法で定められた事項を帳簿に記入し、最終記入の日から 2 年間保存(法第 30 条の 17)
留意事項	<b>覚醒剤原料は、処方せんによる投薬があるので、薬局での調剤行為はある</b>

## あへん法 禁止事項

行為	禁止が解除されるもの
けしの栽培	けし栽培者
あへんの採取	けし耕作者、甲種研究栽培者
あへんの輸入・輸入	国
けしがらの輸入・輸入	地方厚生局長の許可を得た者
あへんの譲渡・譲受	国に対し又は、 国から譲渡・譲受するもの
けしがらの譲渡・譲受	けし栽培者、麻薬製造業者、麻薬研究施設の設置者
あへんの所持	けし耕作者、甲種研究栽培者、麻薬製造業者、麻薬研究者、麻薬研究施設の設置者
けしがらの所持	けし栽培者、麻薬製造業者、麻薬研究者、麻薬研究施設の設置者
あへん、けしがらの吸食	(全面的禁止)
あへんの廃棄	地方厚生局長の許可を得た者

キーワード： 医療の担い手、医療提供施設、病院、診療所、介護老人保健施設、病床区分、地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院、医療計画と基本方針、医療圏、医療安全支援センター、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療法人、医業、処方せんの交付義務の例外、診療の補助行為、介護保険、要介護認定、要支援・要介護、認定審査会、介護支援専門員、居宅療養管理指導 と 在宅患者訪問薬剤管理指導、高齢者の医療の確保に関する法律、後期高齢者医療制度、特定健康診査、地域包括ケアシステム、医療介護総合確保促進法

## #13 医療・医師・保助看法 介護保険法

13-1 医療法

13-2 医師法

13-3 保健師助産師看護師法

13-4 介護保険法

13-5 高齢者医療制度

### 13 - 1 医療法

医療を提供する体制の確保と、国民の健康の保持を目的とした法律である。制定初期では病院等のあり方を規定する法律にすぎなかったが、医療の提供のあり方を規定する法律へと変化した。高齢者の増加や医療の進歩に対応すべく、一連の法改正が行われてきた。

医療法は、医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とし、医療施設の計画的な整備、医療施設の人的構成、構造設備、管理体制などの規制、医療法人の規制などを行うものであり、医療および医療施設に関する基本的法規である。

医療法改正の経緯

昭和 23 年（1948） 医療法制定

感染症などの急性疾患対策のため、医療機関の量的整備をはかるとともに、医療水準を確保するための施設基準を整備

昭和 60 年（1985） 第一次医療法改正

医療施設の量的な整備の達成に伴い、医療資源の地域的な偏在の是正と医療施設の連携の推進を目指すため、都道府県医療計画などを導入

平成 4 年（1992） 第二次医療法改正

人口の高齢化、疾病構造の変化、医学技術の進歩などに対応し、患者の病状に応じた適切な医療を効率的に提供するための医療施設機能の体系化、患者サービスの向上を図るための患者に対する必要な医療情報の提供などのため、医療提供の理念規定を整備、医療施設の体系化、医療に関する適切な情報提供など。薬剤師を「医療の担い手」として明記。

平成 10 年（1998） 第三次医療法改正

要介護者の増大に対応するための介護体制の整備、日常生活圏において 通常の医療需要に対応できるような医療提供体制の整備、患者の立場に 立った医療に関する情報提供の促進のため、医療提供に当たっての患者への説明、地域医療支援病院の制度化、医療計画の見直しなど

平成 12 年（2000） 第四次医療法改正

高齢化の進展などに伴う疾病構造の変化などを踏まえ、良質な医療を効率的に提供する体制を確立するため、入院医療を提供する体制の整備、医療における情報提供の推進を図る。

平成 19 年（2007） 第五次医療法改正

都道府県を通じた医療機関に関する情報の公表制度の導入など、医療に関する選択に資する情報の提供の推進、医療の安全を確保するための体制の整備、医療計画制度の拡充・強化などを通じた医療提供体制の確保の推進、地域における医療従事者の確保の推進、非営利性の強化など医療法人に関する制度の見直し、医療従事者の資質の向上などの措置を講じられた。薬局を「医療提供施設」に追加。

第 6 次医療法改正（2014 年）

【病院・病床機能の分化・連携】

- 1 病床の機能分化・連携の推進
- 2 在宅医療の推進
- 3 特定機能病院の承認の更新制の導入

【人材確保・チーム医療の推進】

- 4 医師確保対策
- 5 医療機関における勤務環境の改善
- 6 チーム医療の推進

【医療事故の原因究明・再発防止】

- 7 医療事故に係る調査の仕組み等の整備

【臨床研究の推進】

- 8 臨床研究の推進

第 1 条 この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項、並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

第 1 条の二 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

解説

- ✓ 国民の生命、健康を尊重する憲法 13 条に由来する。
- ✓ 「医療の担い手」として医療法に薬剤師が明記された意義は大きい。父権主義的な医療ではなく「チーム医療」を提供する根拠でもある。
- ✓ 信頼関係： インフォームド・コンセント
- ✓ 心身： cure だけでなく、心身の care も重要な医療である。
- ✓ 予防： 保健や介護も含めた包括的医療も重要性を増している

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊

重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

第1条の3 国及び地方公共団体は、前条に規定する理念に基づき、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制が確保されるよう努めなければならない。

**解説** 2007年の第5次改正では、薬局は「医療提供施設」と明記された。

大病院への患者の集中を是正するため、医療機能の体系化と在宅医療の推進が図られている。

**第1条の4** 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

**解説** 努めなければならない：努力義務規定は効果を評価するもの。効果が得られなければ「行っていない」と判断される。

3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。

5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師 その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

**解説** 医療・保健・福祉サービスの提供・連携は病院・診療所の管理者の責務である。

**第1条の5** この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であって、20人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であって、患者を入院させるための施設を有しないもの又は19人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

**第1条の6** この法律において、「介護老人保健施設」とは、介護保険法（平成9年法律第123号）の規定による老人保健施設をいう。

**第2条** この法律において、「助産所」とは、助産師が公衆又は特定多数人のためその業務（病院又は診療所において行うものを除く。）を行う場所をいう。

2 助産所は、妊婦、産婦又はじょく婦 10 人以上の入所施設を有してはならない。

第3条 疾病の治療（助産を含む。）をなす場所であって、病院又は診療所でないものは、これに病院、病院分院、産院、療養所、診療所、診察所、医院その他病院又は診療所に紛らわしい名称を附けてはならない。

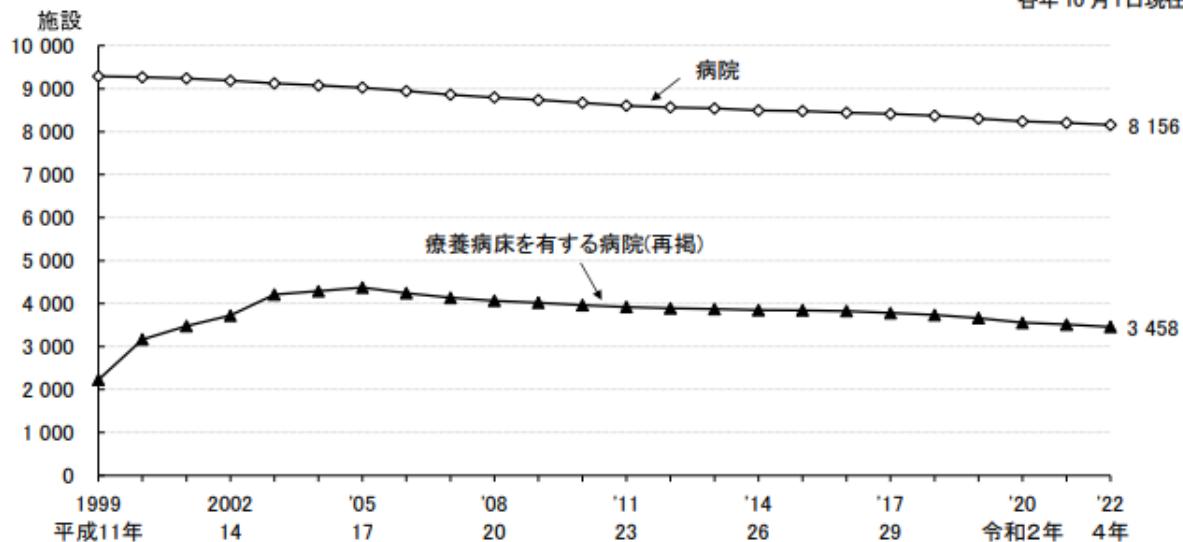
2 診療所は、これに病院、病院分院、産院その他病院に紛らわしい名称を附けてはならない。

3 助産所でないものは、これに助産所その他助産師がその業務を行う場所に紛らわしい名称を付けてはならない。

## 2022 年 医療施設(動態)調査・病院報告の概況

図1 病院数の年次推移

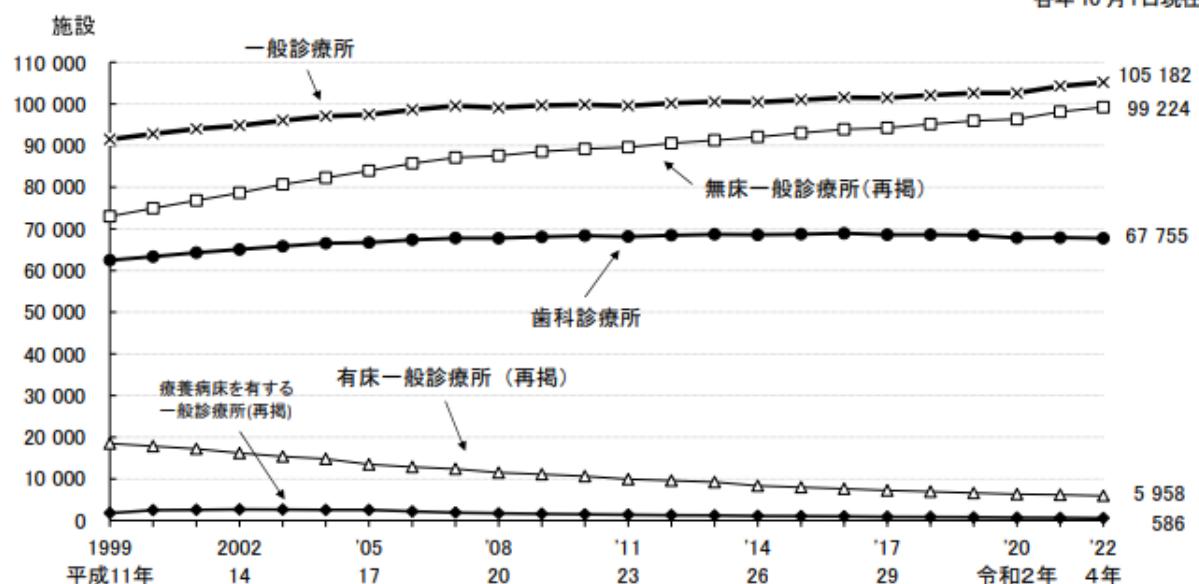
各年 10月1日現在



注:「療養病床」は、平成 12 年までは「療養型病床群」であり、平成 13・14 年は「療養病床」及び「経過的旧療養型病床群」である。

図2 診療所数の年次推移

各年 10月1日現在



注:1)「療養病床」は、平成 12 年までは「療養型病床群」であり、平成 13・14 年は「療養病床」及び「経過的旧療養型病床群」である。

2) 平成 20 年までの「一般診療所」には「沖縄県における介護診療所」を含む。

## 病院の機能と分類

(一般病床の分類)

7条 2 【概略】 20床以上有する病院のうち、次の各号

- 1 精神病床
- 2 感染症病床 (感染症法が規定する感染症患者のための病床。ただし、結核を除く)
- 3 結核病床
- 4 療養病床
- 5 一般病床 (上記以外を除く病床)

**資料** 病床機能報告制度 (医療法 30 条 13)

一般病床または療養病床を有する医療機関は病棟単位で病床の4つの区分の中から1つを選択し、都道府県に報告する制度

病床機能の4つの分類

高度急性期	急性期の患者に対し、状態の早期安定化に向けて、特に高度な医療を提供できる機能
急性期	急性期の患者に対し、状態を安定化させる医療を提供できる機能
回復期	急性期の加療が終了した患者の在宅復帰に向けた医療やリハビリテーションを提供 特に脳血管障害や外科的加療等の急性期治療が終了した患者に対し、廃用症候群などの合併症を減らし、セルフケアの自立を目指す。
慢性期	長期療養が必要な患者、例えば有効な治療法のない難病や、重度の障害を有する患者の治療に対応。

(地域医療支援病院)

第4条 国、都道府県、市町村、第42条の2第1項に規定する社会医療法人その他厚生労働大臣の定める者の開設する病院であって、地域における医療の確保のために必要な支援に関する次に掲げる要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の承認を得て**地域医療支援病院**と称することができる。

1. 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し医療を提供し、かつ、当該病院の建物の全部若しくは一部、設備、器械又は器具を、当該病院に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の診療、研究又は研修のために利用させるための体制が整備されていること。
2. 救急医療を提供すること。
3. 地域の医療従事者の資質の向上を図るための研修を行わせる能力を有すること。
4. 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。

**補足** 病床数：200床以上 (則6の2)

ただし、都道府県知事が必要と認めた場合には例外規定がある。

地域医療支援病院は従来の総合病院を廃し、新たな機能と医療提供の概念を付与する形で、第三次医療法改正において導入された。

導入の背景

- ① 大病院への患者集中による医療提供体制の非効率化とそれに伴う医療の質の確保困難
- ② それを見据えた医療機関の機能分化および体系化の要請
- ③ 特に地域単位の医療提供体制の効率的整備・配備・連携の確保に対する要請

地域医療支援病院への期待：要件

- ① 紹介患者に医療を提供する（紹介率80%以上が目標）
- ② 救急医療の提供能力を有する
- ③ 地域の医療従事者の実際の医療行為（診察）、研究、研修などに施設、設備などを利用させる
- ④ 実際に研修などを実施できる体制、能力がある（医療教育能力がある）
- ⑤ 地域医療支援業務について意見を述べ、患者からの相談に応じる体制（委員会）の設置

（特定機能病院）

**第4条の2** 病院であって、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て**特定機能病院**と称することができる。

1. 高度の医療を提供すること。
2. 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
3. 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
4. 厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
5. 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。： 400床以上（則6条の5）
6. その有する人員が省令で定める要件に適合すること。
7. 規定する施設を有すること。
8. その施設の構造設備が要件に適合すること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 特定機能病院でないものは、これに特定機能病院又はこれに紛らわしい名称を付けてはならない。

#### 医療施設の種類と要件

区分	地域医療支援病院	特定機能病院
定義	地域における医療の確保のために必要な支援に関する次に掲げる要件に該当	高度な医療を提供する次の要件に該当するもの
	①他の病院、診療所からの紹介患者に対する医療提供および院内施設を病院外の医師、歯科医師、薬剤師などの研修などに利用させる体制が整備されていること ②救急医療の提供能力があること ③地域の医療従事者の研修が可能 ④病床数200床以上 ⑤既定の施設を有すること ⑥構造設備が要件に適合すること	①高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価、高度の医療に関する研修の各能力 ②内科、外科、産婦人科、耳鼻咽喉科、眼科、小児科、整形外科、脳神経外科、皮膚科、泌尿器科、精神科、放射線科、麻酔科 ③病床数400床以上 ④厚生労働省令で定める従業員 医師：（入院患者+外来患者/2.5）/8 薬剤師：入院患者/30 標準：調剤数/80 看護師等：入院患者/2.5+外来患者/30 ⑤地域医療支援病院の法定施設のほか、集中治療室、無菌病室または無菌診療可能な機器、医薬品情報管理室 ⑥病院の業務、管理、運営、診療、閲覧などに関する諸記録 ⑦紹介患者率（逆紹介を含む）30%以上
許可を出す者		都道府県知事の許可
承認する者	都道府県知事の承認	厚生労働大臣の承認
必要な施設基準	一般病床に必要とされる施設 集中治療室 診療に関する諸記録 病院の管理運営に関する諸記録 化学・細菌及び病理の検査施設	地域医療支援病院に必要とされる施設 <b>に加えて、無菌状態の維持された病室</b>

病理解剖室 研究室 講義室 図書室 救急用または患者輸送用自動車 <b>医薬品情報管理室</b>	
---	--

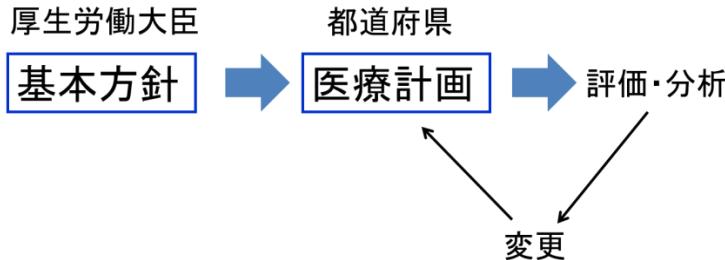
臨床研究中核病院 2014 年の改正で新設

**第4条の3** 病院であって、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て臨床研究中核病院と称することができる。

- 1 特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施する能力を有すること。
- 2 特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たす能力を有すること。
- 3 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行う能力を有すること。
- 4 特定臨床研究に関する研修を行う能力を有すること。
- 5 定める診療科を有すること。
- 6 定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- 7 その有する人員が定める要件に適合するものであること。
- 8 規定する施設を有すること。
- 9 構造設備が定める要件に適合するものであること。
- 10 前各号に掲げるもののほか、要件に適合するものであること。

## 医療計画

厚生労働大臣は医療提供体制の確保のための基本方針を策定し、都道府県はそれを基に医療計画を策定する。都道府県は医療計画を定め、または変更する際には都道府県医療審議会および市町村の意見を聞かなければならない。



**第30条の3** 厚生労働大臣は、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保（以下「医療提供体制の確保」という。）を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

1. 医療提供体制の確保のため講じようとする施策の基本となるべき事項
  2. 医療提供体制の確保に関する調査及び研究に関する基本的な事項
  3. 医療提供体制の確保に係る目標に関する事項
  4. 医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携並びに医療を受ける者に対する医療機能に関する情報の提供の推進に関する基本的な事項
  5. 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の確保に関する 基本的な事項
  6. 次条第1項に規定する医療計画の作成及び医療計画に基づく事業の実施状況の評価に関する基本的な事項
  7. その他医療提供体制の確保に関する重要な事項
- 3 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

**第30条の4** 都道府県は、基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、 当該都道府県における

る医療提供体制の確保を図るための計画（以下「医療計画」という。）を定めるものとする。

2 「医療計画」においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

1. 都道府県において達成すべき第4号及び第5号の事業の目標に関する事項
2. 第4号及び第5号の事業に係る医療連携体制（医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を確保するための体制をいう。以下同じ。）に関する事項
3. 医療連携体制における医療機能に関する情報の提供の推進に関する事項
4. 生活習慣病その他の国民の健康の保持を図るために特に広範かつ継続的な医療の提供が必要と認められる疾病として厚生労働省令で定めるものの治療又は予防に係る事業に関する事項
- 2 医療計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。
5. 次に掲げる医療の確保に必要な事業（以下「救急医療等確保事業」という。）に関する事項（ハに掲げる医療については、その確保が必要な場合に限る。）
  - イ 救急医療
  - ロ 災害時における医療
  - ハ べき地の医療
  - ニ 周産期医療
  - ホ 小児医療（小児救急医療を含む。）
  - ヘ イからホまでに掲げるもののほか、都道府県知事が当該都道府県における疾病の発生の状況等に照らして特に必要と認める医療
6. 居宅等における医療の確保に関する事項
7. 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の確保に関する事項
8. 医療の安全の確保に関する事項
9. 地域医療支援病院の整備の目標その他医療機能を考慮した医療提供施設の整備の目標に関する事項
10. 主として病院の病床（次号に規定する病床並びに精神病床、感染症病床及び結核病床を除く。）及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分する区域の設定に関する事項
11. 二以上の前号に規定する区域を併せた区域であって、主として厚生労働省令で定める特殊な医療を提供する病院の療養病床又は一般病床であって 当該医療に係るものに整備を図るべき地域的単位としての区域の設定に関する事項
12. 療養病床及び一般病床に係る基準病床数、精神病床に係る基準病床数、感染症病床に係る基準病床数並びに結核病床に係る基準病床数に関する事項
13. 前各号に掲げるもののほか、医療提供体制の確保に関し必要な事項

**第30条の12 都道府県**は、次に掲げる者の管理者その他の関係者との協議の場を設け、これらの者の協力を得て、救急医療等確保事業に係る医療従事者の確保その他当該都道府県において必要とされる医療の確保に関する事項に関し必要な施策を定め、これを公表しなければならない。

1. 特定機能病院
  2. 地域医療支援病院
  3. 第31条に規定する公的医療機関
  4. 医師法第16条の2第1項に規定する厚生労働大臣の指定する病院
  5. 診療に関する学識経験者の団体
  6. 大学その他の医療従事者の養成に關係する機関
  7. 当該都道府県知事の認定を受けた第42条の2第1項に規定する社会医療法人
  8. その他厚生労働省令で定める者
- 2 前項各号に掲げる者の管理者その他の関係者は、同項の規定に基づき 都道府県が行う協議に参画するよう都道府県から求めがあった場合には、 これに協力するよう努めなければならない。

医療計画では区域を設けて病床を設置

#### 医療圏の種類

	1次医療圏	2次医療圏	3次医療圏
定義	初期医療を中心とした地域住民に密着した医療サービスを図るための地域的単位	高度・特殊な医療を除いて健康増進から予防・診断・治療・リハビリに至るまでの保健医療サービスを提供するための地域単位	特殊な医療（先進、希少疾患等）に対応するための医療区域
単位	市町村	日常診療圏（広域市町村）	基本的に都道府県
主な施設	無床診療所	有床診療所 病院 地域医療支援病院	地域医療支援病院 特定機能病院
備考		紹介状が必要	紹介状が必要

## 医療安全

（入院治療計画書の作成、交付、説明）

**第6条の4 病院又は診療所の管理者は、患者を入院させたときは、…。**

3 病院又は診療所の管理者は、患者を退院させるときは、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成、交付及び適切な説明が行われるよう努めなければならない。

4 病院又は診療所の管理者は、第1項の書面の作成に当たっては、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の有する知見を十分に反映させるとともに、当該書面に記載された内容に基づき、これらの者による有機的な連携の下で入院中の医療が適切に提供されるよう努めなければならない。

5 病院又は診療所の管理者は、第3項の書面の作成に当たっては、当該患者の退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携が図られるよう努めなければならない。

**第6条の9 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。**

**第6条の10 病院、診療所又は助産所の管理者**は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

（医療安全支援センター 都道府県等による設置）

**第6条の11 都道府県、保健所を設置する市及び特別区**（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第6条の9に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

1. 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院等における医療に関する苦情に**対応**し、又は相談に応じるとともに、必要に応じ、助言を行うこと。
  2. 区域内に所在する医療機関と住民に対し、医療の安全の確保に関し**必要な情報の提供**を行うこと。
  3. 区域内に所在する医療機関の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する**研修**を実施すること。
  4. 区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。
- 2 都道府県等は、前項の規定により医療安全支援センターを設けたときは、その名称及び所在地を公示しなければならぬ。

ない。

3 都道府県等は、一般社団法人、一般財団法人その他の厚生労働省令で定める者に対し、医療安全支援センターにおける業務を委託することができる。

4 医療安全支援センターの業務に従事する職員・・・は、正当な理由がなく、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

**第6条の12** 国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

## 医療法施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
  - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
  - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
  - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
- イ 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置
- ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施

## 医療安全管理者、医薬品安全管理者の配置

**医療**安全管理者（専任の医師、薬剤師等）

指針の作成、委員会の設置、職員研修の実施、改善策の方策

**医薬品**安全管理者（常勤の医師、薬剤師等）

使用手順書の作成、研修の実施、手順書に基づく業務の実施、医療安全の情報収集並びに改善策の立案

## 薬剤師の配置

第21条 病院は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

1. 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、看護師その他の従業者・・・・
7. 調剤所・・・・
12. その他厚生労働省令で定める施設

(病院等での薬剤師の配置基準 医療法規則 19条2 薬剤師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を百五十をもって除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を七十をもって除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を七十五をもって除した数とを加えた数)

第17条 第6条の10及び第13条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の管理者が、その構造設備、医薬品その他の物品の管理並びに患者、妊婦、産婦及びじょく婦の入院又は入所につき遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

第18条 病院又は医師が常時3人以上勤務する診療所にあっては、開設者は、専属の薬剤師を置かなければならない。但し、病院又は診療所所在地の都道府県知事の許可を受けた場合は、この限りでない。

第19条 助産所の開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、嘱託する 医師及び病院又は診療所を定めておかなければなければならない。

第20条 病院、診療所又は助産所は、清潔を保持するものとし、その構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければならない。

#### 薬剤師配置の標準

	療養病床	一般病床	地域医療支援病院	特定機能病院	臨床研究中核病院
入院	150:1	70:1	左に同じ	30:1 (その端数を増すごとに1人以上)	(多くは特定機能病院の配置に併せて) 臨床研究支援・管理部門に所属する常勤換算の薬剤師数が10名以上であること。
外来	取扱い処方せんの数 75:1	取扱い処方せんの数 75:1	左に同じ	調剤数 80:1 (その端数を増すごとに1人)	

#### 医療施設別、病床区分別の人員配置標準について

病床区分	医 师	職 種						
		歯科医師 (歯科、矯正歯科、 小児歯科、歯科口腔 外科の入院患者を 有する場合)	薬剤師	看護師及び 准看護師	看護 補助者	栄養士	診療放射線技 師、事務員そ の他従業員	理学療法士 作業療法士
一般病院	一般	16 : 1	16 : 1	70 : 1	3 : 1	—	病床数 100 以上の病院 に1人	適当数
	療養	48 : 1	16 : 1	150 : 1	4 : 1 (注1)	4 : 1 (注1)		
	外来	40 : 1 (注2)	病院の実状に応 じて必要と認め られる数	取扱い処方せ んの数 75 : 1	30 : 1	—		
特定機能病 院	入院 (病床区分 による区別 はなし)	すべて (歯科、矯正歯科、 小児歯科、歯科口腔 外科を除く) の入院患者	歯科、矯正歯科、 小児歯科、歯科 口腔外科の入院 患者	すべての入 院患者	すべての入 院患者	—	管理栄養 士1人	適当数
		8 : 1	8 : 1	30 : 1	2 : 1			
	外来	20 : 1	病院の実状に応 じて必要と認め られる数	調剤数 80 : 1 (標準)	30 : 1			
療養病床を有 する診療所		1人	—	—	4 : 1 (注1)	4 : 1 (注1)	—	適当数(事務 員その他の 従業者)

(注1) 療養病床の再編成に伴い省令改正。平成24年3月31日までは、従来の標準である「6 : 1」が認められている。

(注2) 耳鼻咽喉科、眼科に係る一般病院の医師配置標準は、80 : 1である。

## 医療法人の設立と監督

第44条 医療法人は、都道府県知事の認可を受けなければ、これを設立することができない。

2 医療法人を設立しようとする者は、定款又は寄附行為をもって、少なくとも次に掲げる事項を定めなければならない。

1. 目的

2. 名称

3. その開設しようとする病院、診療所又は介護老人保健施設（地方自治法第244条の2第3項に規定する指定管理者として管理しようとする公の施設である病院、診療所又は介護老人保健施設を含む。）の名称及び開設場所

4. 事務所の所在地

5. 資産及び会計に関する規定

6. 役員に関する規定

7. 社団たる医療法人にあっては、社員総会及び社員たる資格の得喪に関する規定

8. 財団たる医療法人にあっては、評議員会及び評議員に関する規定

9. 解散に関する規定
10. 定款又は寄附行為の変更に関する規定
11. 公告の方法

第46条の2 医療法人には、役員として、理事3人以上及び監事1人以上を置かなければならぬ。ただし、理事について、都道府県知事の認可を受けた場合は、1人又は2人の理事を置くをもって足りる。

2 次の各号のいずれかに該当する者は、医療法人の役員となることができない。

1. 成年被後見人又は被保佐人
2. この法律、医師法、歯科医師法その他医事に関する法令の規定により罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者
3. 前号に該当する者を除くほか、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者

3 役員の任期は、2年を超えることはできない。ただし、再任を妨げない。

第46条の3 医療法人の理事のうち1人は、理事長とし、定款又は寄附行為の定めるところにより、医師又は歯科医師である理事のうちから選出する。ただし、都道府県知事の認可を受けた場合は、医師又は歯科医師でない理事のうちから選出することができる。

2 前条第1項ただし書の規定に基づく都道府県知事の認可を受けて1人の理事を置く医療法人にあっては、この章(次条第2項を除く。)の規定の適用については、当該理事を理事長とみなす。

#### 解説 病院等の開設、休廃止、管理

##### (1) 病院の開設、変更

開設： 開設地の知事又は保健所設置市長、特別区長の許可

病床数等の変更： 原則として同上

##### (2) 診療所の開設、変更

臨床研修等修了医師でない者

開設地の知事又は保健所設置市長、特別区長の許可

臨床研修等修了医師

開設後、10日以内に知事へ届け出る

- ✓ 病院・診療所の開設は福祉的な観点から、積極的に許可が与えられる。ただし、施設が基準に適合しない、明らかに営利目的の施設は許可が出ないことがある。
- ✓ 公的機関の病院は医療計画に基づき、設立が許可される。

#### (医療法人による病院等の開設)

第39条 病院、医師若しくは歯科医師が常時勤務する診療所又は介護老人保健施設を開設しようとする社団又は財団は、この法律の規定により、これを法人とすることができます。

2 前項の規定による法人は、医療法人と称する。

第40条 医療法人でない者は、その名称中に、医療法人という文字を用いてはならない。

第40条の2 医療法人は、自主的にその運営基盤の強化を図るとともに、その提供する医療の質の向上及びその運営の透明性の確保を図り、その地域における医療の重要な担い手としての役割を積極的に果たすよう努めなければならない。

第41条 医療法人は、その業務を行うに必要な資産を有しなければならない。

2 前項の資産に関し必要な事項は、医療法人の開設する医療機関の規模等に応じ、厚生労働省令で定める。

#### (医療機関の監督)

第25条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の

状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

#### 参考 医療法人の公益性

2007年第五次改正では、医療法人に関する規定が多く盛り込まれた。医療法人を民法に定義する法人とは区別し、その営利性を規制しつつ公益性を確保しようとする方向を更に推進することにより、医療供給の適正性および質の確保を図ろうというものである。

本改正の特徴は、

- ① 「特別医療法人」規定にかえてさらに公共性を高めた「社会医療法人」の規定を導入し、税制上の優遇措置を取ったこと
- ② 医療法人の組織構成・運営に対して多くの法的規制を導入したほか、行政の監督権を大きくしたこと、および罰則規定を厳しくしたことである。

#### 比較 薬局開設者との違い

#### 医療法は、病院等の「非営利原則」を規定

(禁止事項ではないが規則など運用面も含めて株式会社等の社団の運営を禁止している)

**第7条4** 都道府県知事又は・・・定める要件に適合するときは、前三項の許可を与えなければならない。

**6** 営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対しては、第四項の規定にかかわらず、第一項の許可を与えないことができる。

#### 医療法人の主要な要件

##### ①剩余金の配当を禁止 (=利益分配を禁止)

**第54条** 医療法人は、剩余金の配当をしてはならない。

(参考 会社法453条 株式会社は、その株主に対し、剩余金の配当をすることができる)

##### ②理事長は、原則、医師又は歯科医師

**第46条の3** 医療法人の理事のうち一人は、・・・医師又は歯科医師である理事のうちから選出する。ただし、都道府県知事の認可を受けた場合は、医師又は歯科医師でない理事のうちから選出することができる。

##### ③附帯業務は、本来事業に支障のない範囲で、介護保険事業など一定の業務に制限

**第42条** 医療法人は、その開設する病院・・・の業務に支障のない限り、定款又は寄附行為の定めるところにより、次に掲げる業務の全部又は一部を行うことができる。

1 医療関係者の養成又は再教育 ~8まで

#### 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

(健康保険事業の健全な運営の確保)

**第2条の3** 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行つてはならない。

- 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行うこと。
- 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対して特定の保険薬局において調剤を受けるべき旨の指示等を行うことの対償として、金品その他の財産上の利益を供与すること。

## 13-2 医師法

医師法（いしほう）は、日本の法律。医師全般の職務・資格などを規定する。

成立は1947年（昭和23年）7月30日（法律201号）、施行は同年10月27日。

第1条 医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。

**解説** 医師と薬剤師とは、担当する業務は違っていても、条文の文言からも明らかなように。その任務は同じである。つまり、両者とも「独立かつ最高」の任務を負っている。

医師の二大業務は、「医療」と「保健指導」である。この医療の中の医業（医行為を業として行うこと）については、17条で医師の独占業務としている。

薬剤師の業務：

調剤、医薬品の供給、その他薬事衛生を掌ること（薬剤師法1条）。

そのうち、調剤については原則的に独占業務である（薬剤師法19条）。

第16条2 診療に従事しようとする医師は、二年以上、医学を履修する課程を置く大学に附属する病院又は厚生労働大臣の指定する病院において、臨床研修を受けなければならない。

第16条4 厚生労働大臣は、第十六条の二第一項の規定による臨床研修を修了した者について、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍に登録する。

第17条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

第18条 医師でなければ、医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

第19条 診療に従事する医師は、診察治療の求めがあった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 診察若しくは検査をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検査書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求めがあった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

**解説** 医行為とは： 医師の医学的判断及び技術をもつてするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為

インフォームドコンセントの第1の目的

投薬の持つ違法性を阻却する

医行為は患者の同意により違法性が阻却される。医師に必須のインフォームドコンセント。

インフォームドコンセントの第2の目的

不利益の抑止軽減

例えば、副作用発生防止は医療従事者の注意義務であり、その違反は過失と評価される

インフォームド・コンセントの第1（狭義）の目的と第2（広義）の目的

	<u>第1の目的</u>	<u>第2の目的</u>
説明の目的	違法性の阻却	不利益の抑止・軽減
説明の主体	医師のみ	各医療職
説明する内容	リスクと利益	副作用・傷病の予防策、意思決定支援
根拠条文	医療法1条の4 第2項	

第20条 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後24時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りでない。

第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

参考 死亡診断書（死体検案書）

死体検案書を作成するのは

- ① 診療継続中の患者以外の者が死亡した場合
- ② 診療継続中の患者が診療に係る傷病と関連しない原因により死亡した場合

「死亡の原因」が特定できない死体=いわゆる変死体（事件性が否定できないので警察署へ届け出る。監察医が死体を確認）

遺体を傷つける行為は犯罪

刑法 第190条（死体損壊等） 死体、遺骨、遺髪又は棺に納めてある物を損壊し、遺棄し、又は領得した者は、三年以下の懲役に処する。

解剖の分類： 病理解剖・司法解剖・行政解剖・系統解剖

#### （処方せんの交付義務）

第22条 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当っている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当っている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

1. 暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合
2. 処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病的治療を困難にするおそれがある場合
3. 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
4. 診断又は治療方法の決定していない場合
5. 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
6. 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
7. 覚醒剤を投与する場合（医師の自己調剤が原則。薬剤師が覚醒剤を調剤することはない）
8. 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合

2023年2月施行 電子処方箋の創設 医師法、歯科医師法、医療介護総合確保促進法 等

医師等が電子処方箋を交付することができるようになるとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備。

医師法22条では、医師等は患者等に処方箋を交付しなければならないとされているため、医師等が社会保険診療報酬支払基金等に電子処方箋を提供した場合は、（例外として）患者等に対して処方箋を交付したものとみなす規定を設ける。

第23条 医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法 その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。

第24条 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

2 前項の診療録であって、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は

診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。

**第24条の2** 厚生労働大臣は、公衆衛生上重大な危害を生ずる虞がある場合において、その危害を防止するため特に必要があると認めるときは、医師に対して、医療又は保健指導に関し必要な指示をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による指示をするに当っては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

**解説** 薬物治療において、医師が行う服薬指導はこの中に含まれる。

この場合の服薬指導は「医行為」に含まれ、薬剤師が行うべき服薬指導ないし情報提供とは異なる。

### 13-3 保健師助産師看護師法

**保健師助産師看護師法**(ほけんしじょさんしかんごしほう、昭和23年7月30日 法律第203号)とは、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もって医療 及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする日本の法律である(同法1条)。

原題は**保健婦助産婦看護婦法**であったが、平成13(2001)年に標題のとおり改題された。

**第1条** この法律は、保健師、助産師及び看護師の資質を向上し、もつて医療 及び公衆衛生の普及向上を図ることを目的とする。

**第2条** この法律において「保健師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、保健師の名称を用いて、保健指導に従事することを業とする者をいう。

**第3条** この法律において「助産師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、助産又は妊婦、じょく婦若しくは新生児の保健指導を行うことを業とする女子をいう。

**第5条** この法律において「看護師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。

**第6条** この法律において「准看護師」とは、都道府県知事の免許を受けて、医師、歯科医師又は看護師の指示を受けて、前条に規定することを行うことを業とする者をいう。

**資料** 「じょく婦」とは、出産後、各種の身体の変化が妊娠前の状態に戻るまでの期間(通常6~8週間)にある婦人をいう。

**第35条** 保健師は、傷病者の療養上の指導を行うに当たって主治の医師又は歯科医師があるときは、その指示を受けなければならぬ。

**第36条** 保健師は、その業務に関して就業地を管轄する保健所の長の指示を 受けたときは、これに従わなければならぬ。ただし、前条の規定の適用を妨げない。

**第37条** 保健師、助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があつた場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしその他の医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。ただし、臨時応急の手当をし、又は助産師がへその緒を切り、浣腸を施しその他の助産師の業務に当然に付随する行為をする場合は、この限りでない。

## 参考 看護師の特定行為

【改正】保健師助産師看護師法 2015年10月1日

**第37条2** 特定行為を手順書により行う看護師は、指定研修機関において、当該特定行為の特定行為区分に係る特定行為研修を受けなければならない。

一 特定行為 診療の補助であって、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

二 手順書 医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるためにその指示として厚生労働省令で定めるところにより作成する文書又は電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）であつて、看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲及び診療の補助の内容その他の厚生労働省令で定める事項が定められているものをいう。

**特定行為とは**

特定行為は、診療の補助であり、看護師が手順書により行う場合には、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされる省令に定められた38の行為。

**手順書とは**

手順書は、医師又は歯科医師が看護師に診療の補助を行わせるために、その指示として作成する文書であつて、「看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲」、「診療の補助の内容」等が定められているもの。

1. 看護師に診療の補助を行わせる患者の病状の範囲
2. 診療の補助の内容
3. 当該手順書に係る特定行為の対象となる患者
4. 特定行為を行うときに確認すべき事項
5. 医療の安全を確保するために医師又は歯科医師との連絡が必要となった場合の連絡体制
6. 特定行為を行った後の医師又は歯科医師に対する報告の方法

**第29条** 保健師でない者は、保健師又はこれに類似する名称を用いて、第2条に規定する業をしてはならない。

**第30条** 助産師でない者は、第3条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法（昭和23年法律第201号）の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

**第31条** 看護師でない者は、第5条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

2 保健師及び助産師は、前項の規定にかかわらず、第5条に規定する業を行なうことができる。

**第32条** 准看護師でない者は、第6条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

**第33条** 業務に従事する保健師、助産師、看護師又は准看護師は、厚生労働省令で定める2年ごとの年の12月31日現在における氏名、住所その他厚生労働省令で定める事項を、当該年の翌年1月15日までに、その就業地の都道府県知事に届け出なければならない。

第42条 助産師が分べんの介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。

2 前項の助産録であつて病院、診療所又は助産所に勤務する助産師が行った助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産師において、5年間これを保存しなければならない。

3 第1項の規定による助産録の記載事項に関しては、厚生労働省令でこれを定める。

**第42条の2** 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

第42条の3 保健師でない者は、保健師又はこれに紛らわしい名称を使用してはならない。

2 助産師でない者は、助産師又はこれに紛らわしい名称を使用してはならない。

3 看護師でない者は、看護師又はこれに紛らわしい名称を使用してはならない。

4 准看護師でない者は、准看護師又はこれに紛らわしい名称を使用してはならない。

**第38条** 助産師は、妊婦、産婦、じょく婦、胎児又は新生児に異常があると認めたときは、医師の診療を求めさせることを要し、自らこれらの者に対して処置をしてはならない。ただし、臨時応急の手当については、この限りでない。

**第39条** 業務に従事する助産師は、助産又は妊婦、じょく婦若しくは新生児の 保健指導の求めがあった場合は、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。

2 分べんの介助又は死胎の検査をした助産師は、出生証明書、死産証書又は死胎検査書の交付の求めがあった場合は、

正当な事由がなければ、これを 拒んではならない。

第40条 助産師は、自ら分べんの介助又は死胎の検案をしないで、出生証明書、死産証書又は死胎検案書を交付してはならない。

第41条 助産師は、妊娠4月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署にその旨を届け出なければならない。

## 13-4 介護保険法

医療の目的 健康保険法 第1条 労働者又はその被扶養者の業務災害以外の疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする。

介護の目的 介護保険法 第1条 この法律は、加齢に伴って生ずる心身の変化に起因する疾病等により要介護状態となり、・・・療養上の管理その他の医療を要する者等について、・・・自立した日常生活を営むことができるよう、・・・国民の保健医療の向上及び福祉の増進を図ることを目的とする。

介護とは治療を目的とした医療行為ではなく、高齢者等の自立した生活を支援、あるいは生活上の世話を目的としている。

医療保険と介護保険の違い

	医療保険	介護保険
被保険者（給付対象）	全ての国民	65歳以上もしくは特定の病気を持つ40歳以上
負担者	全ての国民	40歳以上
保険の運営母体	健康保険組合、市町村、国	市町村
財源	保険料、税、自己負担	保険料、税、自己負担
支払い方式	定額、出来高	定額（介護度により分類）
追加負担	混合診療は原則不可	限度上限以上は自己負担
診断あるいは認定	医師	介護認定審査会
営利企業の参加	不可	可

制度の趣旨

介護保険は、介護を事由として支給される保険。公的介護保険と民間介護保険があり、民間介護保険の保障内容には介護一時金や介護年金などがある。介護保険支給対象となる介護サービスについて基準に基づき計算された報酬が介護報酬である。

狭義には、社会の高齢化に対応し、2000年（平成12年）4月1日から施行された日本の社会保障制度。財源は、被保険者の納付する保険料だけでなく、国・都道府県・市町村による負担があるという特徴を持つ。

高齢者保健福祉政策の経緯

年代	高齢化率	主な政策
1960年代 高齢者福祉政策の始まり	5.7% (1960)	1963年 老人福祉法制定 ◇特別養護老人ホーム創設 ◇老人家庭奉仕員（ホームヘルパー）法制化
1970年代 老人医療費の増大	7.1% (1970)	1973年 老人医療費無料化
1980年代 社会的入院や寝たきり老人の社会的問題化	9.1% (1980)	1982年 老人保健法の制定 ◇老人医療費の一定額負担の導入等 1989年 ゴールドプラン（高齢者保健福祉推進十ヵ年戦略）の策定 ◇施設緊急整備と在宅福祉の推進
2000年代 介護保険制度の実施	17.3% (2000)	2000年 介護保険法施行

## 介護保険導入の経緯・意義

- 高齢化の進展に伴い、要介護高齢者の増加、介護期間の長期化など、介護ニーズはますます増大。
- 一方、核家族化の進行、介護する家族の高齢化など、要介護高齢者を支えてきた家族をめぐる状況も変化。

高齢者の介護を社会全体で支え合う仕組み（介護保険）を創設

- 自立支援・・・単に介護を要する高齢者の身の回りの世話をするということを超えて、高齢者の自立を支援することを理念とする。
- 利用者本位・・・利用者の選択により、多様な主体から保健医療サービス、福祉サービスを総合的に受けられる制度
- 社会保険方式・・・給付と負担の関係が明確な社会保険方式を採用

## 概要

高齢化や核家族化の進展等により、要介護者を社会全体で支える新たな仕組みとして2000年4月より介護保険制度が導入された。

制度の目的の一つに社会的入院の解消があり、在宅介護を促す意図があった。現在でも介護職や施設の不足が問題となっている。

介護サービスの利用にあたって、まず被保険者が介護を要する状態であることを公的に認定（要介護認定）する必要がある。これは、医療機関を受診した時点で要医療状態であるかどうかを医師が判定できる健康保険と対照的である。要介護認定は認定調査の結果をもとに保険者によって行われ、要支援1・2、要介護1～5の7つの段階に分けられる。要介護度を基礎として、どのような介護サービスを提供するかコーディネイトするのが介護支援専門員である。

介護保険制度の保険者（運営の主体） 全国の市町村と東京23区が運営

被保険者の分類

	年齢	概要
第1号 被保険者	65歳以上	市からの納入通知書あるいは年金から支払う。市町村により保険料は基準額が違い、所得に応じて5段階に金額が設定されている。
第2号 被保険者	40～64歳	40歳以上の者から介護保険料として徴収される。保険料は自治体により異なる。

（目的）

**第一条** この法律は、加齢に伴って生ずる心身の変化に起因する疾病等により要介護状態となり、入浴、排せつ、食事等の介護、機能訓練 並びに看護及び療養上の管理その他の医療を要する者等について、これらの者が尊厳を保持し、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、必要な保健医療サービス及び福祉サービスに係る給付を行うため、国民の共同連帯の理念に基づき介護保険制度を設け、その行う保険給付等に関して必要な事項を定め、もって国民の保健医療の向上及び福祉の増進を図ることを目的とする。

**解説** この法律で規定する「介護」は、老化に起因する心身の変化及び疾病によってもたらされる要介護状態に対してサービスとして提供されるものである。つまり、介護保険が対象とするのは、あくまで老化に起因するものであって、事故などの障害による要介護状態を保険するものではない。また、加齢に伴う変化は誰にでも起こりうるものであって、しかも、いつ、どのように起きるかは特定できないと

いう性質のものであるから、一定の年齢以上の国民はすべて介護保険の対象にならざるをえず、かつ介護や保健医療をサービスとして供給するという目的から、介護保険は、社会保険方式である。

## 要介護認定

**第 27 条 4** 市町村は、第二項の調査の結果、前項の主治の医師の意見又は指定する医師若しくは当該職員で医師であるものの診断の結果その他厚生労働省令で定める事項を認定審査会に通知し、第一項の申請に係る被保険者について、次の各号に掲げる被保険者の区分に応じ、当該各号に定める事項に審査及び判定を求めるものとする。

- 一 第一号被保険者 要介護状態に該当すること及びその該当する要介護状態区分
- 二 第二号被保険者 要介護状態に該当すること、その該当する要介護状態区分及びその要介護状態の原因である身体上又は精神上の障害が特定疾病によって生じたものであること。

### 要介護認定の手続きの流れ



各市区町村が設置している「介護認定審査会」という機関が審査する。保健・医療・福祉の学識経験者 5 名ほどで構成されている。  
医療保険の場合は医師の診断により判断されるのに対し、介護保険では審査委員会が判断することに注意。  
新規認定の有効期間: 基本的に 6 ヶ月 更新認定: 基本は 12 ヶ月

### 要支援・要介護状態の目安

自立(非該当)	歩行や起き上がりなどの日常生活上の基本的動作を自分で行うことが可能であり、かつ、薬の内服、電話の利用などの手段的日常生活動作を行う能力もある状態
要支援 1	日常生活上の基本的動作については、ほぼ自分で行うことが可能であるが、日常生活の介助について一部、支援を要する状態
要支援 2	要支援 1 の状態より日常生活動作が低下し、部分的に介護が必要となる状態
要介護状態	日常生活上の基本的動作についても、自分で行うことが困難であり、何らかの介護を要する状態

### 要介護状態の目安

要介護 1	要支援状態から、手段的日常生活動作を行う能力がさらに低下し、部分的な介護が必要となる状態
要介護 2	要介護 1 の状態に加え、日常生活動作についても部分的な介護が必要となる状態
要介護 3	要介護 2 の状態と比較して、日常生活動作及び手段的日常生活動作の両方の観点からも著しく低下し、ほぼ全面的な介護が必要となる状態
要介護 4	要介護 3 の状態に加え、さらに動作能力が低下し、介護なしには日常生活を営むことが困難となる状態
要介護 5	要介護 4 の状態よりさらに動作能力が低下しており、介護なしには日常生活を営むことがほぼ不可能な状態

介護保険法が定める特定疾患： がん末期※（医師が一般に認められている医学的知見に基づき回復の見込みがない状態に至ったと判断したものに限る。）、関節リウマチ、筋萎縮性側索硬化症、後縦靭帯骨化症、骨折を伴う骨粗鬆症、初老期における認知症、進行性核上性麻痺、大脑皮質基底核変性症及びパーキンソン病、脊髄小脳変性症、脊柱管狭窄症、早老症、多系統萎縮症、糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症及び糖尿病性網膜症、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症、慢性閉塞性肺疾患、両側の膝関節又は股関節に著しい変形を伴う変形性関節症

## 介護支援専門員

介護保険では、利用者が自己の意思に基づいて、利用するサービスを決定することが基本となるが、利用者の希望により、その相談にあずかって介護支援計画（ケアプラン）を作成するのが介護支援専門員（ケアマネージャー）である。

介護支援専門員の活動内容および資格取得の方法は以下のとおりである。

- a) 要介護者などからの相談に応じる。
- b) 要介護者が適切なサービスを受けられるように市町村、サービス事業者、介護保険施設などの連絡調整を行う。
- c) その資格は「要介護者などが自立した日常生活を営むのに必要な 援助に関する専門的知識および技術を有するものとして政令で定めるもの」とされ、例えば、薬剤師や看護師は実務5年以上で資格取得のための試験を受けることができる。

## 薬局における調剤報酬： 医療と介護の違い

居宅療養管理指導（介護保険法） と 在宅患者訪問薬剤管理指導（健康保険法）

（介護予防）居宅療養管理指導費 介護保険で算定

※ 主治医、ケアマネジャー、利用者、家族、介護サービス、事業者等と連携

要支援の場合は「介護予防居宅療養管理指導費」 要介護の場合は「居宅療養管理指導費」

在宅患者訪問薬剤管理指導 医療保険で算定

※ 患者本人、家族、主治医等と連携

重要！ 介護保険を利用している場合は居宅療養管理指導が優先

介護： （介護予防）居宅療養管理指導の算定

医師又は歯科医師の指示に基づき、薬剤師が薬学的管理指導計画を策定し、利用者の居宅を訪問して、薬歴管理、服薬指導、薬剤服用状況及び薬剤保管状況の確認等の薬学的管理指導を行い、提供した居宅療養管理指導の内容について、利用者又はその家族等に対して積極的に文書等にて提出するよう努め、速やかに薬剤服用歴を作成するとともに、医師又は歯科医師に報告した上で、ケアマネジャーに対するケアプランの作成等に必要な情報提供を行うこととする。ケアマネジャーへの情報提供がない場合には、算定できないこととなるため留意すること。

居宅療養管理指導の報酬体系（2021年度報酬単価：単位）

	单一建物居住者が 1人の場合	单一建物居住者が 2~9人の場合	单一建物居住者が 10人以上の場合
薬局の薬剤師（月4回を限度）注1、2	517	378	341
病院又は診療所の薬剤師（月2回を限度）	565	416	379

注1：末期の悪性腫瘍の者、中心静脈栄養を受けている者に対しては、2回/週、かつ、8回/月を限度として算定。

注2：情報通信機器を用いて行う場合（月1回まで）45単位

指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成11年厚生省令第37号）

（指定居宅療養管理指導の具体的取扱方針）

第89条 2 薬剤師、歯科衛生士又は管理栄養士の行う指定居宅療養管理指導の方針は、次に掲げるところによるもの

とする。

- 一 指定居宅療養管理指導の提供に当たっては、医師又は歯科医師の指示（薬局の薬剤師による指定居宅療養管理指導にあつては、医師又は歯科医師の指示に基づき当該薬剤師が策定した薬学的管理指導計画）に基づき、利用者の心身機能の維持回復を図り、居宅における日常生活の自立に資するよう、妥当適切に行う。
- 二 指定居宅療養管理指導の提供に当たっては、懇切丁寧に行うこととを旨とし、利用者又はその家族に対し、療養上必要な事項について、理解しやすいように指導又は説明を行う。
- 三 常に利用者の病状、心身の状況及びその置かれている環境の的確な把握に努め、利用者に対し適切なサービスを提供する。
- 四 それぞれの利用者について、提供した指定居宅療養管理指導の内容について、速やかに診療記録を作成するとともに、医師又は歯科医師に報告する。

#### 医療保険： 在宅患者訪問薬剤管理指導料

病院：診療報酬 特掲診療料 第2部 在宅医療 第1節 在宅患者診療・指導料 C008

薬局：調剤報酬 第2節 薬学管理料 15 在宅患者訪問薬剤管理指導料

在宅での療養を行っている患者であつて通院が困難な者に対して、あらかじめ名称、所在地、開設者の氏名及び在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨を地方厚生（支）局長に届け出た保険薬局の薬剤師が、医師の指示に基づき、薬学的管理指導計画を策定し、患家を訪問して、薬歴管理、服薬指導、服薬支援、薬剤服用状況及び薬剤保管状況の確認等の薬学的管理指導を行い、当該指示を行った医師に対して訪問結果について必要な情報提供を文書で行った場合に算定する。

違い：介護保険ではケアマネにも報告する

算定できない場所がある（介護・医療とも同じ）

点数： 同一建物居住者であるものを除く： 650 点 同一建物の居住者： 300 点

算定できる施設： 居宅、グループホーム、ケアハウス、有料老人ホーム、高専賃、サ高住

算定できない施設： 医師又は薬剤師の配置されている病院・診療所、施設等に入院若しくは入所している場合、介護療養型医療施設、介護老人保健施設、介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）

算定条件（距離制限） 医療保険は、保険薬局の所在地と患家の所在地との距離が 16 キロメートルを超えた場合にあっては、特殊の事情があった場合を除き算定できない。

#### 法に基づく公共の介護保険施設

	介護老人 <b>保健</b> 施設 ( <b>老人保健</b> 施設)	介護老人 <b>福祉</b> 施設 ( <b>特別養護</b> 老人ホーム)	介護療養型医療施設 (2024 年に廃止)
関係法規	<b>介護保険法</b>	<b>高齢者の医療の確保に関する法律</b> ・ <b>介護保険法</b>	<b>医療法</b> に基づき許可された <b>病院</b> 又は <b>診療所</b> の <b>療養型病床群</b>
医療	施設療養上、必要な医療の提供は <b>介護保険</b> で給付	全て <b>医療保険</b> で給付	施設療養に際する日常的な医療の提供は <b>介護保険</b> で給付
機能	病状定期にあり、看護・介護・機能訓練を必要とする要介護者に対し、看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話をを行うこと。	身体上又は精神上 <u>著しい障害</u> があるために常時の <u>介護</u> を必要とし、かつ、居宅においてこれを受けることが困難な要介護者に対し、入浴等の介護その他の日常生活上の世話、機能訓練、健康管理及び療養上の世話をを行うこと。	病状が定期にあり、療養上の管理・看護・介護・機能訓練が必要な <u>要介護者</u> に対し、療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護その他の世話及び機能訓練その他必要な <b>医療</b> を行うこと。

有料老人ホーム、グループホーム、ケアハウス、サービス付き高齢者向け住宅（いわゆるサ高住）は法律上は「住宅」

#### 資料 介護療養型医療施設について

2018年に介護医療院が創設されるとともに、介護療養型医療施設に関する経過措置として 2024年3月末に廃止される。介護療養型医療施設は、2025年度以降、介護医療院などの施設へ移行する。

○ 現行の介護療養病床、医療療養病床の主な利用者像

<療養生活が長期に及ぶ>

- ・ 平均在院日数が長い（特に、介護療養）  
⇒ 介護療養病床は約1年半の平均在院日数となっている。
- ・ 死亡退院が多い  
⇒ 介護療養病床は約4割が死亡退院。

<医療・介護の必要度が高い>

- ・ 特養や老健よりも、医療必要度が高い者が入院している
- ・ 要介護度や年齢が高い者が多い  
⇒ 特養や老健よりも高い要介護度を有している者が多い。また、平均年齢が80歳を超えている。

『住まい』機能を確保した医療機能を内包した新たな施設： 介護医療院

	介護医療院Ⅰ	介護医療院Ⅱ
基本的性格	要介護高齢者の長期療養・生活施設	
法律	介護保険法 ※ 生活施設としての機能重視を明確化 ※ 医療は提供するため、医療法の医療提供施設にする	
主な利用者像	重篤な身体疾患有する者及び身体合併症を有する認知症高齢者等	左記と比べて、容体は比較的安定した者
施設基準の目安	介護療養病床相当	老健施設相当以上

介護保険法 第8条25 この法律において「介護保険施設」とは、第48条第一項第一号に規定する指定介護老人福祉施設、介護老人保健施設及び介護医療院をいう。

29 この法律において「介護医療院」とは、要介護者であって、主として長期にわたり療養が必要である者に対し、施設サービス計画に基づいて、療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話をを行うことを目的とする施設として、第百七条第一項の都道府県知事の許可を受けたものをいい、「介護医療院サービス」とは、介護医療院に入所する要介護者に対し、施設サービス計画に基づいて行われる療養上の管理、看護、医学的管理の下における介護及び機能訓練その他必要な医療並びに日常生活上の世話をいう。

【在宅基幹薬局とサポート薬局】

- ✓ 訪問薬剤管理指導は勤務する薬剤師が一人でも算定できるが、その際には調剤業務が出来ない等の問題が生じる
- ✓ 調剤や薬剤師自身の急病等で、居宅へ訪問できなくなることがある。  
⇒ 在宅基幹薬局とサポート薬局 を導入

在宅基幹薬局： 訪問指導を主に行っている薬局

サポート薬局： 情報を共有し、連携する他の薬局

緊急その他やむを得ない事由がある場合、在宅基幹薬局の薬剤師に代わって当該患者又はその家族等に訪問薬剤管理指導を行うことについて、あらかじめ当該患者又はその家族等の同意を得ている場合には、サポート薬局が指導料を算定できる。

## 高齢者の医療の確保に関する法律

高齢者の医療の確保に関する法律は、国民の高齢期における適切な医療の確保を図るため、医療費の適正化を推進するための計画の作成及び保険者による健康診査等の実施に関する措置を講ずるとともに、高齢者の医療について、国民の共同連帯の理念等に基づき、前期高齢者に係る保険者間の費用負担の調整、後期高齢者に対する適切な医療の給付等を行うために必要な制度を設け、もって国民保健の向上及び高齢者の福祉の増進を図ることを目的として制定された法律である。2007年3月31日まで題号が「老人保健法」だったが、後期高齢者医療制度の発足にあわせ2008年4月1日に現在の法律名に変更された。

第1条 この法律は、国民の高齢期における適切な医療の確保を図るため、医療費の適正化を推進するための計画の作成及び保険者による健康診査等の実施に関する措置を講ずるとともに、高齢者の医療について、国民の共同連帯の理念等に基づき、前期高齢者に係る保険者間の費用負担の調整、後期高齢者に対する適切な医療の給付等を行うために必要な制度を設け、もって国民保健の向上及び高齢者の福祉の増進を図ることを目的とする。

(基本的理念)

第2条 国民は、自助と連帯の精神に基づき、自ら加齢に伴って生ずる心身の変化を自覚して常に健康の保持増進に努めるとともに、高齢者の医療に要する費用を公平に負担するものとする。

2 国民は、年齢、心身の状況等に応じ、職域若しくは地域又は家庭において、高齢期における健康の保持を図るための適切な保健サービスを受ける機会を与えられるものとする。

制度の概要

- ✓ 高齢化に伴う医療費の増大が見込まれる中で、高齢者と若年世代の負担の明確化等を図る観点から、75歳以上の高齢者等を対象とした後期高齢者医療制度を平成20年4月から実施
- ✓ 併せて、65~74歳の高齢者の偏在による保険者間の負担の不均衡を調整するため、保険者間の財政調整の仕組みを導入

これまでの老人保険制度の問題点

### 1. 財政運営の責任が不明確

医療の給付主体は市町村であるのに対し、実際の費用負担を行うのは各保険者と分かれていたため、財政運営の責任が不明確であると指摘されていた。

### 2. 世代間の医療費負担が不明確

若い世代と高齢者の方で、それぞれどれくらい老人保健の医療費を負担するのか明確なルールがなかった。そのため、国保や職場などの医療保険が老人保健制度に対して負担する「拠出金」が増え続け、医療保険財政に大きな影響を与えていた。

### 3. 加入者の保険料負担のルールが統一されていない

同じ医療を受けていても加入している医療保険が異なっていたため、保険料に違いがあった。

## 高齢者の医療の確保に関する法律

高齢者の医療の確保に関する法律の目的は、医療保険制度の将来にわたる持続的かつ安定的な運営を確保するためであり、高齢期における適切な医療の確保を図り、医療費の適正化を推進すること。

高齢者だけでなく、国民全体にも

①自ら加齢に伴う心身の変化を自覚、健康の保持増進に努める。

②老人の医療に要する 費用を公平に負担する。

③職域もしくは地域、家庭において、老後における健康保持のための適切な保健サービスを受ける機会を与える。

高齢者を前期高齢者（65～74歳）と後期高齢者（75歳以上）に区分し、後期高齢者については、新たに都道府県ごとに設置された広域連合が運営する後期高齢者医療制度に加入する。75歳以上の高齢者は、これまで扶養されていた人たちも保険料が課せられる

#### (国の責務)

第3条 国は、国民の高齢期における医療に要する費用の適正化を図るための取組が円滑に実施され、高齢者医療制度（第3章に規定する前期高齢者に係る保険者間の費用負担の調整及び第4章に規定する後期高齢者医療制度をいう。以下同じ。）の運営が健全に行われるよう必要な各般の措置を講ずるとともに、第1条に規定する目的の達成に資するため、医療、公衆衛生、社会福祉その他の関連施策を積極的に推進しなければならない。

#### (地方公共団体の責務)

第4条 地方公共団体は、この法律の趣旨を尊重し、住民の高齢期における医療に要する費用の適正化を図るための取組及び高齢者医療制度の運営が適切かつ円滑に行われるよう所要の施策を実施しなければならない。

#### (保険者の責務)

第5条 保険者は、加入者の高齢期における健康の保持のために必要な事業を積極的に推進するよう努めるとともに、高齢者医療制度の 運営が健全かつ円滑に実施されるよう協力しなければならない。

### 特定健康診査等基本指針

第18条 厚生労働大臣は、特定健康診査（糖尿病など生活習慣病に関する健康診査をいう）及び特定保健指導（特定健康診査の結果により健康の保持に努める必要がある者として厚生労働省令で定めるものに対し、保健指導に関する専門的知識及び技術を有する者として厚生労働省令で定めるものが行う保健指導をいう。以下同じ。）の適切かつ有効な実施を図るための基本的な指針（以下「特定健康診査等基本指針」という。）を定めるものとする。

**解説** 特定健康診査と特定保健指導は、40歳以上の者に対して実施され、保険者はこれらを実施した場合、これらに関する記録を保存することが義務づけられている。

### 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律

#### (医療介護総合確保促進法)

(目的) 第1条 この法律は、国民の健康の保持及び福祉の増進に係る多様なサービスへの需要が増大していることに鑑み、地域における創意工夫を生かしつつ、地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を促進する措置を講じ、もって高齢者をはじめとする国民の健康の保持及び福祉の増進を図り、あわせて国民が生きがいを持ち健康で安らかな生活を営むことができる地域社会の形成に資することを目的とする。

(定義) 第2条 この法律において「地域包括ケアシステム」とは、地域の実情に応じて、高齢者が、可能な限り、住み慣れた地域でその有する能力に応じ自立した日常生活を営むことができるよう、医療、介護、介護予防、住まい及び自立した日常生活の支援が包括的に確保される体制をいう。

**重要！2022年改正法成立。2023年4月から本格運用開始**

### **電子処方箋は医師法22条の例外として医療介護総合確保促進法に規定**

第12条の二 医師又は歯科医師は、患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、医師法第22条第一項又は歯科医師法第21条第一項の規定によるこれらの者に対する**処方箋**（書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）を作成した場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。）**の交付に代えて、支払基金又は連合会に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により提供することができる。**

2 前項の規定により処方箋の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者が電磁的方法により当該処方箋に記録された情報を閲覧することができる【←患者さんがマイナポータルで処方履歴等を確認できるようにすること】ようにするとともに、当該患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を電磁的方法により提供【←電子処方箋管理サービスおよび電子資格確認。これは支払基金・国保中央会が運用している。薬剤師はHPKIカードで電子署名する】しなければならない。

3 薬剤師は、前項の規定により提供された処方箋により調剤したときその他厚生労働省令で定めるときは、支払基金又は連合会に対し、薬剤師法第26条に規定する事項その他厚生労働省令で定める事項を含む情報を、厚生労働省令で定めるところにより、電磁的方法により提供することができる【←電子処方箋管理サービス。薬剤師は調剤内容を同サービスに記録する】。

4 前項の規定により情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、第一項の規定により当該情報に係る処方箋の提供を行った医師又は歯科医師その他の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、これらの者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該情報を電磁的方法により提供しなければならない【←薬剤師が調剤した記録を、同サービスを介して医師は確認できる】。

5 医師又は歯科医師は、医師法第22条第一項又は歯科医師法第21条第一項の規定により処方箋を交付した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、当該処方箋に記載し、又は記録した情報を電磁的方法により提供することができる【←医師は処方内容（控え）を印刷し、患者に渡す。処方箋の原本は電子ファイルである。】。

6 医師又は歯科医師は、医師法第22条第一項若しくは歯科医師法第21条第一項の規定による処方箋の交付又は第一項の規定による電磁的方法による処方箋の提供を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。

7 薬剤師は、調剤を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができる。【処方内容に併せて薬剤の重複又は併用を避けるべき薬剤の有無に関する情報も送信する】

8 前二項の規定により情報の提供の求めを受けた支払基金又は連合会は、当該求めに応じて、厚生労

働省令で定めるところにより、当該医師若しくは歯科医師又は薬剤師に対し当該情報を電磁的方法により提供しなければならない。

#### 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律**施行規則**

(法第 12 条の二第三項の厚生労働省令で定めるとき)

第 11 条 法第 12 条の二第三項の厚生労働省令で定めるときは、薬剤師が医師法第 22 条第一項又は歯科医師法第 21 条第一項の規定により交付された処方箋により調剤したときとする。

(法第 12 条の二第三項の厚生労働省令で定める事項) 現行の記録するべき内容と同じ

第 12 条 法第 12 条の二第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一 法第 12 条の二第一項の患者の氏名、生年月日その他必要な情報

二 調剤した薬剤の用法、用量、使用上の注意その他当該薬剤の適正な使用のために必要な情報

三 薬剤師法第 26 条に規定する事項

(薬剤師が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供)

第 13 条 法第 12 条の二第三項の規定による支払基金又は連合会に対する情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

(法第 12 条の二第四項の厚生労働省令で定める者)

第 14 条 法第 12 条の二第四項の厚生労働省令で定める者は、同項に規定する医師若しくは歯科医師、当該医師若しくは歯科医師が診療に従事する医療機関で調剤に従事する薬剤師又は患者とする。

(支払基金又は連合会が行う電磁的方法による調剤済みとなった処方箋等の情報の提供)

第 15 条 法第 12 条の二第四項の規定による前条に掲げる者（患者を除く。）に対する法第 12 条の二第三項の情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

2 法第 12 条の二第四項の規定による患者に対する同条第三項の情報の提供は、情報提供等記録開示システムを通じて行うものとする。

(電磁的方法によらない処方箋に記載又は記録した情報の提供)

第 16 条 法第 12 条の二第五項の規定による支払基金又は連合会に対する同項の情報の提供は、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

(法第 12 条の二第六項及び第七項の厚生労働省令で定める情報)

第 17 条 法第 12 条の二第六項及び第七項の厚生労働省令で定める情報は、第 14 条に掲げる患者が過去に処方され、又は調剤された薬剤に関する情報であって当該患者の同意を得て取得したもの並びに当該薬剤及び当該患者が服用する薬剤の重複又は併用を避けるべき薬剤の有無に関する情報とする。

(患者の生命又は身体の保護のために必要な情報の提供の求め)

第 18 条 法第 12 条の二第六項又は第七項の規定による支払基金又は連合会に対する前条の情報の提供の求めは、厚生労働大臣が定める情報の送付方法により行うものとする。

キーワード： 言語的コミュニケーション、非言語的コミュニケーション、メラビアンの実験、開いた質問、閉じた質問、ホール 対人間距離の4分類、自己概念、自尊感情、帰属、自己防衛帰属、Berne 交流分析理論、対人認知、ステレオタイプ、Heider 認知的均衡理論、印象形成、初頭効果、予測の自己実現、暗黙のパーソナリティ理論、ピグマリオン効果、ハロー効果、ゴーレム効果、傾聴、受容、共感、Kübler-Ross 死の受容の5段階、死のアウェアネス理論、終末認識文脈、アドヒアランス、コンプライアンス、医療廃棄物、マニフェスト制度

## コミュニケーション

### 言語的コミュニケーション

伝達内容が論理的、抽象的な場合は適しているが、感情や気持ちを伝えるには誤解を招くこともある。

### 非言語的コミュニケーション

表情や視線、身振り手振りなど、言葉以外のメッセージ。

メラビアンの実験（1971）によると、感情や態度の伝達を行う場合、非言語的コミュニケーションは9割以上（表情などの視覚情報が55%、声のトーンなどの聴覚情報が38%）であると報告され、非言語的コミュニケーションの重要性が認識されている。

### 非言語的コミュニケーション

#### 内容

身体動作	ジェスチャー、視線、表情、姿勢など
身体接触	触れる、握手するなど
身体的特徴	身長、体重、体型、髪の長さ、肌の色、においなど
空間行動	個人空間、対人距離など
準言語	声の抑揚、高低、テンポ、リズム、文字の大きさ、など
衣類、装飾類	衣服、装飾品、化粧など

以上のはか、①表情や視線 ②姿勢 ③位置・視線の高さ ④適度な対人間距離 ⑤身だしなみ ⑥準言語（声の抑揚や大きさなど）に留意し、回答者がリラックスして回答できるように、聴く態度をとる。

### 言語的コミュニケーション

#### Open-end Question（開いた質問）

#### Close-ended Question（閉じた質問）

特徴	自由な回答を求める質問 回答者が主導権を握る	はい・いいえのような二元的な回答を求める質問
回答者の立場での長所	意志や気持ちが伝えられる。回答者の考え が具体的になる。	回答が容易である
質問者の立場での長所	回答者の意志や気持ちが明確になる。回答 者が何を重視しているかわかる。	効率よく情報収集できる
短所	回答者の意向が無い場合は答えにくい、両 者との信頼関係がないと負担になる	質問者が主導権を握り、回答者の気持ち は反映しにくい

この2つのほか、③中立的質問（名前、年齢など、心理の動搖を生じない質問）や、④焦点を絞った質

問（特定の内容を詳しく聞く質問）を組み合わせて、聞き取る態度が重要である。

適度な対人間距離とは

ホール（1966）は2者間の物理的距離は心理的距離に比例する、ことを提唱し、非言語的コミュニケーションにおける距離の重要性を示した。

対人間距離の4分類

距離(cm)	関係	特徴
<b>密接距離</b>	0~45	親密な関係 スキンシップが可能
<b>個体距離</b>	45~120	個人的に親しい関係 個人的な会話の距離、握手が出来る
<b>社会距離</b>	120~360	交渉相手など公的な関係 会議など
<b>公衆距離</b>	360~	相手に個人を意識させない関係 講演会など、一方的なコミュニケーション

コミュニケーションの要素

コミュニケーションには送り手と受け手の2者が存在する。受け手が情報を見るのみの場合は一方指向性コミュニケーションであり、指導的要素が強くなる。受け手からも情報を返す場合は双方向性コミュニケーションとなり、質問や確認が可能となる。

送り手が伝える情報は言語などに符号化（encoding）され、伝達経路（チャンネル）を経由して、受け手に伝わる。受け手は情報を解読（decoding）し、刺激（効果）を受ける。これらの伝達の過程でミスコミュニケーションが生じると、医療現場では過誤の原因となりうる。



対人関係における心理的要素

自己と他者

自己に対して抱くイメージを自己概念という。その自己概念に対して肯定的か、否定的かというような感情を自尊感情という。何かしらの結果に対し、原因を考えることを帰属という。帰属のうち、自尊感情を損なうのを避ける、または高めるために努める傾向を自己防衛帰属という。例えば、失敗しそうなことに対して、あらかじめ言い訳を作つておくことはセルフハンディキャッピングという。

自己評価は高低ではなく、質が良好な対人関係の構築に重要である。Berneは1950年代に自己と他者の関係について分析するための交流分析理論を提唱した。この理論では自己もしくは他者を肯定・否定するかで分類し、それぞれの組み合わせで4つの対人関係があるとした。

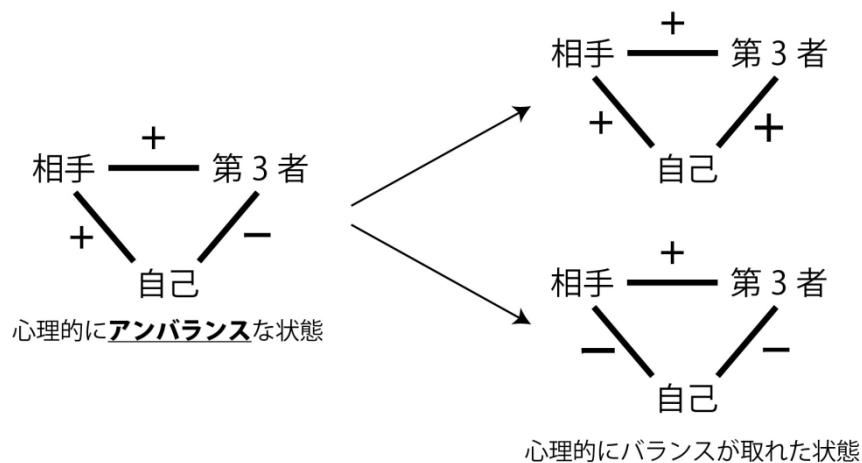
対人関係の気づき： ジョハリの窓

対人関係の気づきのモデルとしてジョハリの窓がある。主観と客観の両面から自己分析するツールである。自己開示の程度を知り、隠された才能や能力などを模索する。

## 対人認知

知らない人に対して推測することを**対人認知**という。例えば学歴について良いイメージを持つ人もいれば、悪いイメージを持つ人もいる。対人認知には各自の経験が形成してきた無意識の価値観（**暗黙のパーソナリティ理論**）が大きな影響を及ぼす。他にも「Aという特性を持つ人は、Bという特性を持つはずだ」と決めつける論理的過誤、個人や社会に対して過度に単純化・固定化する**ステレオタイプ**がある。

3者関係の代表的な認知理論に Heider (1958) の**認知的均衡理論**がある。お互いの関係が好意的な場合はプラス+、非好意的な場合はマイナス-の時、3者間の積が+の場合をバランスのとれた状態、-の場合はアンバランスな状態と考える。例えば相手と第3者が良好な関係で、第3者に対し、自己が非好意的な場合には、第3者に好意的になるか、相手も第3者も非好意的に変化することで、心理的にバランスのとれた状態になる。



## 印象形成

初対面の相手の外見や態度により、その人の人物像を作ることを**印象形成**といい、形成された印象を**第一印象**という。印象形成に及ぼす影響について、Asch (1946) は性格特性を読む順序によって異なることを示した。最初の言葉が全体の印象形成に影響を及ぼすことを**初頭効果**といい、最後の言葉が全体の印象形成に影響を及ぼす効果を**親近効果**という。Asch は印象形成するうえで重要となる言葉があることを示し、その特性を**中心特性**と呼んだ。

第一印象は対人関係に影響し、好意的に関わることで、相手も好意的に接し、お互いに認知が強化される。第一印象を基に、無意識にその印象に沿った対応をすることを予測の自己実現といい、以下の3つのタイプがある

### 予測の自己実現

<b>ピグマリオン効果</b>	良い印象を持った相手に好意的に接した結果、相手が期待通りの成果を出すこと。
ゴーレム効果	ピグマリオン効果と逆で、良くない印象を持った相手に、非好意的に接した結果、相手が期待した成果を出せないこと。
ハロー効果	好意的な第一印象を持った相手には、他の部分も全て良く見えてしまう効果

## 良好なコミュニケーションを形成するためのポイント

### 基本的態度

心を込めて聴く態度のことを**傾聴** (active listening) という。これは言葉だけを聞く (hear) ではない。

まず自分の価値観で判断や評価をせず、相手の気持ちを受け止める（受容）ことが必要である。人によって価値観は様々であるため、価値観が合わないといって否定してしまうプロッキングが起き、相手の思いを聴けなくなってしまう。相手を受容し、感情をともに感じる（共感）が必要である。相手に心を開いて話してもらうには、お互いの信頼関係と守秘が必要であり、心理的な安全性が保障されていることを相手に認知してもらうのが大前提である。傾聴に必要な基本的技能としてミラーリング効果が有名である。これは相手の感情と思考を反射することで、信頼などを得るスキルである。

### コミュニケーション時の注意点

話を聞く際には相手が話しやすい環境、姿勢、表情、視線、座席の位置なども配慮する。言語的コミュニケーションと非言語的コミュニケーションの不一致（二重拘束のコミュニケーション、例：口だけで態度が伴わない聴き方）は不信感を生むので、注意が必要である。

相手と理解を深めるには質問する際に開いた質問、閉じた質問を効果的に使い分ける。質問時には繰り返したり、要約することも重要である。また、異なる意見があることは当然であるが、健全な対人関係の形成には、対立意見を尊重しつつ、自分自身の考えも率直に表現して合意できる点、妥協点を探る自己主張（Assertion アサーション）も効果的なコミュニケーションの形成に有用である。

「ラポール」とは、心理学の用語で、主にセラピストとクライエントの相互の信頼関係のことで、フランス語で「橋を架ける」という意味から、心が通じ合い、互いに信頼しあい、相手を受け入れていることを表す。カウンセリングをするうえで、最も重要な、コミュニケーションスキルの1つ。

### コミュニケーションタイプ

他者との関係を結ぶためには自分の意見を表現する自己主張（アサーション assertion）の違いにより3つのタイプに分けられる。

Assertive（主張的）： 自らの考え方や気持ちを伝え、相手の意見も聞いてお互いの妥協点を探る。

Non-assertive（非主張的）： 相手の要求に合わせるタイプ。心の中では相手への不満が蓄積する。

Aggressive（攻撃的）： 自らの意見や感情をぶつけるタイプ。相手は不満が蓄積する。

### SPIKES モデル

“悪い知らせ”を伝える技法として、SPIKES法と呼ばれる6段階のプロトコールが提唱されている。この6段階は一方方向ではなく、行きつつ戻りつつしながら用いる。この技法は、がん患者のみならず、あらゆる場面で用いることができる。

第1段階 Settings 面談の設定 面接の準備、面接の場の設定をする。

例：家族の同席を促す

第2段階 Perception 患者の病状認識の評価

例：患者の解釈モデルを確認する。

第3段階 Invitation 意思決定に関する患者の希望の確認

例：検査結果についてすべて詳しく知りたいですか？

第4段階 Knowledge 患者への情報提供

第5段階 Emotions 患者の抱く感情に共感的に対応

第6段階 Strategy 今後の方針とまとめ

## 患者心理

### 患者の心理状態の特徴

病期という状態は一種の喪失体験であり、強い心理的ストレスである。また、休職などによる社会生活の喪失や、経済的負担による喪失も生じ、身体的、心理的、社会的、経済的に様々なストレスを抱えることになる。ヒトは強い心理的ストレスに晒されたとき、心理的防衛機能が働いて心のバランスを保とうとする。

抑圧： 不安を生じる欲求や感情を無意識に抑え込む。

反動形成： ある対象に向けていた感情とは正反対の振舞や感情を無意識に行う。

否認： 苦痛や不安なことをまるで無かったようにしてしまうこと。

投影： 自分の抑圧された感情や欲求を他人が持っていると自覚すること。

合理化： 本当の動機は隠して自分を納得させる口実を作り出し、自分を正当化すること。

置換： ある対象に向いている感情や衝動をほかに向けること。

退行： 幼い発達段階に戻ったような振舞にして、不安定な状況を避ける。

知性化： 抑圧されている感情や衝動を、知的に理解したり、表見したりすること。

昇華： 直接的に表現すると不都合を生じる欲求や衝動を社会的に許容される内容で表現すること。

病人になることで不安や焦りなどの心理的な変化が生じる。Lederer (1952) は心理状態の変化を3つに分けて説明した。

1	移行期	病期である現実を認める時期 病期であることを否認するが、身体的な変化などを受け入れざるを得なくなり、心理的には身体的变化に遅れて、心理的に受容する。
2	受容期	病人であることを受容する時期 心理的に病人であることを受容しているが、不安が強い時期であるので、医療従事者や家族への依存が強くなりやすい。不安を傾聴することが重要である。 退行傾向が出て、医療従事者や家族への依存性、予後の不安や恐怖心も強くなりやすい時期である。
3	回復期	身体的に回復する時期 身体状況の改善により心理的にも好転する。周囲への依存が強い場合は心理的回復が遅れる傾向になる。

Kübler-Ross (1969) が提唱した死の受容の5段階は末期がん患者が告知を受けてから死を受容するまでの心理的な段階を示した仮説としてよく知られている。この仮説はがん患者だけでなく、他の疾患の患者心理を理解するうえでも重要である。一度、受容の心理状態になつても、治療方法の変更など、状況の変化により、状況を受け入れるために第1段階からステップを踏んで心理的に受容するので、患者がどの心理状態にあるのかを把握して適切に対応することが重要である。

Kübler-Ross (1969) が提唱した死の受容の 5 段階

段階	心理状態	心理変化の例
1	現実の否認と孤立	自覚症状が強ければやむを得ず治療を受けるが、症状が乏しい場合は治療を拒否することもある
2	怒り	やり場のない怒りを家族や医療従事者に向けることがある
3	取引	心理的に不安定な時期であり、根拠のない民間療法にすがったりすることがある
4	抑うつ	現実への無力感や絶望感を感じているため、精神的なサポートを必要とすることもある
5	受容	前向きに立ち向かう

行動変容

行動変容ステージモデルは行動変容の段階を、行動に対する準備性の観点から 5 つのステージに分類したモデルである。どの段階にあるかを把握することで、その後の患者の行動を予測でき、患者の状態に合わせて支援するツールとなる。

終末期医療における患者と家族の心理的関係

Glaser と Strauss (1965) は終末期患者と周囲の関係について死のアウェアネス理論 (Awareness of dying、終末認識文脈) として以下の 4 つのタイプを示した。

認識のタイプ	
閉鎖認識 (closed awareness)	周囲は患者の状態を知っているが、患者が真実を知ることの無いようにする
疑念認識 (suspected awareness)	患者は自分の状態に疑いを持つが、周囲はそれを知りつつ打ち消そうとする
相互虚偽認識 (mutual awareness)	死が近いことを患者も周囲も知りながら、互いにそう思っていないよう振る舞う
オープン認識 (open awareness)	死が近いことを患者も周囲も知っており、互いにそれを認め合っている

本人に告知しない場合には閉鎖認識の状態となるが、症状の進行により現実との違いが鮮明になり、疑念認識や相互虚偽認識へと変化していく。

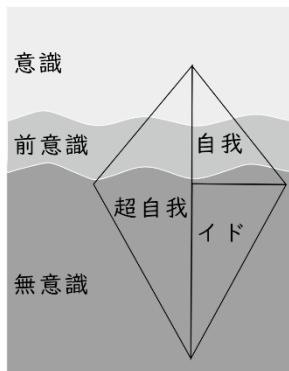
人の欲求・動機

マズローは人の欲求は階層行動であるとして 6 層に分類した。

成長欲求	第 6 層	自己超越	他者への貢献、コミュニティの発展
	第 5 層	自己実現欲求	自身の目標を達成したい
欠乏欲求	第 4 層	承認・自己尊重の欲求	自尊心、自己信頼を得たい。地位・名誉の欲求
	第 3 層	愛情と所属の欲求	人に愛されたい、世間に認められたい
	第 2 層	安心・安全の欲求	苦痛、不安、恐怖を避け、安定した状態（衣食住など）を求める欲求
	第 1 層	生理的欲求	生命の維持、種の保存に関わる欲求

## 自己理解

フロイトは人間の心をエス（イド）、自我、超自我の3つの構造があるとした。この3つの構造の対立で生じる心的葛藤は精神的・身体的症状につながるとされる。



- 自我： エスと超自我を調整する  
エス（イド）： 本能的な欲求や衝動  
超自我： 社会的な道徳や規範による価値基準  
意識： 自分で自覚している心の領域  
前意識： ある時点では自覚できていないが、比較的容易に自覚できる心の領域  
無意識： 自分では自覚できない心の深層領域

## アドラー心理学

フロイトは人の行動には経験や感情などの原因があると考えたが、

アドラーは、人の行動は原因ではなく目的に起因すると考えた。

【目的論】「目的」を達成するために経験や感情を利用する： 他人と関わりたくないという目的を達成するために「自分は人見知りな性格である」という原因を作り出す。

【補償】人を動かす原動力は優越欲求であると考えた。劣等感を克服することで、人格が形成される。

【課題の分離】人間が抱える悩みのほとんどは対人関係である。その解決には自分が克服すべき課題と、他人が克服すべき課題に分離するべきと主張した。他人の課題は自分ではどうすることもできないので、気にする必要は無い。

## 意思決定支援

意思決定支援とは、知的障害や精神障害（発達障害を含む）等で意思決定に困難を抱える障がい者が、日常生活や社会生活等に関して自分自身がしたい（と思う）意思が反映された生活を送ることが可能となるように、障害者を支援する者が行う支援の行為及び仕組みをいう。この支援は悪性腫瘍、遺伝性疾患などの難病や、高齢者医療においても応用されている。

意思決定支援の基本的原則（イギリスの2005年意思能力法の5大原則を参考）

- 1 能力を欠くと確定されない限り、人は、能力を有すると推定されなければならない。
- 2 本人の意思決定を助けるあらゆる実行可能な方法は功を奏さなかつたのでなければ、意思決定ができないと見なされてはならない。
- 3 人は、単に賢明でない判断をするという理由のみによって意思決定ができないと見なされてはならない。
- 4 意思決定能力がないと評価された本人に代わって行為をなし、意思決定するにあたっては、本人のベストインタレスト（最善の利益）に適するように行わなければならない。
- 5 そうした行為や意思決定をなすにあたっては、本人の権利や行動の自由を制限する程度がより少なくてすむような選択肢が他にないか、よく考えなければならない。

## 意思決定支援のプロセス

- (1) アセスメント・・・・・本人の状態、決定する内容、その人的・物理的環境等を適切に把握。利用者の決定能力、自己理解、心理的状況、意向や好み、望み、これまでの生活史、将来の方向性を含め多角的かつ客観的に把握すること。
- (2) 意思決定支援計画の作成・・・・アセスメントの結果、個別支援計画やサービス等利用計画等の情報から課題及びニーズを整理した上で、個別の意思決定支援計画を作成すること。
- (3) 意思決定支援の実施・・・・プログラム等により具体的に意思決定支援を実施。特に支援開始時・終了後の職員間での意思の疎通・情報の共有を十分図ることが大切。また、実践をフィードバックして知見を集積し、整理することにより意思決定支援の標準化を図ることも重要。支援の経過・状況・結果等については記録として残すこと。
- (4) 実施状況の把握（モニタリング）・・・・意思決定支援の実施状況の把握（モニタリング）を適宜行い、必要に応じて意思決定支援計画の変更（修正）を行う。
- (5) 意思決定支援実施の評価とフォロー・・・・意思決定支援後における評価とフォローについては、意思決定後の本人の状態、状況の変化について把握するとともに、本人の生活や人生がどのように変わり、本人の満足度を含めた評価を行うことが重要である。

## かかりつけ薬局とかかりつけ薬剤師

薬学管理料（かかりつけ薬剤師指導料） 7673点（令和2年度改定）

厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において、当該施設基準に規定する要件を満たした保険薬剤師が患者の同意を得て、必要な指導等を行った場合に、処方せん受付1回につき所定点数を算定する。

### 加算可能な調剤行為

麻薬管理指導加算 22点

重複投薬・相互作用等防止加算 30点

特に安全管理が必要な医薬品の必要な薬学的管理及び指導 10点

乳幼児服薬指導加算 10点

### 算定における留意事項

患者が選択した保険薬剤師が、保険医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う。

患者の同意を得た後の次回の処方せん受付時以降に算定できる。

署名付きの同意書を作成した上で保管する。

お薬手帳等にかかりつけ薬剤師の氏名、勤務先の保険薬局の名称及び連絡先を記載する。

薬剤服用歴管理指導料又はかかりつけ薬剤師包括管理料と同時に算定することはできない。

### かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料に関する施設基準

以下の要件を全て満たす保険薬剤師が配置されていること。

(1) 以下に掲げる勤務経験等を有していること。

- ・ア 施設基準の届出時点において、保険薬剤師として3年以上の薬局勤務経験がある。
- ・イ 当該保険薬局に週32時間以上勤務している。
- ・ウ 施設基準の届出時点において、当該保険薬局に6月以上在籍している。

- (2) 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得していること。
- (3) 医療に係る地域活動の取組に参画していること。

かかりつけ薬剤師包括管理料：280 点（1回につき）

「かかりつけ薬剤師指導料」の施設基準と算定要件を満たしていることが求められ、「地域包括診療料」「地域包括診療加算」「認知症地域包括診療料」「認知症地域包括診療加算」のいずれかを算定している患者が対象。これらの診療料は診療報酬 特掲診療料 医学管理料 に含まれる加算。

下記以外は包括とする。（薬剤服用歴管理指導料 38 点、調剤料、調剤基本料は包括対象）

・時間外等加算、夜間・休日等加算 ・在宅患者調剤加算、在宅患者訪問薬剤管理指導料（当該患者の薬学的管理指導計画に係る疾病と別の疾病又は負傷に係る臨時の投薬が行 われた場合に限る。）、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急時等共同指導料 ・退院時共同指導料 ・薬剤料及び特定保険医療材料料

向精神薬の多剤投与は原則禁止 一減算の対象になります。向精神薬は3種類まで

#### 【処方料】

3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬の投薬（臨時の投薬等のもの及び・・・）を行った場合 42点から 20点に減算

#### 【薬剤料】

1処方につき 3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬又は3種類以上の抗精神病薬の投薬（臨時の・・・）の 100分の80に相当する点数により算定する。

薬剤総合評価調整加算 250 点（退院時に1回） 28年度新設（基本診療料 入院基本料等加算）

1 保険医療機関に入院している患者であって、以下のいずれかの場合に、退院時に1回に限り所定点数を算定する。

(1) 入院前に6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、**退院時に処方される内服薬が2種類以上減少した場合**

(2) 精神病棟に入院中の患者であって、入院直前又は退院1年前のうちいずれかの遅い時点で抗精神病薬を4種類以上内服していたものについて退院までの間に抗精神病薬の種類数が2以上減少した等の場合。なお、クロルプロマジン換算で2,000mg以上内服していたものについて、1,000mg以上減少した場合を含めることができる。

2. 外来受診時又は在宅医療受診時において**6種類以上の内服薬**を処方されていた外来患者又は在宅患者について、受診時に**2種類以上減少した場合**。

## 地域薬局

健康サポート薬局

薬機法規則1条（開設の申請）2 六 健康サポート薬局（患者が継続して利用するために必要な機能及び個人の主体的な健康の保持増進への取組を積極的に支援する機能を有する薬局をいう）

**概要** 健康サポート機能を有する薬局は、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を備えた薬局のうち、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局である。具体的には、医薬品等の安全かつ適正な使用に関する助言を行うこと、健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、必要に

応じ、かかりつけ医を始め適切な専門職種や関係機関に紹介すること、地域の薬局の中で率先して地域住民の健康サポートを積極的かつ具体的に実施すること、地域の薬局への情報発信、取組支援等を行うといった積極的な取組を実施することなどである。

#### 【新設】改正薬機法（令和元年改正）地域連携薬局・専門医療機関連携薬局 の創設

##### 薬機法 6 条 2 （地域連携薬局）

薬局であつて、その機能が、・・・他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に・・要件に該当するものは、その所在地の都道府県知事の認定を受けて地域連携薬局と称することができる。

##### 薬機法 6 条 3 （専門医療機関連携薬局）

薬局であつて、その機能が、・・・、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を・・・を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

**概要** 他の医療提供施設と連携し、地域における薬剤等の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な機能を有する薬局は、都道府県知事の認定を受けて、地域連携薬局と称することができるものとした。他の医療提供施設と連携し、専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能を有する薬局は、がん等の傷病の区分ごとに都道府県知事の認定を受けて、専門医療機関連携薬局と称することができるものとした。

#### 解説 患者のための薬局ビジョンができた理由

##### 2015 年 10 月 患者のための薬局ビジョン

「門前」から「かかりつけ」そして「地域」へ： 「モノ」の業務に加えて「ソフト」を充実

##### 2016 年 2 月 健康サポート薬局

国民の病気の予防や健康サポートに貢献

##### 2016 年 4 月 調剤報酬改定 かかりつけ薬剤師（76 点）

患者が指定した薬剤師に薬の一元的・継続的把握をさせる

##### 2018 年 4 月 調剤報酬改定 地域支援体制加算（38 点）・服用薬剤調整支援（125 点）

薬局の地域におけるかかりつけ機能に対して調剤基本料に加算

服用薬剤調整支援： ポリファーマシー対策に加算

##### 2019 年 4 月 0402 通知

薬剤師の行う対人業務を充実させる観点から、薬剤師以外の者が行える薬局業務の基準を示す。

##### 2021 年 8 月 地域連携薬局・専門機関連携薬局

服薬情報の一元的・継続的把握とそれにに基づく薬学的管理・指導

24 時間対応・在宅対応

#### 学校薬剤師

学校保健安全法では、学校教育法でいう学校に学校薬剤師の配置が規定されている。学校のうち学校薬剤師は大学以外の学校に配置するとされ、学校設立者の任命又は委嘱を受けて、その職務にあたる。

学校保健安全法 23 条（学校医、学校歯科医及び学校薬剤師） 学校には、学校医を置くものとする。

2 大学以外の学校には、学校歯科医及び学校薬剤師を置くものとする。

学校薬剤師の職務内容

学校保健安全法施行規則第 24 条に学校薬剤師の職務執行の準則

第 24 条 学校薬剤師の職務執行の準則は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一. 学校保健計画及び学校安全計画の立案に参与すること。
  - 二. 第 1 条の環境衛生検査に従事すること。
  - 三. 学校の環境衛生の維持及び改善に関し、必要な指導及び助言を行うこと。
  - 四. 法第 8 条の健康相談に従事すること。
  - 五. 法第 9 条の保健指導に従事すること。
  - 六. 学校において使用する医薬品、毒物、劇物並びに保健管理に必要な用具及び材料の管理に関し必要な指導及び助言を行い、及びこれらのものについて必要に応じ試験、検査又は鑑定を行うこと。
  - 七. 前各号に掲げるもののほか、必要に応じ、学校における保健管理に関する専門的事項に関する技術及び指導に従事すること。
2. 学校薬剤師は、前項の職務に従事したときは、その状況の概要を学校薬剤師執務記録簿に記入して校長に提出するものとする。

#### 学校環境衛生基準（平成 21 年 4 月 1 日施行）

学校保健安全法第 6 条 1. には、文部科学大臣は、学校における換気、採光、照明、保温、清潔保持その他環境衛生に係る事項について、児童生徒等及び職員の健康を保護する上で維持されることが望ましい基準（以下この条において「学校環境衛生基準」という）を定めるものとする。

2. 学校の設置者は、学校環境衛生基準に照らしてその設置する学校の適切な環境の維持に努めなければならない。

3. 校長は、学校環境衛生基準に照らし、学校の環境衛生に関し適正を欠く事項があると認めた場合には、遅滞なく、その改善のために必要な措置を講じ、又は当該措置を講ずることができないときは、当該学校の設置者に対し、その旨を申し出るものとする。

#### 第 1 教室等の環境に係る学校環境衛生基準

換気及び保温等、採光及び照明、騒音

#### 第 2 飲料水等の水質及び施設・設備に係る学校環境衛生基準

水質、施設・設備、

#### 第 3 学校の清潔、ネズミ、衛生害虫等及び教室等の備品の管理に係る学校環境衛生基準

学校の清潔、ネズミ、衛生害虫等、教室等の備品の管理

#### 第 4 水泳プールに係る学校環境衛生基準

水質、施設・設備の衛生状態

#### 第 5 日常における衛生管理に係る学校環境衛生基準

教室等の環境、飲料水等の水質及び施設・設備、学校の清潔及びネズミ、衛生害虫等、水泳プールの管理

#### 参考 なぜ学校薬剤師は大学に配置されないのでしょうか？

回答： 「大学には自治があるから」です。

憲法 23 条（学問の自由） 学問の自由は、これを保証する。

大学における学問の自由を保障するために、大学の自治、つまり大学の運営について大学の自主的な運用に任せ、外部からの干渉を排除しようとする考え方。その法的根拠は、憲法 23 条であるとするのが判例・通説となっている。学問の自由と、大学の自治は別物ではあるが、不可分の関係であるという考え方。大学が外部からの勢力の干渉を受けければ、研究者（教職員だけでなく学生も）の真理探究の自由が制限されることになる。

判例・通説によれば大学の自治の主体は、教授や准教授の自治とされている（学生の自治については様々な議論がありました）、判例では自治の主体ではなく、施設の利用者とされている。それらの自治には施設を管理する自治が含まれているので、国といえども「学校薬剤師を置け」という口出しは出来ません。

なお、学問の自由には研究・発表・教授の自由がある。教授の自由とは何を教えてもいい（もちろん反社会的なものはダメ）されている。なぜなら、イカれた内容を教えたとしても、大学生には批判能力があると考えられているため。下級教育機関では生徒の側の批判能力が足りないので文科省の方針通りに教えるべきとされている（学校教育法施行規則）。しかしながら下級教育機関でも、ある程度の教授の自由を認めるようになってきた（旭川学力テスト事件 最高裁判例昭 51.5.21）。

## セルフメディケーション

自己自身の健康に責任を持ち、軽度な身体不調は自分で手当てすること（WHO の定義）

### セルフメディケーション税制（医療費控除の特例）

健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組を行う個人が、平成29年1月1日以降に、スイッチOTC医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品）を購入した際に、その購入費用について所得控除を受けることができる。

健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組（※1）を行う個人が、平成29年1月1日から平成33年12月31日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチOTC医薬品（※2）の購入の対価を支払った場合において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が1万2千円を超えるときは、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）について、その年分の総所得金額等から控除する。

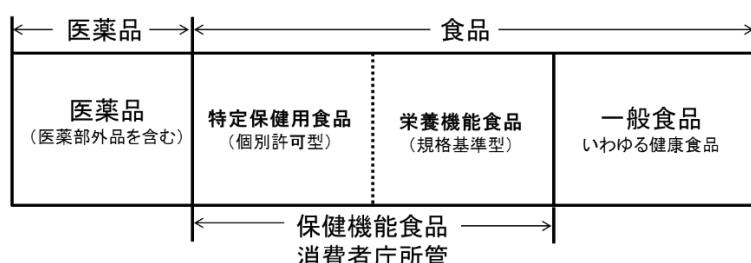
（※1）特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

（※2）要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品

### いわゆる健康食品

健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指しているものです。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「保健機能食品制度」がある。



特定保健用食品：有効性や安全性等に関する科学的根拠が厚生労働省により審査され、健康増進法に規定されている特別用途食品の一つ。健康が気になる方を対象に設計された食品であり、病気の治療・治癒を目的に利用する食品ではない

**条件付き**特定保健用食品：特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認され、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として、許可対象と認められた特定保健用食品。

栄養機能食品：身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完を目的とした食品

### 在宅療養で使用した医療廃棄物

薬局での注射薬調製で使用された医療器材は、感染性はないため、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（以下、廃棄物処理法） 第2条5に定める感染性廃棄物には該当しないが、環境省が発出している廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルでは、「非感染性の廃棄物であっても、鋭利なものについては感染性廃棄物と同等の扱いとする。」とされている。そのため、使用済みの注射針、開封したアンプル、破損したバイアルは耐貫通容器に廃棄すること。鋭利でない材料（ガウン、マスク、シリンジなど）は通常の産業廃

棄物として分別、廃棄する。なお、患者宅で使用した点滴ルート等は感染性廃棄物として適正に処理する。なお事業所から出るごみのほとんどは産業廃棄物です（廃棄物処理法 第2条）。

## 参考 接遇の基本

### ホスピタリティ（hospitality）とは？

ホスピタリティを日本語に直せば「気配り」「おもてなし」です。  
わかりやすく言えば、お客様がしてほしいと思っていることを事前に察知し、して差し上げることです。  
新川義弘「愛されるサービス」かんき出版  
欧米で言うホスピタリティは、主に3つの要素が挙げられます。

- ①Safety 安全であること
- ②Courtesy 心くばりがあること
- ③Amenity 快適であること

林田正光「ホスピタリティの教科書」あさ出版

### 歓待（hospitality）と敵意（hostility）。

この二つの言葉はともに、ラテン語で「客・異邦人（敵）」を意味する hospes から派生している。

他者を迎える、異邦人を歓待する。

敵・味方の区別なく、いや異邦の人であればこそ手厚くもてなす。

これは、相手をもてなすにあたって条件をつけないということである。

鷺田清一「悲鳴をあげる身体』PHP研究所

十字軍の時代、巡礼者の時代に、旅の途中とか、戦の途中で傷ついて倒れたり、病になったり、ひもじく倒れたりした人が多くいたという。それらの人を見つけたときに、大きな館を持っている人が空いている部屋を使って戦あればそこにかくまってあげたり、傷の手当をしてあげる。ひもじい人には食事を提供する。病気の人は治療してあげたという。

そして、そういったことをホスピスといったという。

それが、転じて、泊めることがホテルになり、

治療行為を行う場所がホスピタルになった。

それをお迎えしたご主人はホスト。

だからこそ、心が入っていない行為やサービスは本来、サービスともホスピタリティとも言えないわけだ。

武国哲男「顧客満足の常識」PHP研究所

## 接遇のための4つのステップ

### ステップ1 好感

「マナー」を身につけることによって、患者さんに不快感を与える「好感」を持っていただけるようになります。

好感を持っていただくためには、基本マナーを守ることが必要です。身だしなみや言葉遣い、挨拶など、基本マナーを身につけることによって、患者さんに与える印象は大きく異なってきます。マナーすら守れないようでは、最高レベルのサービスを提供できるはずがありません。基本マナーを守ることは、ホスピタリティの絶対条件と言えます。

### ステップ2 満足

「気くばり」することによって、患者さんの隠れたニーズまで満たしてさしあげ、十分に「満足」していただくことを目指します。

基本マナーをある程度身につけたら、ステップ2は、患者さんに十分に満足していただけるためのサービスを提供できるようになります。患者さんに満足していただくには、患者さんのニーズをくみ取り、それを確実に満たしていくしかありません。では、どのようにしたら、ニーズをくみ取ることができるのか。それには、患者さんと十分にコミュニケーションをとりながら、患者さんの立場になって、「今、患者さんは何を求めているのだろうか」と考えることがポイントです。患者さんの立場になって、患者さんの気持ちを慮る「気くばり」を身につけければ、患者さんのニーズが少しづつ見えるようになります。

### ステップ3 感動

「心くばり」することによって、患者さんの予想を超えたレベルの職能をご提供し、患者さんに感動していただくことを目指します。

この段階までできるようになれば、十分にハイレベルの職能を提供できていると言えます。患者さんのニーズをはるかに超えるような職能を提供して、患者さんに感動していただく薬剤師職能を提供することを目指してみましょう。「えっ、そこまでしてもらえるのか」と、患者さんを驚かすほどの薬剤師職能、「あそこに行ったら、こんなことまでしてもらえた」と患者さんが誰かに言いたくなるようなレベルの高度な専門性

を提供できるようになることがステップ3の目標です。

患者さんに感動していただく高度な専門性を提供するためには、「気くばり」のレベルを超えて、「心くばり」が必要です。患者さんことを自分の家族と同様に大切な存在として、心を配るのです。

#### ステップ4 やりがい

患者さんに感動していただけたとき、自分も嬉しくなり、仕事のやりがいを実感できます。