

消費税法改正に伴う調剤報酬改定説明会

(1) 消費税法改正と薬機法について (40分)

福岡県薬剤師会 薬局・地域保健委員会

(2) 令和元年度調剤報酬改定と調剤報酬請求に係る
不適切行為の再発防止について (50分)

福岡県薬剤師会 医療保険委員会

開催日時および会場

<筑豊ブロック>

日時：令和元年9月19日(木) 19:30~21:00

会場：イイツカコスモスコモン 中ホール (飯塚市飯塚 14-66)

<筑後ブロック>

日時：令和元年9月20日(金) 19:30~21:00

会場：石橋文化センター 石橋文化ホール (久留米市野中町 1015)

<福岡ブロック>

日時：令和元年9月24日(火) 19:30~21:00

会場：福岡市民会館 大ホール (福岡市中央区天神 5-1-23)

<北九州ブロック>

日時：令和元年9月25日(水) 19:30~21:00

会場：北九州市 ウェルとばた (北九州市戸畑区汐井町 1-6)

薬剤師行動規範

昭和43年8月26日 薬剤師倫理規定制定
平成9年10月24日 薬剤師倫理規定改定
平成30年1月17日 薬剤師行動規範制定

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守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基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬(やく)の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

1. 任務

薬剤師は、個人の生命、尊厳及び権利を尊重し、医薬品の供給その他薬事衛生業務を適切に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を確保するものとする。

2. 最善努力義務

薬剤師は、常に自らを律し、良心と他者及び社会への愛情をもって保健・医療の向上及び福祉の増進に努め、人々の利益のため職能の最善を尽くす。

3. 法令等の遵守

薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正しく理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行する。

4. 品位及び信用の維持と向上

薬剤師は、常に品位と信用を維持し、更に高めるように努め、その職務遂行にあたって、これを損なう行為及び信義にもとる行為をしない。

5. 守秘義務

薬剤師は、職務上知り得た患者等の情報を適正に管理し、正当な理由なく漏洩し、又は利用してはならない。

6. 患者の自己決定権の尊重

薬剤師は、患者の尊厳と自主性に敬意を払うことによって、その知る権利及び自己決定の権利を尊重して、これを支援する。

7. 差別の排除

薬剤師は、人種、ジェンダー、職業、地位、思想・信条及び宗教等によって個人を差別せず、職能倫理と科学的根拠に基づき公正に対応する。

8. 生涯研鑽

薬剤師は、生涯にわたり知識と技能の水準を維持及び向上するよう研鑽するとともに、先人の業績に敬意を払い、また後進の育成に努める。

9. 学術発展への寄与

薬剤師は、研究や職能の実践を通じて、専門的知識、技術及び社会知の創生と進歩に尽くし、薬学の発展に寄与する。

10. 職能の基準の継続的な実践と向上

薬剤師は、薬剤師が果たすべき業務の職能基準を科学的原則や社会制度に基づいて定め、実践、管理、教育及び研究等を通じてその向上を図る。

11. 多職種間の連携と協働

薬剤師は、広範にわたる業務を担う薬剤師間の相互協調に努めるとともに、他の医療・介護関係者等と連携、協働して社会に貢献する。

12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保

薬剤師は、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまで常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努め、また医薬品が適正に使用されるよう、患者等に正確かつ十分な情報提供及び指導を行う。

13. 医療及び介護提供体制への貢献

薬剤師は、予防、医療及び介護の各局面において、薬剤師の職能を十分に発揮し、地域や社会が求める医療及び介護提供体制の適正な推進に貢献する。

14. 国民の主体的な健康管理への支援

薬剤師は、国民が自分自身の健康に責任を持ち、個人の意思又は判断のもとに健康を維持、管理するセルフケアを積極的に支援する。

15. 医療資源の公正な配分

薬剤師は、利用可能な医療資源に限りがあることや公正性の原則を常に考慮し、個人及び社会に最良の医療を提供する。

消費税法改正と薬機法 について

福岡県薬剤師会
薬局・地域保健委員会

消費増税

薬局で販売する商品の税率

軽減税率対象品目 **8%**

飲食料品

新聞、野菜、魚、弁当、飲料、米、精米、パン

テイクアウト・持ち帰り・宅配は軽減税率!

線引きの不透明なグレーゾーンに注意!
お中元・お歳暮などのセット商品、コンビニのイートインなど

標準税率対象品目 **10%**

外食、酒類

レストラン等での食事、ビール、ワイン、その他

医薬品・医薬部外品、水

取り扱い品目の確認が必要
軽減税率対象品目と対象外の品目を両方取り扱っている事業者は、販売の際に税率の確認などが必要になるため、特に注意が必要です。

【想定される業種】
・小売業（イートインスペースのあるパン屋、お酒の販売をしている弁当屋等）
・飲食店（出前を行っているそば屋、お土産のある寿司店等）

8%かな? 10%かな?

薬局で取り扱う主な商品

- ・ 医療用医薬品（調剤で使用する医薬品）
- ・ 医療用医薬品（薬局製剤）
- ・ 要指導医薬品
- ・ 一般用医薬品
- ・ 医薬部外品
- ・ 医療機器
- ・ 雑貨
- ・ 化粧品
- ・ 健康食品
- ・ 食品

薬局で取り扱う商品

- 医療用医薬品（調剤で使用する医薬品）
- 医療用医薬品（薬局製剤）
- 要指導医薬品
- 一般用医薬品
- 医薬部外品
- 医療機器
- 雑貨
- 化粧品

- 健康食品
- 食品

消費税 10%

トクホ
機能性表示食品は
食品として取り扱う

食品に分類される商品

軽減税率 8%

まぎらわしい商品

8%



清涼飲料水

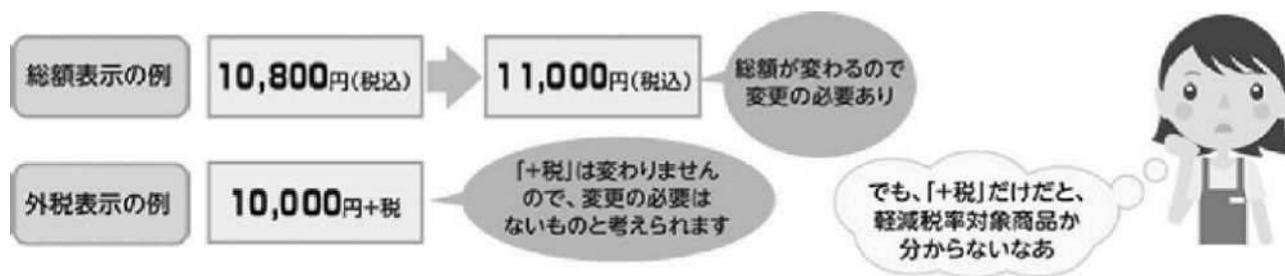
10%



医薬部外品

表記

- 税率の引上げに伴って価格表示の変更が必要かどうかを検討しましょう。それぞれの事業者が採用している表示方法（総額表示、外税表示、税抜価格の強調表示）によって、価格表示の変更が必要かどうか異なります。



価格表示はわかりやすく！

- 同じ商品でも店内飲食と持ち帰りで税率が異なったり、似たような商品であっても税率が異なる場合があります。お客さまにとってわかりやすい表示をするように心がけることが重要です。
- 国税庁は**総額表示を義務付けています**
例えば、次に掲げるような表示が「総額表示」に該当します
10,800円
10,800円(税込)
10,800円(税抜価格10,000円)
10,800円(うち消費税額等800円)
10,800円(税抜価格10,000円、消費税額等800円)

この例では、牛肉は飲食料品の中でも軽減税率対象になり8%で、割り箸は10%課税対象になります。

現在お使いのレジにこのような機能があるか（ある場合には設定変更が必要か）、ないかを調べる必要があります。もし機能がない場合には新しく買い替える必要がありますので早めに準備をしておきましょう。

複数税率に対応しているレジを購入する場合、補助金を受けられる制度がありますので確認し申請をしましょう。

区分記載レシートの作成例

〇〇スーパー	
領収書	
2019年 11月 30日(土) 12:00	
* ネギ	¥172
* とり肉	¥270
* にんじん	¥152
本みりん	¥261
ビール	¥286

10%対象	¥547
8%対象	¥604
合計	¥1,151
お預り	¥1,200
お釣り	¥49
*印は軽減税率(8%)対象品目	

軽減税率の対象商品である旨

税率ごとに合計した対価の額

注意！！

多数の商品を登録できないようなレジの場合は、商品の一般的な総称で差し支えありません。

(例：「野菜」「肉」「食品」「飲食料品」など)

上記の×のような「部門1」の表記の場合、取引の内容が記載されているとは言えず、一般的には記載事項を満たしていません。

○

スーパー山田	
TEL 0274-〇〇-〇〇〇〇	
領収書	
2020年4月1日	
野菜※	¥108
野菜※	¥973
雑貨	¥330
合計	¥1,411
(10%対象)	¥330
(8%対象)	¥1,081
お預り	¥3,000
お釣り	¥20
※印は軽減税率対象商品	

×

スーパー山田	
TEL 0274-〇〇-〇〇〇〇	
領収書	
2020年4月1日	
部門01※	¥500
部門02※	¥980
部門03	¥1,500
合計	¥2,980
(10%対象)	¥1,500
(8%対象)	¥1,480
お預り	¥3,000
お釣り	¥20
※印は軽減税率対象商品	

複数税率対応レジ導入等の補助制度

- 軽減税率制度（複数税率）への対応が必要となる中小企業・小規模事業者等の方には、複数税率対応レジの導入や、受発注システムの改修等を行う際（リースによる導入も補助対象となります。）に、その経費の一部を補助する「軽減税率対策補助金」の制度があります。
軽減税率対策補助金の申請期限等の詳細は、「軽減税率対策補助金事務局」にお問合せください。（<http://kzt-hojo.jp>）

補助の事例

A型 複数税率対応レジの導入支援

概要：複数税率に対応するため、レジの新規導入や既存レジの改修を行う中小企業者等を支援

補助対象：複数税率に対応したレジ（タブレット等を利用したレジ、レシートプリンタ・クレジットカード決済端末・電子マネーリーダー等も含む）

※具体的な対象機種等は、軽減税率対策補助金事務局ホームページで公表

補助率：2/3（3万円未満のレジを1台のみ導入する場合は3/4、タブレット等は1/2）

補助上限額：レジ1台あたり20万円（商品マスタの設定が必要な場合は40万円）
複数台申請する場合は1事業者あたり200万円

申請方法：・レジ等導入後の申請（事後申請）となります。一部販売店等による代理申請も可能です。



補助金の申請期限はいつまでですか

- 複数税率対応レジや券売機の導入又は改修（A型）については、**2019年9月30日まで**に**完了**させることが必要です。
導入又は改修完了後、これに係る代金の支払いを終えた後、すみやかに補助金の交付申請を行ってください。**補助金の交付申請受付期限については、2019年12月16日（消印有効）**までとなります

手書き領収書

領収証

現行野

領収証
イタリアンレストラン
OO駅前店 様 2020年 7月 25日

★ 19,440-

※ 食品、雑貨代金として
上記正に領収いたしました

内 訳	
現金	18,000
消費税(8%)	1,440

××食品株式会社
TEL 03-123-4567

新野

領収証
イタリアンレストラン
OO駅前店 様 2020年 7月 25日

★ 19,652-

※ 食品(軽減税率対象)、雑貨代金として
上記正に領収いたしました

内 訳	
現金	10,600
消費税(10%)	1,060
現金	7,400
消費税(8%)	592

××食品株式会社
TEL 03-123-4567
登録番号: T1234567890123

領収証は、ゴム印スペース確保のため登録番号欄は設けておりません。

記入すべき内容

請求書等保存方式(現行)

① 受領者の
氏名または名称

② 取引年月日

③ 対価の額(税込)

④ 取引内容

⑤ 発行者の
氏名または名称

区分記載請求書等保存方式(2019年10月1日~2023年9月30日)

⑥ 軽減税率対象品の
譲渡である旨

⑦ 税率の異なるごとに
合計した対価の額

適格請求書等保存方式(2023年10月1日~)

⑧ 税率の異なるごとに
合計した
消費税額、適用税率

⑨ 適格請求書発行
事業者の登録番号

2019年10月より

領収証も同様に、税率別に2枚に分ければ現行品はそのまま使えます！

現行品①(税率**8%**分)

領 収 証	
イタリアンレストラン 〇〇駅前店	様 2020年 7月 25日
★ 7,992-	
※ 食品(軽減税率対象)代金として 上記正に領収いたしました	
内 訳	××食品株式会社
販売金額 7,400	TEL 03-123-4567
消費税額等(8%) 592	
コトコト 〇〇-00	

現行品②(税率**10%**分)

領 収 証	
イタリアンレストラン 〇〇駅前店	様 2020年 7月 25日
★ 11,660-	
※ お酒、雑貨代金として 上記正に領収いたしました	
内 訳	××食品株式会社
販売金額 10,600	TEL 03-123-4567
消費税額等(10%) 1,060	
コトコト 〇〇-00	

薬機法（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）

改正案

背景

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）並びに薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）の附則には、それぞれ検討規定が置かれており、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

改正案提出の経緯

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会、薬事・食品衛生審議会血液事業部会
等で議論

- ①革新的な医薬品、医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- ②医薬品、医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- ③薬局・薬剤師の在り方、医薬品の安全な入手

変更概要

(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・薬局の在り方の見直し

(3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

変更概要

(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

- 「先駆け審査指定制度」、「条件付き早期承認制度」の法制化等
 - ▶患者アクセスの迅速化
- 医療機器の特性に応じた承認制度の導入
- 変更計画（PACMP）による承認事項の変更手続の見直し
- GMP適合性調査等の見直し
- QMS適合性調査の見直し
- 安全対策の充実
 - 添付文章の電子的な方法による提供の原則化（OTCは同封）
 - 医薬品、医療機器等の包装等へのバーコードの表示の義務付け

必要としている人に、なるべく早く医薬品を提供できるようにする、ということ

添付文書情報の電子的な方法による提供

- 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。
【52条（新旧P166）、63条の2（新旧P174）、65条の3（新旧P177）、68条の2（新旧P180）】
- 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。
【52条（新旧P166）、63条の2（新旧P174）、65条の3（新旧P177）、68条の2の2（新旧P183）】
- 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。【52条（新旧P166）、63条の2（新旧P174）、65条の3（新旧P177）】



医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。【68条の2の5（新旧P251）】
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

＜医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示＞



医療用医薬品の場合、GS1コードは100%表示し、有効期限、ロット番号については、原則、平成23年4月までに表示。

物流・医療現場でバーコードを活用



＜データベースに製品情報を登録＞



医療現場などで想定されるバーコードの活用



変更概要

(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・薬局の在り方の見直し

- ・ 薬剤師による継続的な服薬状況の把握及び服薬指導の義務の法制化並びに地域連携 薬局及び専門医療機関連携薬局の導入
 - ・ 薬剤師による継続的な服薬状況の把握及び服薬指導の義務の法制化
 - ・ 地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の導入
- ・ テレビ電話等による服薬指導の導入（ルールは検討中）

(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・薬局の在り方の見直し

薬剤師による継続的な服薬状況の把握及び服薬指導の義務の法制化

薬剤師に対し、薬剤の適正な使用のため必要がある場合には、継続的かつ的確な服薬状況の把握及び服薬指導を行う義務を課すとともに、薬局薬剤師に対し、患者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設の医師等に提供する努力義務を課す。薬局開設者に対しても、薬局薬剤師に調剤時に限らず、薬剤の適正な使用のため必要がある場合には、継続的かつ的確な服薬状況の把握及び服薬指導を行わせる義務を課す。

- 投薬時だけでなく服用期間を通して
- 薬学的管理を継続的に行う
- 薬歴記録も義務化
- 情報を共有し連携する（努力規定）

（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・薬局の在り方の見直し

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の導入

患者が自身に適した薬局を選択できるよう、機能別薬局として、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局に関し都道府県知事による認定制度を導入する。

【地域連携薬局】

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。

【専門医療機関連携薬局】

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**ことができるとともに、専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、**傷病の区分を明示**しなければならない。

地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局については、名称独占であり、認定を受けていない薬局については、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局又は紛らわしい名称を用いてはならない。なお、都道府県知事の認定は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認するため、**1年ごとの更新制**とする

特定の機能を有する薬局の認定

〔6条の2、6条の3（新旧P90,91）〕

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう。

・入院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（地域連携薬局）
【6条の2（新旧P90）】

患者のための薬局ビジョンの
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）【6条の3（新旧P91）】

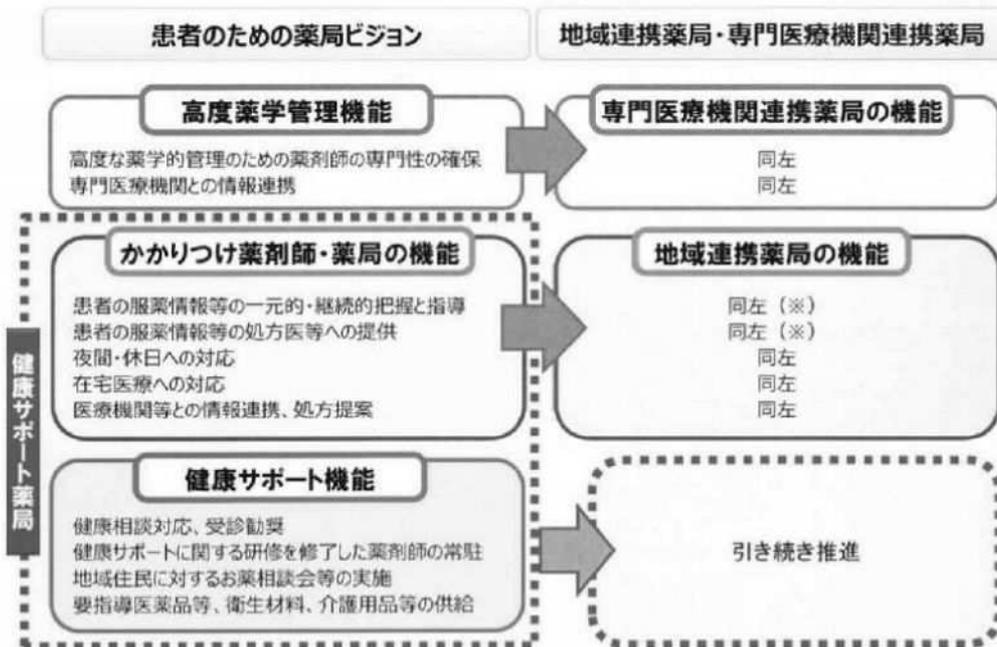
患者のための薬局ビジョンの
「高度薬学管理機能」

について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。



「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較



※ 今回の改正で薬剤師の義務化、未も別途規定

特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

【6条の2、6条の3
(新旧P90,91)】

特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定^(※)は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に
一元的・継続的に対応できる薬局【6条の2（新旧P90）】

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
 - 医療提供施設との情報共有^(※※)
 - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
 - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
 - 業務を行う体制^(※※)
 - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師^(※)の配置
 - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
 - 在宅医療への対応^(※※)
 - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
 - ・在宅への訪問
- 等
- 注) 既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

専門医療機関連携薬局

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設
と連携して対応できる薬局【6条の3（新旧P91）】

- 患者に配慮した構造設備
 - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
 - 医療提供施設との情報共有^(※※)
 - ・地域連携薬局と同様の要件に加え、
 - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
 - ・専門医療機関等との合同研修の実施
 - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
 - 業務を行う体制^(※※)
 - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置
- 等

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

<認定手続>

➢ 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

➢ 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

□ 都道府県知事が認定

□ 1年毎の更新制

(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・薬局の在り方の見直し

- ・テレビ電話等による服薬指導の導入

薬局の薬剤師が行う服薬指導について、対面義務の例外として、テレビ電話など、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行うことが可能な方法等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によることを可能とする。

なお、詳細な要件・方法等については、専門家による検討を行った上で、厚生労働省令等で定められることとなっている。

変更概要

(3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務付け

- 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 薬局における法令遵守体制の整備

- ・虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の導入

許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務付け

薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員を法律上位置付けるとともに、許可申請書に記載することとする。

薬局開設者は、

- ①従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと
- ②法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制を整備すること
- ③薬局の管理に関する業務が法令を遵守した適正なものとなるよう、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
- ④管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講ずることを行わなければならない

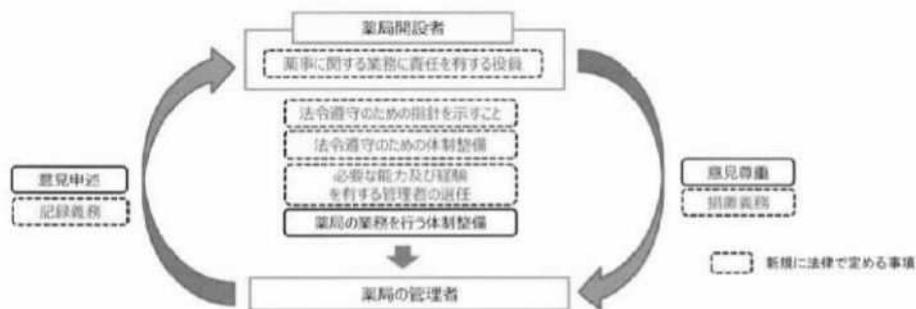
管理者については、薬局開設者に対する意見申述義務があったが、今回の改正案により書面による意見申述義務が規定された。なお、都道府県知事は法令遵守のための整備が不十分な場合には、薬局開設者に対し改善に必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する^(※)こととする。【5条3号（新設P89）】
(※) 現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。

薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。

- 従業員に対して法令遵守のための指針を示すこと 【9条の2第1項3号（新設P95）】
- 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制^(※)を整備すること
(※) 法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定。【9条の2第1項（新設P95）】
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
【7条3項（新設P94）】
- 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講ずること
【9条2項（新設P94）】



※医薬品等の販売業者等について、同様の改正を行う（条文番号は、薬局開設者）。

令和元年度 調剤報酬改定

福岡県薬剤師会 医療保険委員会

診療報酬改定

▶ 診療報酬本体 +0.41%

各科改定率
医科 +0.48%
歯科 +0.57%
調剤 +0.12%

▶ 薬価 ▲0.51%
(うち、消費税対応分+0.42%、実勢価改定等▲0.93%)

▶ 材料価格 +0.03%
(うち、消費税対応分+0.06%、実勢価改定等▲0.02%)

介護報酬改定

- ▶ 介護報酬改定率 +0.39%

調剤基本料

- ▶ 調剤基本料1 41点 → 42点（うち消費税対応分2点）
- ▶ 調剤基本料2 25点 → 26点（うち消費税対応分2点）
- ▶ 調剤基本料3
 - イ 同一グループの保険薬局による処方箋受付回数4万回を超え40万回以下の場合 20点 → 21点（うち消費税対応分2点）
 - ロ 同一グループの保険薬局による処方箋受付回数40万回を超える場合 15点 → 16点（うち消費税対応分2点）
- ▶ 特別調剤基本料 10点 → 11点（うち消費税対応分2点）

※「うち消費税対応分」は2014年4月に5%から8%になった時（2012年度改定の点数）からの通算の引き上げ分を示されたもの

一包化加算

- ▶ イ 42 日分以下の場合 32点 → 34点
(うち消費税対応分4点)
- ▶ ロ 43 日分以上の場合 220点 → 240点
(うち消費税対応分40点)

無菌製剤処理加算

- ▶ 中心静脈栄養法用輸液 67点 → 69点
(うち消費税対応分12点)
- ▶ 中心静脈栄養法用輸液 (6歳未満の場合) 135点 → 137点
(うち消費税対応分22点)
- ▶ 抗悪性腫瘍剤 77点 → 79点 (うち消費税対応分12点)
- ▶ 抗悪性腫瘍剤 (6歳未満の場合) 145点 → 147点
(うち消費税対応分22点)
- ▶ 麻薬 67点 → 69点 (うち消費税対応分12点)
- ▶ 麻薬 (6歳未満の場合) 135点 → 137点
(うち消費税対応分22点)

かかりつけ薬剤師包括管理料

- ▶ かかりつけ薬剤師包括管理料 280点 → 281点
(うち消費税対応分2点)

居宅療養管理指導

- ▶ (1) 病院又は診療所の薬剤師が行う場合
 - (一) 単一建物居住者1人に対して行う場合
558単位 → 560単位
 - (二) 単一建物居住者2人以上9人以下に対して行う場合
414単位 → 415単位
 - (三) (一) 及び (二) 以外の場合 378単位 → 379単位
- ▶ (2) 薬局の薬剤師が行う場合
 - (一) 単一建物居住者1人に対して行う場合
507単位 → 509単位
 - (二) 単一建物居住者2人以上9人以下に対して行う場合
376単位 → 377単位
 - (三) (一) 及び (二) 以外の場合 344単位 → 345単位

薬歴改ざん1万5300枚強、薬剤師6人関与 アポロメディカルHD、現場指示の取締役再任せず

[6月7日 21:25] PHARMACY NEWSBREAK

アルフレッサホールディングス（HD）は連結子会社アポロメディカルHD（東京都）の薬局で調剤報酬請求の不適切行為が行われていた問題で7日、東京都内で記者会見を行い、同薬局で薬歴の改ざんが行われた処方箋枚数が1万5300枚強に上ることを明らかにした。このうち76%が過去の日付への改ざんで、残り24%は未記載薬歴を事後に修正したものだ。改ざんには社員6人が関与し、全員が薬剤師だった。現場に指示した取締役薬局事業本部長はアポロメディカルHDの今月下旬の株主総会で取締役の再任を行わないことが決まっている。

不適切行為が行われていた薬局は北海道の「アイランド薬局ほくしん店」（北広島市）。同店では昨年6月に北海道厚生局の個別指導を受けた際、薬歴未記載で薬歴管理指導料を請求していたほか、同厚生局からの自主点検・自主返還の指示に対して、過去の薬歴を改ざん。未記載の件数を減らして、虚偽の報告を行っていた。

アルフレッサHDの調べによると、2013年6月～18年6月までの61カ月間に応需した処方箋8万3917枚のうち、約18%に相当する1万5304枚で薬歴の改ざんがあった。このうち、過去の日付へ改ざんしたのが1万1599枚、未記載だった薬歴の事後の修正は3705枚だった。

事後の修正に関しては未記載の薬歴を過去の日付へ改ざんし、そこに少し単語を加えて薬歴を付けたことにする手口だったという。アルフレッサHDでは改ざんがあった期間は2018年5～7月と推測している。

薬剤服用歴の未記載及び改ざんに 関する自己点検のお願いについて

1福薬発第193-2号 令和元年7月9日抜粋

薬歴未記載問題については、従前より、そうした行為に関して厳に慎むよう周知を行ってまいりました。しかし、本年6月、薬歴未記載の状態での薬剤服用歴管理指導料を保険請求し、また、当該不適切請求に関する厚生労働省からの指摘に対して、薬歴を改ざんして未記載の薬歴を減らすという二重の不適切行為が行われていたことが判明しました。**こうした不正行為は、薬剤師としてまた保険調剤に携わる者として行ってはならない職業倫理に悖る行為であり、早急に信頼回復に向けた行動が必要**であると認識しています。

そのため、令和元年6月18日付にて厚生労働省保険局医療課指導監査室より、薬歴未記載及び改ざんに関する会員薬局における自己点検の実施についての協力依頼がありました。

薬剤師綱領

一、薬剤師は国から付託された資格に基づき、医薬品の製造、調剤、供給において、その固有の任務を遂行することにより、医療水準の向上に資することを本領とする。

一、薬剤師は広く薬事衛生をつかさどる専門職としてその職能を発揮し、国民の健康増進に寄与する社会的責務を担う。

一、薬剤師はその業務が人の生命健康にかかわることに深く思いを致し、絶えず薬学、医学の成果を吸収して、人類の福祉に貢献するよう努める。

薬剤師行動規範

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守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基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬（やく）の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信頼に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

薬剤師行動規範

薬剤師法第10条第1項第2号
薬師法第10条第1項第2号
薬師法第10条第1項第2号

薬剤師は、国民の信託により、憲法及び法令に基づき、医療の担い手として、人権の中で最も基本的な生命及び生存に関する権利を守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基づく倫理が存在し、さらに、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまでの業務に関わる、確固たる薬(やく)の倫理が求められる。

薬剤師が人々の信託に応え、保健・医療の向上及び福祉の増進を通じて社会に対する責任を全うするために、薬剤師と国民、医療・介護関係者及び社会との関係を明示し、ここに薬剤師行動規範を制定する。

1. 任務

薬剤師は、個人の生命、尊厳及び権利を尊重し、医薬品の供給その他薬事衛生業務を適切につかきとるることによって、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を確保するものとする。

2. 最善努力義務

薬剤師は、常に自らを律し、良心と他者及び社会への愛惜をもって保健・医療の向上及び福祉の増進に努め、人々の利益のため職能の最善を尽くす。

3. 法令等の遵守

薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正しく理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行する。

4. 品位及び信用の維持と向上

薬剤師は、常に品位と信用を維持し、更に高めるように努め、その職務遂行にあたって、これを損なう行為及び信義にもとる行為をしない。

5. 守秘義務

薬剤師は、職務上知り得た患者等の情報を適正に管理し、正当な理由なく漏洩し、又は利用してはならない。

6. 患者の自己決定権の尊重

薬剤師は、患者の尊厳と自主性に敬意を払うことによって、その知る権利及び自己決定の権利を尊重して、これを支援する。

7. 差別の排除

薬剤師は、人種、ジェンダー、職業、地位、思想・信条及び宗教等によって個人を差別せず、職能倫理と科学的根拠に基づき公正に対応する。

8. 生涯研鑽

薬剤師は、生涯にわたり知識と技能の水準を維持及び向上しようとするとともに、先人の業績に敬意を払い、また後進の育成に努める。

9. 学術発展への寄与

薬剤師は、研究や職能の実践を通じて、専門的知識、技術及び社会知の創生と進歩に尽くし、後学の発展に寄与する。

10. 職能の基準の継続的な実践と向上

薬剤師は、薬剤師が果たすべき業務の職能基準を科学的原則や社会制度に基づいて定め、実践、管理、教育及び研究等を通じてその向上を図る。

11. 多職種間の連携と協働

薬剤師は、広範囲にわたる業務を担う薬剤師間の相互協働に努めるとともに、他の医療・介護関係者等と連携、協働して社会に貢献する。

12. 医薬品の品質、有効性及び安全性等の確保

薬剤師は、医薬品の創製から、供給、適正な使用及びその使用状況の経過観察に至るまで常に医薬品の品質、有効性及び安全性の確保に努め、また医薬品が適正に使用されるよう、患者等に正確かつ十分な情報提供及び指導を行う。

13. 医療及び介護提供体制への貢献

薬剤師は、予防、医療及び介護の各局面において、薬剤師の職能を十分に発揮し、地域や社会が求める医療及び介護提供体制の適正な推進に貢献する。

14. 国民の主体的な健康管理への支援

薬剤師は、国民が自分自身の健康に責任を持ち、個人の意思又は判断のもとに健康を維持、管理するセルフケアを積極的に支援する。

15. 医療資源の公正な配分

薬剤師は、利用可能な医療資源に限りがあることや公正性の原則を常に考慮し、個人及び社会に最良の医療を提供する。

3. 法令等の遵守

- ▶ 薬剤師は、薬剤師法その他関連法令等を正しく理解するとともに、これらを遵守して職務を遂行する。

薬機法等の一部を改正する法律（案）

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

（情報の提供及び指導）

第二十五条の二 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 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。

服薬状況の継続的な把握義務

（調剤録）

第二十八条 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ったときは、この限りでない。

3 薬局開設者は、第一項の調剤録を、最終の記入の日から三年間、保存しなければならない。

服薬状況等の情報や指導内容等の記録義務（具体的には省令で規定）

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

（医薬関係者の責務）

第一条の五（略）

薬局薬剤師の情報提供の努力義務

2 薬局において調剤又は調剤された薬剤若しくは医薬品の販売若しくは授与の業務に従事する薬剤師は、薬剤又は医薬品の適切かつ効率的な提供に資するため、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）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することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならない。

3 薬局開設者は、医療を受ける者に必要な薬剤及び医薬品の安定的な供給を図るとともに、当該薬局において薬剤師による前項の情報の提供が円滑になされるよう配慮しなければならない。

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第九条の三

薬局開設者に対する義務
（薬剤師による服薬状況の継続的な把握、記録）

5 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従事する薬剤師に、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 薬局開設者は、その薬局において薬剤の販売又は授与に従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。

PHARMACY NEWSBREAK

2019/7/9

●服薬期間中のフォロー怠ると民事訴訟の可能性も

赤羽根氏は、衆院で継続審査になっている医薬品医療機器法（薬機法）改正案で、服薬期間中のフォローが薬剤師の義務化されることに言及。医師にも明文化されていないが経過観察義務があることを紹介。投薬後のフォローの義務は医師にも薬剤師にもあることになるが、必要なフォローを怠った場合など民事訴訟で責任を問われた際には「薬剤師がメインになるだろうと思う」との見方を示した。

平成30年度の保険薬局の指導 における主な指摘事項

審査ニュース213号

ふくおか県薬会報 Vol.32 No. 5 (2019)

審査ニュース 213号

平成30年度 社会保険指導者研修会資料（一部改変）

医療保険委員会

今回の審査ニュースは、平成30年度の保険薬局の指導における主な指摘事項についてお知らせします。

I 調剤全般に関する事項

1 処方せんの取り扱い

(1) 特定の施設の従業員に薬剤の交付を行っている

保険薬剤師は、薬剤師法第25条の2に基づき、患者または現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報の提供および必要な薬学的知見に基づく指導を行うこと。

(2) 「処方」欄に不備のある処方せんにつき、疑義照会をせずに調剤を行っている

① 用法の記載がない

- ・ シムジア皮下注200mgシリンジ 1ml 4筒
- ・ ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用

② 用法の記載が不適切

- ・ ニトラゼンクリーム2%（「かゆい所」の記載のみ）
- ・ メトトレキサートカプセル2mgとフォリアミン錠5mgの服用日の記載がない。
- ・ 服用時点（食前・食後等）の記載がない。

③ 用量の記載がない

- ・ ベネトリン吸入液0.5% 30ml
- ・ ラキソデート内用液0.75%
- ・ フルティフォーム125エアゾール

④ 用量の記載が不適切

- ・ リオナ錠250mg 5錠 1日3回食直後

⑤ その他

- ・ 2つ以上の規格がある医薬品の場合に規格の記載がない。
（MS温シップ「タイハウ」600g）

審査ニュース

(3) 不備のある処方せんを受け付け、調剤を行っている

- ・「処方」欄中の「変更不可」欄に「✓」または「×」が記載されているにもかかわらず、「保険医署名」欄に処方医の記名のみで押印のない処方せんをそのまま受け付け、調剤を行っている。
- ・保険医の署名と押印が異なる。

2 処方内容に関する薬学的確認

処方内容について確認を適切に行っていない（処方医への疑義照会を行っているものの、その内容等を処方せんまたは調剤録に記載していないものを含む）

(1) 禁忌例への使用が疑われるもの

- ・消化性潰瘍が疑われる患者に対するロキソニン錠

(2) 承認内容と異なる効能効果（適応症）での処方が疑われるもの

- ・鉄剤の吸収促進のための処方が疑われるシナール配合顆粒
- ・感冒または上気道炎の症状改善等以外を目的とした処方が疑われるトーワチーム配合顆粒

(3) 承認内容と異なる用量での処方が疑われるもの

- ・1日80mgを超えるニフェジピンCR錠
- ・高齢者へのロヒプノール錠1回4mg

(4) 承認内容と異なる用法で処方されているもの

- ・レパーサ皮下注140mgペン1mlを2週間毎に継続投与されている患者に対して、1週間しか投与期間が空いていない投薬日が指定されていた。
- ・エスワнтаイホウ配合OD錠T20の14日間投与後28日間休薬
- ・オルメテックOD錠またはオルメサルタンOD錠20mgの1日2回
- ・ノルバスク錠またはアムロジピンOD錠5mg及び同錠2.5mgの1日2回
- ・メインテート錠またはビソプロロールフマル酸塩錠0.625mgまたは同錠2.5mgの1日2回
- ・ドキサゾシン錠2mgの1日2回
- ・カンデサルタン錠8mgの1日2回
- ・アテレック錠10の1日2回
- ・ノウリアスト錠20mgの1日2回
- ・ジェイゾフトOD錠50mgの1日2回
- ・ユニフィルLA錠200mgの1日2回
- ・ドパコール配合錠L50及び同錠L100の1日5回
- ・セレニカR顆粒40%の1日2回
- ・フロセミド錠40mgの1日2回
- ・エピナスチン塩酸塩錠10mgの1日2回

- ・シルニジピン錠 5 mgの 1 日 2 回
- ・アルファロールカプセル0.5 μ gの 1 日 2 回
- ・ヘルベッサーRカプセル100mgの 1 日 2 回
- ・リシノプリル錠 5 mgの 1 日 2 回
- ・インヴェガ錠 3 mgの 1 日 3 回
- ・サインバルタカプセル20mgの 1 日 2 回
- ・リリカOD錠の 1 日 4 回
- ・リピディル錠80mgの 1 日 2 回
- ・ツロブテロール塩酸塩DS小児用0.1%の 1 日 3 回
- ・パキシルCR錠12.5mgの 1 日 2 回
- ・ロナセン錠 8 mgの 1 日 3 回
- ・ペルマックス錠250 μ gの起床時
- ・ドンペリドン錠10mgの食後
- ・モンテルカスト錠10mgの朝食後
- ・ケトプロフェンテープ40mgの 1 日 2 回
- ・ロキソプロフェンNaテープの 1 日 2 回
- ・モーラステープL40mgの 1 日 2 回

(5) 倍量処方が疑われるもの

- ・マイスリー錠 5 mgの 1 回 2 錠 30日分 (他処方56日分)
- ・エチゾラム錠0.5mgの 1 回 2 錠 30日分 (他処方63日分)
- ・ロヒプノール錠 2 2 mgの 1 回 2 錠 18日分 (他剤は35日分)

(6) 相互作用 (併用注意) が疑われるもの

- ・クラビット錠500mgとアルサルミン細粒90%
- ・リーマス錠200とロキソプロフェン錠60mg

(7) 重複投薬が疑われるもの

- ・異なる医療機関から処方されたモーラステープ40mgとモーラスパップXR120mg
- ・異なる診療科の医師から、同一部位に対して処方されたロキソニンテープ50mgとモーラステープL40mg
- ・異なる診療科の医師から、同一部位に対して処方されたロキソプロフェンNaテープ100mgとジクロフェナクナトリウムテープ15mg
- ・異なる医師から処方されたロキソニンテープ100mg
- ・SG配合顆粒とPL配合顆粒
- ・同一薬剤の60日分処方が3カ月連続している。

審査ニュース

(8) 投与期間の上限が設けられている医薬品について、その上限を超えて投与されているもの

- ・コンスタン0.4mg錠30日分と頓服12回分（他剤は42日分）
- ・プロチゾラムM錠0.25 28日分と頓服28回分（他剤は56日分）
- ・エチゾラム錠 1 mgの頓服56回分（他剤は56日分）

(9) 漫然と長期にわたり処方されているもの

- ・ガスモチン錠 5 mgまたはモサプリドクエン酸塩錠 5 mg
- ・月余にわたるメチコバル錠またはメコバラミン錠500 μ g
- ・ネキシウムカプセル10mgまたは20mg
- ・ランソプラゾールカプセル15mg
- ・パリエット錠10mg
- ・エパルレストアット錠

3 調剤

(1) 処方された医薬品と異なる医薬品を調剤している

- ・乳糖

(2) 後発品の調剤

- ① 一般名処方に係る処方箋を受け付けた場合であって、当該処方に係る後発医薬品を支給可能または備蓄しているにもかかわらず、先発医薬品を調剤している。
- ② 先発医薬品から後発医薬品への変更調剤が可能な処方せんを受け付けた場合であって、当該処方に係る後発医薬品を支給可能または備蓄しているにもかかわらず、先発医薬品を調剤している。

4 調剤済処方せんの取り扱い

- (1) 保険薬剤師の押印がない。
- (2) 調剤済年月日の記載が不適切。（鉛筆書き等）
- (3) 実際の調剤済年月日と異なる年月日が記載されている。
- (4) 調剤前の日付を調剤済年月日としている。

5 調剤録の取り扱い

- ・調剤した薬剤師の氏名が誤っている。

Ⅱ 調剤技術料に関する事項

1 調剤基本料

受付回数を1回とすべきところを2回受付としている。(同一日に複数の処方せんを受け付けた場合において、同一の保険医療機関で一連の診療行為に基づいて交付された処方せんについて受付回数を2回として算定している)

2 地域支援体制加算

調剤従事者等の資質の向上を図るための研修実施計画を作成していない。

3 一包化加算

- ① 治療上の必要性が認められない場合に算定している。
- ② 医師の了解を得た上で行ったものではない場合に算定している。
- ③ 薬剤師が一包化の必要を認め、医師の了解を得た後に一包化を行った場合において、一包化の理由を調剤録等に記載していない。

4 自家製剤加算

製剤工程を調剤録等に記載していない。

5 調剤料の夜間・休日等加算

加算の対象とならない日または時間帯において調剤を行った場合に算定している。

Ⅲ 薬学管理料に関する事項

1 薬学管理等におけるプライバシーへの配慮

患者等のプライバシーに十分配慮した上で実施していない。

2 レセプトコンピュータの初期設定

特定薬剤管理指導料の算定について、受け付け時に事務員がレセプトコンピュータへ入力を行っている。

3 薬剤服用歴管理指導料

- (1) 手帳を持参している患者に対して、薬剤服用歴管理指導料の「注1」ただし書の点数を算定している

審査ニュース

(2) 次の事項について、処方せんの受付後、薬を取りそろえる前に患者等に確認していない

- ・患者の体質、アレルギー歴、副作用歴等の情報
- ・患者またはその家族等からの相談事項
- ・服薬状況（残薬の状況を含む）
- ・患者の服薬中の体調の変化
- ・併用薬等の情報
- ・合併症を含む既往歴に関する情報
- ・他科受診の有無
- ・副作用が疑われる症状の有無
- ・飲食物（服用中の薬剤との相互作用が認められているものに限る）の摂取状況

(3) 薬剤服用歴の記録

- ① 薬剤服用歴の記録を最終記入日から起算して3年間保存していない。
- ② 薬剤服用歴の記録への記載が、指導後速やかに完了していない。（次回来局日以降に記載している）
- ③ 次の事項の記載がない
 - ・調剤日
 - ・処方内容に関する照会の内容
 - ・アレルギー歴
 - ・副作用歴
 - ・服薬状況
 - ・残薬の状況
 - ・患者の服薬中の体調の変化
 - ・併用薬等の情報
 - ・他科受診の有無
 - ・副作用が疑われる症状の有無
 - ・飲食物（服用中の薬剤との相互作用が認められているものに限る）の摂取状況
 - ・後発医薬品の使用に関する患者の意向
 - ・手帳による情報提供の状況
 - ・服薬指導の要点
 - ・指導した保険薬剤師の氏名
 - ・今後の継続的な薬学的管理および指導の留意点
- ④ 次の事項の記載が不適切
 - ・服薬状況（「不良」と考えられるものに「無」または「良」と記載されている）
 - ・残薬の状況（「残薬あり」と考えられるものに「無」と記載されている）
 - ・副作用歴（アカシジアがあると考えられる患者に対して「副作用なし」と記載）
 - ・副作用が疑われる症状の有無（副作用の記載がある患者に対して「副作用：無」と記載している）

- ・手帳による情報提供の状況（手帳を持参していない場合に「あり」と記載されている）
- ・患者の服薬中の体調の変化（体調の変化に関する記載がある場合に「体調の変化：なし」と記載している）

（４）薬剤情報提供文書

① 次の副作用の記載がない

- ・リスパダールOD錠またはリスパリドン錠または細粒1%の高血糖、低血糖
- ・ジャヌビア錠50mgの急性膵炎
- ・スーグラ錠50mgのケトアシドーシス
- ・アトルバスタチン錠または同OD錠10mgの劇症肝炎
- ・リスクミア皮下注300 μ g 3mlの急性膵炎
- ・トラゼンタ錠5mgの急性膵炎
- ・エクア錠50mgの急性膵炎
- ・ジブレキサ錠2.5mgの低血糖、高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス
- ・グラクティブ錠25mgの急性膵炎
- ・クエチアピン錠の糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等
- ・メトトレキサート錠2mgの間質性肺炎等の肺障害、消化管障害
- ・メトホルミン塩酸塩錠500mgの乳酸アシドーシス
- ・モサプリドクエン酸塩錠5mgの劇症肝炎
- ・エビリファイ錠3mgの糖尿病性ケトアシドーシス、低血糖
- ・ラミクタール錠100mgの重篤な皮膚障害

② 服用上の注意事項の記載が不十分

- ・処方された多種類の点眼剤について、投与の順番や投与間隔などの記載がない。

③ 用法の記載が不十分

- ・服用時点（食前、食後等）の記載がない。

（５）経時的に薬剤の記録が記入できる薬剤の記録用の手帳

① 次の事項の記載がない

- ・患者のアレルギー歴、副作用歴
- ・必要に応じて服用に際して注意すべき事項

② 必要に応じて服用に際して注意すべき事項の記載が不十分

- ・処方された多種類の点眼剤について、投与の順番や投与間隔など、使用に際し注意すべき事項の記載がない。

③ 用法の記載が不十分

- ・服用時点（食前、食後等）の記載がない。

審査ニュース

(6) 薬剤服用歴の記録（電磁的記録の場合）の保存等

電子的に保存している記録について、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5版）」に準拠していない。

- ・特定のIDを複数の職員が使用している。
- ・パスワードが4文字である例が認められた。パスワードは英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。
- ・定期的に職員に対し個人情報の安全管理に関する教育研修を行っていない。
- ・運用管理規程に監査体制、監査責任者、監査の内容、監査者の任務およびアクセスログの監査の規定がない。
- ・運用管理規程に運用管理者の職務に係る規定がない。
- ・運用管理規程に監査および監査責任者の職務に係る規定がない。
- ・運用管理規程に定めているシステムの監査を実施していない。

(7) 麻薬管理指導加算

- ① 薬剤服用歴の記録に指導の要点を記載していない。
- ② 麻薬の服用状況を確認していない。
- ③ 麻薬による鎮痛等の効果および副作用の有無の確認を行っていない。

(8) 重複投薬・相互作用等防止加算

処方医に連絡、確認を行った内容の要点、変更内容を薬剤服用歴の記録に記載していない。

(9) 特定薬剤管理指導加算

- ① 特に安全管理が必要な医薬品に該当しない医薬品について算定している。
 - ・虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全に用いたカルベジロール錠2.5mg、ピソプロロールフマル酸塩錠0.625mg
 - ・高血圧症に用いたアーチスト錠2.5mg
- ② 対象となる医薬品に関して患者またはその家族等に対して確認した内容および行った指導の要点を薬剤服用歴の記録に記載していない。
- ③ 特に安全管理が必要な医薬品が複数処方されている場合に、その全てについての必要な薬学的管理および指導を行っていない。

(10) 乳幼児服薬指導加算

- ① 乳幼児に係る処方箋の受け付けの際に、体重、適切な剤形その他必要な事項等について、確認を行っていない。
- ② 乳幼児に係る処方せんを受け付けの際に確認した、体重、適切な剤形その他必要な事項等について、薬剤服用歴の記録および手帳に記載していない。
- ③ 患者の家族等に対して行った適切な服薬方法、誤飲防止等の必要な服薬指導の要点について、薬剤服用歴の記録および手帳に記載していない。

(11) かかりつけ薬剤師指導料

- ① 患者の署名付きの同意書が作成されていない。(患者の配偶者の署名のみ)
- ② 患者の同意を得た旨を薬剤服用歴の記録に記載していない。

IV 薬剤料に関する事項

- ・生理食塩水21mlを誤って20ml注射液21管と請求していた。

V 事務的事項

1 届出事項

変更の届け出がされていない

- ① 保険薬剤師(常勤または非常勤)の異動(退職を含む)
- ② 保険薬剤師の勤務形態
- ③ 休業日

2 掲示事項

(1) 次の事項の掲示がない

- ① 薬剤服用歴管理指導料に関する事項
- ② 厚生局長に届け出た事項
 - ・調剤基本料1
 - ・調剤基本料2
 - ・調剤基本料3ロ
 - ・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
 - ・地域支援体制加算
 - ・無菌製剤処理加算
- ③ 明細書の発行状況について
 - ・明細書の発行状況に関する事項
 - ・一部負担金等の支払いがない患者に関する記載
 - ・公費負担医療の受給者に関する記載

(2) 薬局内のわかりやすい場所に掲示がない

- ・調剤料の夜間・休日等加算の対象日、受付時間帯

(3) 届け出していない事項の掲示がある

- ・在宅患者調剤加算

3 一部負担金等の取り扱い

- ① 明細書について、仕入れ時に負担する消費税が反映されている旨を記載していない。
- ② 領収証が標準様式に準じたものになっていない。

審査ニュース

4 保険薬局の独立性

保険医療機関のFaxコーナーへ職員の派遣を行っている。

VI その他

1 調剤報酬明細書の記載

一包化加算について、一包化を行っていない剤の「加算料」欄に「包」の記号を記載している。

2 関係法令の理解

- (1) 保険調剤に係る調剤情報等の個人情報については、「個人情報の保護に関する法令」および「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等の規定を踏まえ、その取り扱いに係る薬局内掲示を行う等、配慮すること。
- (2) 被保険者証のコピーを保有している。