

愛知県医療法人 協会報

No. 216

平成26年3月25日発行

[編集発行所]

一般社団法人 愛知県医療法人協会

名古屋市中区栄四丁目14番28号

(愛知県医師会館内) 〒460-0008

TEL052-242-4350

FAX052-242-4353

E-mail:kyokai@a-iho.or.jp

URL <http://www.a-iho.or.jp/>

年間購読料/6,000円

(会員は会費の中に含まれています、送料共)

定価1部/1,000円

[発行人] 井手 宏

[制 作] 小田印刷合資会社



＜ついで＞

CONTENTS

巻頭言	回復期リハビリテーション病棟協会第23回研究大会 in 名古屋 鵜飼泰光	1
寄稿	The 5th Peking to Paris Motor Challenge 2013 に参加して〈前編〉 加藤 仁	2
寄稿	世界初の陶板名画美術館原寸大で1,000余点 小澤正敏	5
寄稿	平成26年度診療報酬改定 またまた財務技官の妙技か 坂野達明	6
寄稿	春はもう少し 白井絹代	8
寄稿	認知症ケア“ユマニチュード” 目野千束	9
報告	病院機能評価受審支援セミナー	10
報告	第8回看護管理育成研修会 水野寿美子	11
報告	第5回公開研修	12
報告	介護職者研修会(医療安全・事故防止) 伊藤良子	13
報告	医療政策策定委員会/社会保険部会 医事業務研究会(2月) 金田修一	14
報告	医療政策策定委員会/社会保険部会 医事業務研究会(3月) 増田好美	16
報告	平成25年度職員満足度調査アンケート結果	18
会員紹介	医療法人社団順心会 井上富子	20
連絡事項		22
編集後記		50

NISAは、 丸八証券へ

(※少額投資非課税制度)

※少額投資非課税制度(日本版ISA)は愛称『NISA』となりました。

5つのポイント

- 一、株式投資信託・上場株式の譲渡所得・配当所得が非課税
- 二、対象は日本に住む20歳以上
- 三、2014年から2023年まで、毎年100万円の非課税投資枠
- 四、それぞれ投資をはじめた年から最長5年間の非課税期間
- 五、非課税投資枠は最大500万円

お問合せは

丸八証券株式会社
☎ 052-307-0808(代)

〒460-0004

名古屋市中区新栄町二丁目4番地 坂種栄ビル

金融商品取引業者 東海財務局長(金商)第20号
加入協会: 日本証券業協会

本店営業部

☎ 052-307-0815(代)

藤が丘支店

☎ 052-774-1108

庄内支店

☎ 052-524-0851

中村支店

☎ 052-471-3146

蒲郡支店

☎ 0533-68-7106

安城支店

☎ 0566-76-6181

西尾支店

☎ 0563-56-2408

回復期リハビリテーション病棟協会 第23回研究大会 in 名古屋

協会 副会長

医療法人珪山会 鶴飼リハビリテーション病院
理事長 鶴飼泰光

私は2月7、8日に名古屋国際会議場で開いた回復期リハビリテーション病棟協会研究大会 in 名古屋の大会長を務めさせていただきました。この大会は医師、薬剤師、看護師、介護職、PT、OT、ST、ソーシャルワーカー、管理栄養士など回復期リハビリテーション病棟で働く全てのスタッフが参加する研究大会です。おかげさまで今回660の演題と2,560人の方に参加していただきました。愛知県医療法人協会に後援いただき、会員病院から沢山の方に参加していただけたことを感謝いたします。「回復期リハビリテーション病棟の目指すところ」を大会テーマに、2日間にわたり勉強と懇親を深めました。基調講演で石川前回復期リハビリテーション病棟協会会長に、これまでの歩みと質向上を目指すべきとの指針を、現宮井一郎会長に、これからADL改善がより難しい患者さん、ADL改善＝在宅復帰という図式が成立しない患者さんへの対応として地域包括ケアとの連動すなわち院内のチームだけでなく、地域の医療・介護サービススタッフもチームとして包含する体制作りと我々の内部改革、教育と管理職の組織運営上の問題解決スキル獲得など、今後の在り方を示唆していただきました。回復期リハビリテーション病棟は、脳卒中や大腿骨頸部骨折などの患者さんを急性期の治療後できるだけ早く受け入れ可能な限りの回復をさせ、ADL能力を改善し自宅へ退院し生活を再構築することが使命です。セラピストの行うリハビリだけでなく医師、看護、介護、

ソーシャルワーカーや管理栄養士がチームとなって、患者さんのメンタルを支え身体の回復と生活の再構築をチームで行う病棟です。2000年の診療報酬で制度化され14年目を迎えます。平成25年12月現在、全国で1,233病院、1,545病棟、68,190床が整備されています。診療報酬上で対象疾患、入院時期、入院期間、自宅復帰率が決められており、人員要件として医師の専任配置、看護配置、セラピストの専従配置も規定されています。また全国で量的整備が進む中質を求められるようになり、数度の診療報酬改定を経て入院患者さんの重症度割合、回復度、自宅復帰率の所謂アウトカムによって3段階に分けられました。今年4月の診療報酬改定ではより重傷者を受け入れること、経験を積んだ医師、社会福祉士の専従による病棟運営の体制強化が評価されるようになります。また厚労省は今回の診療報酬改定で在宅医療・地域包括ケア構築に向けて、入院患者さんの在宅復帰を推進するために亜急性期病棟を廃止して地域包括ケア病棟を新設しました。これで急性期の治療後重点的にリハビリを必要とする患者さんは回復期リハビリテーション病棟、リハビリを重点的に必要とせず亜急性期の治療を必要とする患者さんは地域包括ケア病棟へ、というスタンスをはっきりとさせました。今後回復期リハビリテーション病棟は地域で力をつけ、地域包括ケア病棟とともに地域包括ケア構築の柱となるべく方向が示されたと思います。

The 5th Peking to Paris Motor Challenge 2013 に参加して

<前編>

協会 理事

特定医療法人共和会 共和病院

理事長 加藤 仁

5月28日北京「万里の長城」→モンゴル→ロシア→ウクライナ→スロヴァキア→オーストリア→
スイス→フランス 6月29日パリ・バンドーム広場フィニッシュ 12,247Km、33日間



北京・パリ大陸横断ラリーは、1907年、フランスの新聞「ル・マタン」が企画した、長距離ラリーが起源です。1907年6月10日に北京から始まったこのチャレンジは62日間かけ8月10日にパリに到着しました。これによりヨーロッパでのガソリン車の評価が変わり、伝説となったこのチャレンジはその後、1997年に第2回目、2007年には100周年を記念した第3回目が開催され、第4回目となる2010年には、NHKの「ワンダー×ワンダー」という番組で日本に紹介され、日本でも多くの人がこのレースについて知る事となりました。今回の第5回北京・パリ大陸横断ラリーは、参加台数96台、1907年～1978年のクルマで、日本からは(ベントレー2台・フェアレディーZ、ルノー4)の4台の参加でした。

<参加までの難題>

私は2011年春、33日間で北京からパリまでを走破する、とてつもないイベントへのエントリーを決心。周囲の心配や懸念をよそに、2年をかけて準備しました。その間には色々な難題がありました。まずはコ・ドライバー探しと車の選択です。以前より私の車を手掛けている南フランスの Marc Ollier (マーク・オリエ) 氏に車作りの相談とコ・ドライバーの申し出をしたら快くOKの返事をもらい、そこから大きくプロジェクトが動き始めました。サファリ・ラリーのクルマを作った経験を持つ Marc が推薦してきたのは古い RENAULT 4 をレストアして出場する事。ゴビ砂漠の難関を突破し 12,247km を走破、そして優勝のために！・・・私は Marc へクルマの準備を託しました。Marc も南仏のガレージで昼夜を問わず働き「Jin/Marc 号」の製作に没頭していくのです。



RENAULT 4 Sinpar(4 輪駆動)



Marc Ollier と私

<12,247Km、33 日間のラリーのスタート>

5 月 25 日北京入りしゴビ砂漠でのキャンプ用のテント、寝袋、防寒服等々の準備は揃い、「北京—パリ ラリーへの挑戦」は秒読み段階となり、スタート前日の車検、ブリーフィングそして最後のクルマのチェック、夜は華やかなパーティーが開催されました。



5 月 28 日 8 時 29 分、万里の長城よりスタートをきった 62 号車は何事もなく 472km を時間通りに走り、中国ダイハイへ到着、1 日目を終え、2 日目は恐竜の町エレンホット(中国)へ到着。景色は舗装道路から荒れた大地へと変わり、3 日目はいよいよ中国国境からモンゴルへ入国しました。夜は草原のキャンプ、寒いですが満点の星空がとても美しい光景です。



<モンゴルでのトラブル発生>・・・2,000Km の遅れ

6 月 1 日にはコ・ドライバーのマークがブツ飛ばし、調子に乗りすぎトラブル発生。モンゴルでは草原から細かい砂の砂漠地帯とルートは変わり、やわなクルマは皆、立往生しました。我々の 62 号車もトラブル発生！目的地ブルガンまであと 50-60km の地点、草原の真只中でマークが凹みに落ち、その際ミッションギアが壊れてしまいとにかく応急処置を施し、ブルガンの村に一軒しかないガレージに何とか辿りつきました。下記、修理工場とは言い難い代物であります。



ダメージは大きくギアボックスの交換が必要で、一時はリタイアかと考えましたが、急遽マークの工場(南仏)から代りのギアボックスを送ってもらう事になり、このラリーは故障の場合には独自で修理という規則があるので、自分たちでの修理が必須です。これから苦難の日々が続きます。まずは見ず知らずのモンゴルの田舎町では言葉が通じないけれど、町の人々は皆、親切でした。おかげでホテルに泊る事ができ、早速の修理が始まりました。その間に本隊は先へ先へと進んでいます。ここでの役割は私が女房役で、銀行で換金、食糧、水の確保などをし、マークは車の整備に専念です。ギアボックスが届くまでは時間があり言葉が通じない苦痛はありましたがその間、観光や村の生活も堪能出来ました。また驚くことにモンゴルの集落はどこでも携帯で国際通話ができ、日本との連絡手段を確保できた事は大変心強く感じました。6月7日(金)早朝に荷物が到着。エンジンの組み上げを開始、その日のうちに完成したものの2人とも疲れて果て、その日は宿泊する事になります。結局ラリー本隊とは2,000Kmも離れてしまい、急いで8日(土)早朝のブルガンの村を出発、8日は夜を徹して交代の走行です。更に追い打ちをかける様にバックギアが壊れ、バック出来ない状態での走行に迫られました。



一昼夜を徹しての走行で9日(日)早朝ロシア国境の手前150Kmの町ウーランゴムに到達。ホテルを探し爆睡し、これこそ至福の時です。10日(月)車の補修、銀行で換金、洗濯、食糧水調達をしつつ、長く厳しい走行から離れた一時の休息でした。



<後編に続く>

後編は、協会報No.217号(平成26年5月31日発行)に掲載

世界初の陶板名画美術館原寸大で 1,000 余点

協会 理事

医療法人愛生会 本部

副会長 小澤正敏

正月中は開館している、むしろ正月明けは休館日ありとのこと、正月鳴門の大塚国際美術館へ車を運転して日帰りで行って来ました。すでに行かれた方も多いと思いますが、私は行きたくても中々チャンスがなく、やっとの思いでした。

東名阪・新名神・草津ジャンクションで名神高速道路に入り、瀬田東で京滋バイパスに入り、大山西で名神高速道路に入り、中国自動車道・山陽自動車道を走り、神戸淡路鳴門自動車道をわりに順調走り、朝、開館と同時位に到着、入館しました。

古代・中世・ルネサンス・バロック・近代・現代の西洋名画。システィーナ礼拝堂その壁画、天井画。フェルメールの耳飾りの少女、その他。古代のギリシアの壺絵は名古屋のボストン美術館の常設展示で。壁画、モザイク画はイタリアのボンペイ・ナポリで見たことがあったのですが、結構興奮しました。

ルーヴル美術館、プラド美術館、エルミタージュ美術館、ヴァチカンの美術館、ミケランジェロ／システィーナ礼拝堂の天井画および壁画／システィーナ礼拝堂、ヴァチカンが、わざわざ海外旅行の予定の中で、入館に長い時間行列し、やっと入れたかと思ったら、次の予定のため多くの所蔵品の中で有名な作品の一部だけをサーと観てきた作品の数々が、環境展示では、建物ごと展示されており、旅行の現場にいるような不思議な感覚になりました。

絵画の展示は、日本では僅かな作品を、行列を作って遠くから眺めて観賞したつもりでいました

が、外国では多くの作品が間近で観賞出来ビックリしてしまいました。ところが大塚国際美術館では更に陶板であるため、傷がつきにくいこと、光に当たっても変色しにくいなどの有利な理由で、間近で監視もなくゆっくり鑑賞出来ました。

古代はギリシアの壺絵、ボンペイの壁画、モザイク画など約 130 点。中世はイコン、聖堂の壁画など約 100 点。ルネサンスはボッティチェリ、サンドロ「ヴィーナスの誕生」／ウフィツィ美術館。レオナルド・ダ・ヴィンチ「モナ・リザ」／ルーヴル美術館「最後の晩餐」＜修復前＞＜修復後＞／サンタ・マリーア・デッレ・グラーツィエ修道院 食堂。ラファエッロ「アテネの学堂」。など約 140 点。バロックはゴヤ、フランシスコ・デ「裸のマハ」「着衣のマハ」ゴヤの家「黒い絵」。約 10 点。レンブラント・ファン・レイン。ベラスケス、ディエゴなど約 110 点。近代はターナー、ウィリアム・ミレー、ジャン＝フランソワ「落ち穂拾い」オルセー美術館。ルノワール、オーギュスト「ムラン・ド・ラ・ギャレット」ゴッホ、フィンセント・ファン「ヒマワリ」ゴッホ美術館。セザンヌ、ポール・ゴーギャン、ポール・ムンク、エドヴァルト。マネ、エドゥアール「笛を吹く少年」オルセー美術館。ドラクロワ、ウジェーヌ「民衆を導く自由の女神」ルーヴル美術館。ダヴィッド、ジャック＝ルイ「皇帝ナポレオン 1 世と皇后ジョゼフィーヌの戴冠」ルーヴル美術館など約 330 点。現代はピカソ、パブロ・ミロ、ジョアン・ダリ、サルバドールなど約 100 点。以上、本当に見応えがありました。

平成 26 年度診療報酬改定

またまた財務技官の妙技か

協会 事務部会 委員

医療法人研精会 豊田西病院

顧問 坂野達明

当院のタックスをサポートしていただいている方と診療報酬の改定の度、内容で気にかかる部分について、その狙いがどこにあるかなど茶をすすりながらお話をすることが恒例となっている。今回は少し違う角度から光を当ててみたので報告させていただくことにする。

以前、当医療法人協会報 No.197「財務技官の“技あり”か」という表題で投稿させていただいた。簡単に振り返ってみると、薬価を引き下げることによって全医療機関から 5,000 億円の原資を集め、それを厚生労働省の方針に沿って再分配し、実質はプラスマイナス 0 という内容であった。問題は、5,000 億円の分配のうち、私算では約 3,500 億円が公的病院の赤字補てんに使われたのではないかと、ということである。この地域の各市民病院を見てもそれまでは数億円単位の赤字が出ており、その赤字の補てんはそれぞれの市役所が行っていた。

ところが、前回の診療報酬改定で救急医療や周産期治療に取り組む公的病院に手厚く分配されたため、結果的には各公的病院が軒並み黒字かもしくは赤字の大幅な減少につながった。財務技官の“技あり”というのは、これまで公的病院の赤字補てんに使われてきた、地方自治体の支出が減少したため、それぞれの市町村の財政が数億円ずつ改善しているはずだからである。それに伴う地方交付税交付金の交付額が、どのように変化したかをぜひ調べてみるべきだと思っている。

全医療機関から集めた資金で公的病院の赤字の補てんをして、結果的には何千億円かの財政支出削減を狙ったのではないかと、さすが財務省というのが以前の投稿の主旨であった。

さて、本日のテーマである今回の診療報酬改定の気がかりな点というのは、大規模薬局の「調剤薬局の適正化等」という項目である。この原稿を書いている時点ではまだ確定はしていないが、大手のチェーン展開をしている調剤薬局についてはコストが低いため、調剤基本料を下げるというものである。現行の調剤基本料 40 点が、これまでは一か月 4,000 回を超えなおかつ集中率が 70%の薬局については 24 点と減点されていた。今回は、2,500 回 90%という新しい基準が出されたようである。この新しい基準により調剤基本料と調剤基準加算を合わせると、30 点近い減点になりそうである。一般的な見方からすれば大規模調剤薬局の収入が減少するように見える。

しかし、ここには裏の意味が隠されているような気がするのである。それは、以前、病院の初診料が抑えられたとき、患者さんは風邪をひいた場合、近くの診療所に行くよりは 200 床以上の病院にかかったほうが窓口の負担が安く済むという結果になり、軽い病気で大病院の受診を抑制しようという厚生労働省の思惑が外れたことがあった。

それを踏まえて考えると、今回の調剤薬局の

診療報酬の引き下げについては、患者さんは小規模な薬局へ行くよりも大規模な薬局へ行った方が、実は窓口負担金が安くて済む（30点マイナスなら90円分）。この事実が周知されると大手の薬局は恐らく集客宣伝を始める事になる。

うちのお店の方が安いよ、

夜12時まで受け付けていますよ、

ついでに、日常雑貨も購入できますよ、

ポイントが付きますよ（問題にされているにもかかわらず、最近でもまだ調剤にポイントを付けている事例あり）。

このようなことから患者さんが点数の安い薬局へ集中してくれると、調剤報酬は安くなり厚生労働省としても非常に喜ばしい結果になる筈である。仮に年間1億調剤として30点ダウンしたとすると、300億円の医療費節約になる（実際の調剤数は1億どころではなく数億枚と思われる）。

前述の初診料引下げの誤算を逆手にとっての「絶妙な技」としか見えない。この様な深読みをしているのだが如何であろうか。

話は変わるが、診療報酬改定の口語版があればおもしろいのではないかと常々思っている。その一部を紹介したいと思う。

●「適正化」＝「払い過ぎていたので減らします。」

大規模薬局の調剤報酬の適正化→チェーン展開している薬局が随分儲かっているようなので、支払いは減額します。

急性期病床における長期入院患者の評価の適正化→大きい病院で、お年寄りを長いこと入院させたら支払いを減らします。

●「適切に評価」＝「厚労省の言うとおりにしたらご褒美を出します。」

在宅復帰を目指したりハビリの適切な評価→入院医療費は高いので早く家に帰したらご褒美を出します。

●「評価を見直す」＝「いい加減お金をあげたので、そろそろ下げます。」

長期間にわたり精神科デイケア等を提供している場合、その評価を見直す→これまでは3年まで認めていましたが、効果が同じなので1年を超えたら精神科デイケアは週5日しか認めません。

これら以外にも、

効率化

推進する

充実が求められる

患者等から見て解りやすく

といった独特な言葉遣いがたくさんある。口語版の診療報酬改定の講習があると、厚生労働省の狙いがとてもわかりやすく伝わると思われる。

今回の大きな方向性7:1看護が18万床でいいということも、この4年間公的病院を含む大病院に手厚く診療報酬を支払ってきたので、そろそろコスト意識に目覚めてもらい、良い病院はしっかり残れるがそうでない病院はもう助けませんよ、という厚生労働省の強い意思表示だと思われる。

寄稿

春はもう少し

まだまだ寒い日が続いている3月。

そんな中で、今年も庭の片隅にきれいに肩をならべ咲いている、水仙の花たちが近い春を感じさせてくれます。

早春は、卒業の季節です。今月に入り、2つの卒業式に出席しました。卒業式は何回参加しても良いものです。卒業という目標を達成した清々さと、新たな希望に溢れています。卒業があれば入学(入職)があります。私たち看護師としては、新人看護師を受け入れるエネルギーが大いに必要な時です。できる限りの準備をし、新人看護師を迎えて、看護の喜びを肌で感じられるような指導・教育をしていきたいと思います。

さて、今年の冬の出来事のなかで忘れられない事があります。冬季オリンピックでの、浅田真央選手の姿です。日本国中の人々が、浅田真央さんの活躍に拍手を贈りました。

「なぜ、浅田選手は、日本の人々から支持され

協会 看護部会 管理教育 委員

社会医療法人明陽会 成田記念病院

副看護部長 白井絹代

ているのか?」あるTV番組のなかでの疑問です。

なぜ浅田真央ちゃんは、日本の人から愛されているのか?沢山のスポーツ選手の中でも長い間、愛される人と、一時的な人気物でいつの間にか忘れ去られる人。その違いについて語られていたのです。ちなみに、私個人も、なぜか試合になると真央ちゃんを応援しています。今回のオリンピックの試合は、午前さま、にも関わらず見ていました。しかし、ショートではまさかの結果でした。でも、フリーでの演技は、「さすが真央ちゃん!」

真央ちゃんの活躍は、幼い頃からTVを通して知り、現在23歳、その成長過程を見てきたからこそ、人々に愛されているとの事でした。

4月に入り、新人看護師が入職してきます。スタート時点では、背の高さが同じ水仙の花のように、同じ新人看護師です。しかし、1年後、3年後、5年後の成長には差がつきます。私は、その成長を見守りながら、価値ある看護活動の一員でありたいと思います。

認知症ケア “ユマニチュード”

協会 看護部会 一般教育 委員
医療法人社団喜峰会 東海記念病院
看護部長 目野千束

認知症患者への包括ケア「ユマニチュード（フランス語：Humanitude）」をご存知でしょうか。

ユマニチュードとは、30年前にフランスのジネスト氏とマレスコッティ氏が創設し、「人（human）とは何か」という哲学に基づいて体系化した認知症患者への包括的ケアメソッドです。「見つめる」「話しかける」「触れる」「立つ」の4本の柱と150のテクニックから成り立っています。

私は「見つめる」「話しかける」「触れる」ことについて、患者に対して当然やっていると感じていました。しかし、今回、市民公開講座「優しさを届けるケア技術・ユマニチュードを語る」に参加し、その中で、自分ではできていると思っているケア方法は、実は患者にはマイナスメッセージを送っていたかもしれないのではないかと反省するものでした。

この市民公開講座では、ジネスト氏の講演と国立病院機構東京医療センターの本田先生を中心とした、ユマニチュードの取り組みが紹介されました。映像シーンの中で、寝たきりで経管栄養、抑制のミトンをはめた認知症患者に、2人の看護師が清拭をする場面があり、1人の看護師は、自分の顔を患者の顔の20cmまで近づけ、目と目を合わせ、笑顔で自己紹介し、清拭中絶えず「温かいね」「気持ちいいね」となどポジティブな言葉をかける役をしていました。もう1人の看護師は清拭を担当し、患者がリラックスして清拭を受けられる

よう、常に包み込むようにからだに触れ、また患者の腕をつかまず、触れるときは下から相手を支えるなどユマニチュードのテクニックも使っていました。すると、いままで反応のなかった患者が、「手を挙げてください」の指示に自分で手を挙げ、寝衣交換に協力する姿が見られました。そして、このユマニチュードのケアを1週間受けるとケアに対する拒否はなくなり、椅子に座って自分でうどんを食べるまで劇的に変化するというものでした。

ジネスト氏は、「寝たきりの90～95%は病気のせいではなく、状態にあったケアがされていないことだ」と言っています。認知症患者は、見つめてもらい、誰かと触れあい、言葉を交わすことで自身の存在意義を見出し、生きようとする力を呼び戻すことができるのだと思いました。急性期病院では、治療や看護が優先され、認知機能のケアがおろそかになりがちです。医療者に求められることは、患者が人間として生きる活力を持ち続け、認知機能の低下を防ぐようケアすることです。そのためにはユマニチュードは有効であると感じました。

当院は、平成26年度愛知県の認知症対応病院モデル事業に参加します。急性期の治療中から、「人間とは何か」の哲学をもち、ユマニチュードを導入し認知症ケアに取り組んでいきたいと考えています。

病院機能評価受審支援セミナー

日 時：平成 26 年 2 月 5 日（水）13:00～16:30

場 所：愛知県医師会館 9 階 大講堂

テーマ：①新しい病院機能評価の枠組み
②新しい評価項目体系のポイント

講 師：日本医療機能評価機構

評価事業推進部	富山鉄也 氏	（新しい病院機能評価の枠組み）
診療サーベイヤー	安田信彦 氏	（新しい評価項目体系のポイント）
看護サーベイヤー	野村勢津子 氏	（新しい評価項目体系のポイント）
事務管理サーベイヤー	鈴木紀之 氏	（新しい評価項目体系のポイント）

参加者：92 名



講師：鈴木紀之 氏 講師：野村勢津子 氏 講師：安田信彦 氏 講師：富山鉄也 氏



挨拶：太田圭洋 副会長



セミナー風景

第8回看護管理育成研修会

協会 看護部会 管理教育 委員
医療法人財団愛泉会 愛知国際病院
看護部長 水野寿美子

日 時：平成 26 年 2 月 19 日（水）13:00～17:00
場 所：愛知県医師会館 8 階 801～804 会議室
テーマ：フォローアップ研修
講 師：元名古屋大学医学部附属病院 看護師長 足立きぬ糸 氏
参 加：56 名

＜研修内容＞

研修の学びを生かした実践報告を2分発表、評価30秒で行った（パワーポイント使用）。その後、足立きぬ糸先生より講評と講義。『「目標」を描いたように「現実」にする為に』

＜講義内容＞

1. 目標達成状況を聞いて
達成できた人 達成できなかった人
その過程を振り返り、理由を考えてみる。そして次の目標を持つ。
2. 看護管理者として「私」はどうしたい
「自分が患者に提供したい看護は何か」
「自分が誰のために看護をしているのか」
「組織は誰のためにあるのか」 など自分の中で考え、基本を持つ。
3. 今の看護管理者に求められるもの
社会の変化に対応できる（今年は、診療報酬改定）。
大変なことを「受けて立つ気概」で臨む姿勢。
4. 目標設定
組織の目標と連動する。
チャレンジ的な目標をたてる。
努力が成長につながる。
5. 目標を実現するために
「部下を納得させること」と「部下に理解してもらうこと」は違う。
「相手が理解した」となるには、自分自身の姿勢を変える。
6. 最後に一言
「怒らず、あせらず、あきらめない」
悲観しない、楽観しないで目標達成してほしい。



修了証授与



受講生のみなさん

＜感想＞

次世代を育成する目的で開催された看護管理育成研修は、第8回の今回で終了した。グループワークを多く取り入れたこの看護管理育成研修は、ネットワークを広げ、回を重ねるごとに一体感が強くなっていった。今日はプレゼンテーションという晴れ舞台、厳かな雰囲気を感じる時間を過ごす事ができた。

12月に一連の講義を終え課題に取り組んだ受講生は、管理者の視点で目標設定した。今回の発表は、職場の仲間と関わりながら行動した中で、上手くいくこと、そうでなく焦ることもあったが、振り返りながら前向きに取り組んだ過程がまとめられていた。全ての受講生が、学びを自分のものになっている姿を感じた。これで終了ではなく、スタート地点に立ったという認識が芽生えたと思う。これから出会う困難なことにも、「怒らず・あせらず・あきらめず」という足立先生の言葉を思い出して、それぞれの看護現場で活躍されることを期待したい。

私たち研修担当委員は、受講生と出会い共に学びを与えられたことに感謝します。

第5回公開研修

日 時：平成26年2月25日（火）10:00～16:15

場 所：愛知県医師会館 8階 803～804会議室

テーマ：徹底検証！訪問マナーの基本と信頼の築き方
～信頼される人になるためのマナーとスキル～

講 師：株式会社ライフスタイル・ウーマン 加藤郁世 氏

参 加：31名



講師：加藤郁世 氏

<研修内容>

◎事前のマナー

- ①訪問のアポイント・電話対応
- ②身だしなみの大切さを知る
- ③その他 配慮すべきこと

◎訪問先でのマナー

- ①玄関の前で
- ②玄関先で
- ③部屋の中で（洋室・和室）
- ④飲み物マナー
- ⑤モノの扱い方
- ⑥帰るときのマナー

◎“信頼を築く”関わり方

- ①「聴く」ことの大切さを知る（傾聴ワーク）
- ②「伝える」ことの大切さを知る
アサーションを活用した『NOの言い方』
（事例検証・コミュニケーションワーク）

◎信頼される人になるために必要なこと

<参加者からの声>

- ・自分が今、携わっている仕事と密着した研修内容で、とても参考になりました。また、機会がありましたら、是非参加したいと思います。
- ・加藤先生の講義の姿勢が、本日のテーマそのものであったと思います。大変勉強になりました。ありがとうございました。
- ・マナーの基本は、相手を思いやる心が大切だと分かった。相手には誠意をもって接したいと思う。信頼を築くためのアサーションを学ぶ事ができた。訪問に生かしていきたい。
- ・日頃の何気ない事を考えさせられました。人と人との接し方について、とても考えさせられ、少し人間性が成長した気がします。
- ・具体的な言葉が聞けて良かった。他の施設の方の意見が聞けて良かった。

*参加者の「研修会アンケート」より抜粋



研修風景

介護職者研修会（医療安全・事故防止）

協会 看護部会 一般教育 委員
医療法人珪山会 鶴飼病院
看護部長 伊藤良子

日 時：平成 26 年 2 月 26 日（水）9:45～16:30

場 所：愛知県医師会館 9 階 大講堂

テーマ：介護に関連した事故防止対策

～リスクマネジメントの視点を養う～

講 師：社会医療法人大雄会 総合大雄会病院

感染対策課 看護管理師長 青山恵美 氏

参 加：97 名



講師：青山恵美 氏

<研修内容>

グループワークを取り入れた展開

◎医療安全について

- ・リスク感性を高める訓練
- ・リスクマネジメントとは
- ・エラーとルール違反
- ・医療事故とは
- ・医療事故の現状
- ・事件事例・ヒヤリハットを活用した改善
- ・事故が発生してしまった場合の対応

◎院内感染防止 補助者として必要な感染の知識と実践のポイント



研修風景

<講義内容：総括>

医療・看護・介護を提供している病院という環境は医療安全の視点から見ると、医療行為そのものが優越的、医療の不確実性、医療者と患者さんの間にあるギャップなど潜在リスクが内在しており、しかもハイリスクの人が対象である。医療職に働く職員に、必要なリスク感性を高める事の重要性を強調され、看護補助者として大切な心構えとして伝わった。リスク感性を高めるためには、リスクの意識と整理が必要。危険予知訓練（KYT）5S、7S（しっかり、しつこくが追加）、リスクマネジメント、エラーに関係のある人間の特性医療現場における失敗、などの講義からリスク感性やエラーの理解、対策について学習できた。又医療安全に関する用語や意味、看護補助者の位置づけと業務、についても説明があり、事故報告事例やヒヤリハットからも予防対策に繋がる重要な情報となる事を教示された。グループワークではエラー防止対策の思考手順を活用して 9 事例を展開した。次に転落、転倒、誤嚥、窒息、誤認と事故発生時、後の対応などをふまえて、最後に患者中心の医療の実践者としてのあり方や、接遇の重要性について学び、院内ルールの確認と意識を強調された。

最後の 1 時間は院内感染防止。用語の説明、病院という感染に対する特殊環境、感染対策の基本、基本的衛生事項、標準予防策、手洗い、防護具、手袋の着脱、など具体的な予防行動についてやワクチン接種、感染の成立、感染経路、消毒など、具体的な事例で注意点が分かりやすく示された。環境に対するプロとして 5S の実践と危険のない介助方法、手抜きせず手順通りの実施をすること、医療従事者としての心構え（ヒヤリハットの提出、速やかに報告、患者様への説明は勝手にしない、事実の記録、証拠保全、二度と起きない対策を考える）を最後にまとめられた。

<感想>

補助者に対する講義として、基本と事例の組み合わせで分かりやすく充実した講義であったと思う。GW のはじめは静かに進行して反応が少ない感じがあったが、途中から積極的に挙手もあり良い感じで GW が進んだ。全体として意欲を感じる受講態度であった。事例やどうしたらよいかなど、エビデンスに基づいて分かりやすい展開で、説得力を持って伝わったと思う。

そして看護補助者としての心構えもしっかり入っており、自施設でもこのような講義を看護補助者に提供できたらどんなに充実するかを考えさせられ、自分を振り返ることも出来た。

医療政策策定委員会／社会保険部会 医事業務研究会（2月）

日 時：平成 26 年 2 月 20 日（木）14:00～17:00

場 所：愛知県医師会館 6 階 研修室

参加人数：47 名（複数出席機関 9 件）

報 告 者：医療法人山武会 岡崎南病院 金田修一

<報告者感想>

平成 26 年度診療報酬改定の概要（未定稿）も出ています、3 月の初め頃には厚生労働省主催の診療報酬改定説明会があり、内容も USTREAM に公開予定です。改定の内容も自院の関係する内容だけを見るのではなく、全体的に流れを把握し自院に当てはめなくてはなりません。2025 年に向けて今回の改定内容も含めて算定出来る点数は取り、その事柄に対する体制、記録等をきちんと整備し頑張っていきたいと思います。

<話題・情報>

- ◆ 医療法人協会説明会は 3 月 19 日午前と午後の 2 回行われます。
- ◆ 3 月の医事研は 3 月 20 日開催予定となります。
- ◆ 4 月の医事研は 4 月 17 日開催予定となります。

<返戻・減点情報等>

- 人工関節置換術で止血剤 3 ㊦を 1 ㊦に査定。→その後 1 ㊦にて算定していても査定なし。
- 退院時処方で頓服にてロキソニン、レバミピドを 10 回分が 7 回に査定。
- 地域連携診療計画指導料の文章提供は相手の病院等だけではなく、患者様本人にも文章で提供しないといけない。内容は同じ物で。
- 腱鞘炎では運動器リハビリの算定は難しい。→消炎鎮痛処置で。
- 以前の廃用症候群の返戻を運動器リハにて再請求。
- 病名ありで外用薬査定？
- 左下腿挫減創でベンロース 2 本のみ査定、ドレーン法は査定されず？
- 消費税が 8%になるとき（3 月、4 月）のまたぎをどうするか？金額決まっていって後払い、契約書上にうたってあるか？4 月発送の郵送料はどうするか。言った時が 3 月、事柄が 4 月に発生してからのもの場合、説明が必要。掲示と口頭と同意。内税表示のところは外税表示に変えた方がよいかも。
- 室料の同意書に金額が入っている場合は、金額変更になるため取直しが必要。
- 室料は部屋ごとの表示が必要。
- 頻尿症は症候名で病名ではないと返戻。
- 減点で手の指骨折、接骨院からの紹介でシーネをしてきて自院で算定していない為。
- アルブミン 3 日、利尿剤がないと減点。

- 国保、指の神経管内注射 4 件減点。
- 院外処方紛失時の再発行分を自費でもらう。薬をもらった場合と貰わない場合でのつめをしていく。
- 国保、在宅人工呼吸指導査定あり、なぜ査定か事務方ではわからないとの返答。
- 入院の検査が多い、血培 4 回が 2 回、6 回が 3 回と査定。
- 眠剤ロヒプノール 1 mg 35 日を 30 日分に査定。
- フルマリンキット、感染性腸炎で 7 日を 3 日分査定。
- 社保外来資格喪失後取り下げ、元職員で 1 月 12 日の診療で、喪失が 6 日だった為。
- 外来、オキサロール病名もれ。
- バルトレックス、带状疱疹で査定。
- 他科受診確認 3 件。確認して再請求。家族が薬のみの受診、指導していても同じ家族がしてしまう。
- 腫瘍マーカーが縦覧点検で査定、前回で病名中止になっていなかった為。
- 睡眠時でとっていない在宅人工呼吸指導で加算だけとっていたものが査定。
- 抗シトルリン、PSA 前回実施日と検査値の記載必要。
- ベンロースドレーン 24 時間留置がわからないときは査定される（経過時間の記載を）。
- 他医受診、本人に確認したが身に覚えがないとのこと、国保に確認したらその旨を記載して下さいとのこと。後期高齢者は受診先を教えてもらえる。
- 在宅自己注血糖自己加算、回数を記載して下さい。
- 地域包括ケア病棟、データ提供加算がネック。入った時と出た時の ADL、病名コーディング、どこからきてどこへ出て行ったか？
- ADL 維持向上等体制加算、よくわからない。専従の PT・OT・ST、リハビリは別に算定できない。
- 07 対 1 が減らされる。平均在院日数、在宅復帰率、看護必要度、DPC の効率化係数が下がっている。
- 病棟の機能分化、電子レセにどこの病棟に入院していたか記載が必要。
- たくさんリハビリする人は回復期病棟への誘導をされる。
- 介護保険と医療保険の融合が将来的にされるだろう。
- 在宅復帰率を高めた療養ができたが、一般病棟の 90 日超は療養病床でうけてほしい、そこは在宅復帰率を高める必要はない？

医療政策策定委員会／社会保険部会 医事業務研究会（3月）

日 時：平成 26 年 3 月 20 日（木）14:00～17:00

場 所：愛知県医師会館 6 階 研修室

参加人数：41 名（複数出席機関 8 件）

報 告 者：医療法人新生会 新生会第一病院 増田好美

<報告者感想>

診療報酬改定の白本が出て、改正説明会も開催され始めました。昨日の愛知県医療法人協会の説明会でもありましたが、厚生労働省が進めていく方向性を見つめながら、読み説く必要があります。2025 年に向けて地域包括ケアシステムを完成させるべく、様々な点数が設定されています。高度急性期や在宅からの患者の流れを検証しつつ、自院に求められる医療の検討が必要となります。3 月末から 4 月にかけて疑義解釈も出てきますので、それらも踏まえながら厳しい施設基準が満たせるか前向きに検討できるよう情報収集をしていきたいと思います。

<話題・情報>

◆愛知県医療法人協会の改定説明会が 3 月 19 日に午前と午後の 2 回行われました。

◆4 月の医事研は 4 月 17 日開催予定となります。

<返戻・減点・改定情報等>

○改定内容をもとに院内で対応を練り直し。

○白内障 OPE2 泊 3 日は短期滞在 3 で算定ということ。届出は不要。

○社保でアルブミン注 3 日分査定、ラシックス等利尿剤併用及び胸水とか浮腫の病名ないとだめとのこと。低アルブミン血症病名がありアルブミン値入れたがだめだった。再請求中。

○社保で血糖自己測定の数回の記載がないと言われた。血糖測定の数値管理はどのようにしているか？血糖測定記録を診察時に確認している。記録を持ってこないと算定を控えている病院あり。毎月測定記録をチェックしている。

○回復期リハ病棟で、廃用リハビリが査定で運動器リハビリに振り替えて再請求したら、入院基本料の査定を受けた。

○パリエット 2 錠が 1 錠に査定コメントあり。

○フェリチン月 2 回が 1 回に査定。

○痔瘻部位広いがカデックス軟膏 160g が 150g に査定。

○ドバストン、コメント入れた 9A から 4A へ査定。

○精神科の多剤薬剤減額は 10 月からだが、現状の剤数チェックをするためプログラムを作っている病院、医事コン業者と相談している病院あり。患者は薬がないと不安で切るわけにいかない。他院でもらえるか？3 種、4 種の患者がいる。一般名処方ダブっているのはどうなるのか？調べるのはかなりやっかいである。精神科でなくても該当する可能性がある、調べるほうがよい。入院患者も退院してからが影響してくる。実績は 6 月から出さないといけない。

○国保、手足の神経幹内注射査定。再請求中。

○昨日の説明会で前期高齢者の負担割合について、全ての方が2割になると思っていたので、そうではないとの説明を聞いて良かった。

○地域包括ケア入院は重症度、データ提出加算のハードルが高いが検討している。

○短期滞在3でK721 結腸ポリープ・粘膜切除術は該当しているが、K721-2 大腸ポリープ切除術は該当していない。出来高算定となるのか?疑義解釈で出てくるのではないか?

○廃用リハビリ査定がまだあり。再審査は運動器リハビリへ振り替えられている。

○社保、血糖自己測定の回数を1日2回と記載していたが、2月は28日なので60回以上には該当しないためレセを返戻すると電話あり。月の回数はチップを渡した数ではだめか?医師が指示した回数ではなく患者が実施した回数とのこと。

○患者本人以外の医師面談料もらっていますか?保険会社の場合に5,000円、家族は無料、家族のみの場合は再診料算定、初診で家族のみの相談は3,000円などがあり。初診で家族のみ放射線治療がしてもらえるかの相談の場合、セカンドオピニオン外来になるか?全く初診で家族のみは保険請求できない。その分を入院医療機関に対診分として請求の病院もあり。

○抗不安薬のカテゴリが広いので多剤投与の判断が難しい。

○国保で輸血に補液で生食使用が返戻、補液はみとめないとの回答。注射でコメントして生食算定は前に査定された。

○新生児の皮膚肉芽腫を硝酸銀で焼く手技月5回査定。

○血糖自己測定に回数をつけてくださいと連絡あり。2か月に1回受診の人は2回の時と1回の時があり、自己負担が変わることを質問する患者あり。納得いただけない場合は1回の算定にする場合がある。医師から指導していただくようにしている。

○施設基準届出の通知変更が3月12日に出たので確認している。白本と違うので要注意。

○データ提出加算は広範囲にデータが必要になっている。新たにデータ提出をする場合、医事コン業者の見積もりは200~300万かかると言われている病院あり。Eファイルはレセの左の点数欄、Fファイルは適用欄でレセ電算請求していればデータは既にあるのでどのように抜くかだけ。Dファイルが診断群分類だがこれをつける必要はない。様式1は厚生労働省が無料でツールを出している。診療情報管理士がいたほうがよいが、医事課がやっているところが多い。月の退院人数が少なければそんなに大変ではない。準備期間と手続きがいる。データ提出は時代がそちらに流れているので、いずれ行わなければならない。

○施設への在宅医療に行っているが在総管がさがる。救済2項目出たが運用は難しい。

○地域包括診療料を検討している医療機関4~5件程度。患者負担額が増えるので同意を取るのが難しい。

○地域包括ケア入院料の在宅復帰率の中に自院の療養病棟(在宅復帰強化加算算定)に転棟した場合も在宅等にカウントできるか?疑義解釈待ち。

平成 25 年度 職員満足度調査アンケート結果

(一社) 愛知県医療法人協会
会長
事務部会 部会長

平素は愛知県医療法人協会の活動にご協力をいただき、ありがとうございます。

昨年度に引き続き職員満足度アンケートを実施し、この度結果がまとまりましたのでご報告いたします。昨年度は予想を超えるご回答をいただきましたが、今年度は逆にご回答の件数が少なくなっていました。そのため、事務部会で協議し、次年度に関しては実施しないことになりました。ご了承の程よろしくお願い申し上げます。

実施要項は、次の通りです。

- ・実施期間 平成 25 年 6 月 4 日～7 月 31 日
- ・実施方法
 - ①会員法人へアンケート用紙（A4 サイズ 1 枚両面）及び職員満足度アンケート集計表（A4 サイズ 1 枚片面）を送付する。
 - ②アンケート用紙を各法人で職員（パート職員含む）分の必要枚数をコピーして記入する。
*対象者は任意*所属施設名等の記載は任意
 - ③回答のある事業所（施設）ごとに職員満足度アンケート集計表をコピーする。
 - ④事業所（施設）ごとに取りまとめ、職員満足度アンケート集計表に記入する。
*事業所（施設）名は任意
- ・回収方法 各会員法人で①記入のあった職員満足度アンケート用紙、②事業所ごとの職員満足度アンケート集計表をまとめ、同封の着払伝票（ゆうパック）を使用し、愛知県医療法人協会事務局へ送る。

会員法人の担当者様にお手数をお掛けいたしました。ありがとうございました。

- ・総回答数 9 法人（1,780 枚）・・・継続 4 法人、新規 5 法人
回収率 5.1%
- ・参考（平成 24 年度）
17 法人（3,080 枚）
回収率 9.6%

- ・今年度不参加の理由
 - 結果が出るのが遅い
 - 回収率があまり高くない
 - 事務長が交代した等

集計内容については、以下の分析をいたしました。

<満足度（全体）>

医師の満足度は、他の職種と比較して総じて高いです。

特に『仕事内容や責任に見合った給与』の調査項目は、他の職種平均と比べると大きく乖離しています。

一方、看護師の満足度は低く、計 11 項目で最低点となっています。（職種未入力除く）項目は、

- 『仕事のやりがい』
- 『自分の人事異動（配置）に満足』
- 『総労働時間は適度』
- 『仕事は自分に向いている』
- 『過度の精神的不安はないか』
- 『ストレスが発散』
- 『仕事の配分は公平』
- 『昇任のしくみは適切』
- 『仕事内容や責任に見合った給与』
- 『知人・友人に紹介』
- 『福利厚生の実施は役立っている』

<満足度・重要度の比較（全体と A 病院）>

満足度については調査項目ごとで差異がみられるが、重要度については大きな差がない傾向です。

結果としては、昨年とほぼ同じようになりました。

ご回答をいただいた法人様には、協会のデータ（*）と各法人様のデータをご報告いたしました。今後の活動に役立てていただきたいと思います。

事務部会での中止は決まりましたが、今後も継続して皆様の法人自身で行われることを期待しています。

以上

*協会のデータグラフは非常に細かいため、掲載しておりません。
閲覧をご希望の会員様は、協会事務局へメールでご連絡ください。
データを添付して、返信いたします。

協会メールアドレス kyokai@a-iho.or.jp

会員紹介・・・医療法人社団順心会

医療法人社団順心会	井上病院
理事長	井上富子
病院長	宮崎芳機

医療法人社団順心会井上病院は、尾張東部医療圏の北部に位置する瀬戸市にあります。

当院は、昭和44年に故井上九思が井上外科として開設し、昭和47年に井上病院と発展し、昭和54年に病院施設の拡張に伴い、医療法人を設立して、現在の医療法人社団順心会井上病院と改称しました。以来、度重なる医療法改正の中、当地で地域医療の灯火を灯し続けております。



診療科は内科（消化器、糖尿病、内分泌）、外科、整形外科、リハビリテーション科を中心に外来診療しており、病床数は46床であります。病床は「特殊疾患病棟入院料1」を特定入院料としており、長期にわたり療養が必要な重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度の障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者または神経難病患者を対象にしております。

昭和60年には健康管理センターを設置し、人間ドックをはじめ、各事業所の企業健診、地域（瀬戸市、尾張旭市）の市民健診、特定健診、特定保健指導等を実施しております。

現在では病院長を中心に職員も一丸となって幅広い医療を実践しており、特に近年では在宅医療センター、胃腸科センターを設置し、介護や予防健診にも力を注ぎ、地域の皆さんの健康増進に取り組んでおります。

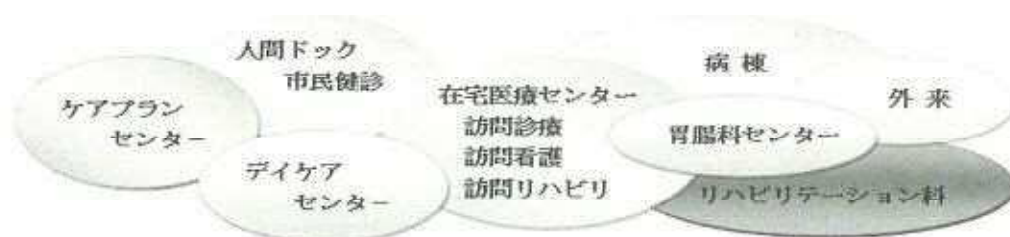
【病院理念】

思いやりのある暖かな医療・介護を提供し、地域の皆様とのふれあいに満ちた信頼される病院を目指します。

【基本方針】

- ・ 病気を治す医療から病気にならない医療を目指してまいります。
- ・ 患者様が安心して治療を受けられるように、積極的に手を差し伸べてまいります。
- ・ 院内の和を尊び、職員全員の積極的なチームワークによって患者様に接してまいります。

【チームワークと連携】



【沿革】

昭和44年 2月	井上外科開設
昭和47年 4月	井上病院開設（許可病床66床）
昭和54年 2月	医療法人社団順心会 井上病院と改称
昭和60年 4月	健康管理センター設置 許可病床46床に変更
平成 9年 2月	井上病院訪問看護ステーション開設
平成11年11月	せと在宅福祉センター完成
平成11年12月	在宅介護支援センターせと開設
平成12年 4月	井上病院デイケアセンター開設 井上病院ケアプランセンター開設 デイサービスセンターせと開設 ケアプランセンターせと開設 ヘルパーステーションせと開設
平成13年 8月	訪問看護ステーションなごみ開設 （井上病院訪問看護ステーション移転、「なごみ」と名称変更）
平成18年 4月	地域包括支援センターせと開設
平成24年 9月	在宅医療センター開設
平成24年10月	胃腸科センター開設



せと在宅福祉センター
（瀬戸市萩山台）

【病院所在地】

瀬戸市川北町2丁目11番地 TEL 0561-83-3131 FAX 0561-83-3115
URL: <http://www.inoue-hp.com>

【関連施設】

■ 介護部門

- ・井上病院ケアプランセンター、井上病院デイケアセンター
- ・せと在宅福祉センター（所在地：瀬戸市萩山台3-7-6）
 デイサービスセンターせと、ケアプランセンターせと、
 ヘルパーステーションせと、地域包括支援センターせと
- ・訪問看護ステーションなごみ（所在地：瀬戸市南山町2-6-2）

■ 予防健診部門

- ・井上病院健康管理センター

目 次

— 連 絡 事 項 —

『愛知県から』

- 23 ・愛知県師勝保健所の移転について（通知）
- 23 ・愛知県B型・C型肝炎患者医療給付事業実施要領の一部改正について（通知）
- 26 ・災害拠点病院（地域中核災害拠点病院）の指定について（通知）
- 27 ・平成26年度上半期の緩和ケア研修会について（通知）

『厚生労働省から』

- 28 ・麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について（通知）
- 29 ・新医薬品の再審査結果 平成25年度（その4）について（通知）
- 30 ・治癒切除不能な肺癌を適応とする併用化学療法（FOLFIRINOX法）の使用に当たっての留意事項について（通知）
- 31 ・フェンタニル1日用経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）
- 31 ・「塩酸メチルフェニデート製剤の使用に当たっての留意事項について」の一部改正について（通知）
- 33 ・移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の施行について（通知）
- 39 ・移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の制定について（通知）
- 40 ・移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）の制定について（通知）
- 40 ・舌下投与用標準化スギ花粉エキス原液製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）
- 41 ・塩酸メチルフェニデート製剤（コンサータ錠36mg）の使用に当たっての留意事項について（通知）
- 41 ・「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて」の一部改正について（通知）
- 43 ・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（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について（通知）
- 44 ・薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について（通知）
- 49 ・電子メール等による処方内容の電送等について（通知）

この記事は、一般社団法人愛知県病院協会のご協力をいただき編集しています。

関係行政機関からの

連絡事項

【愛知県から】

愛知県師勝保健所の移転について（通知）

・25医福第392号 平成26年1月8日 愛知県健康福祉部長（担当 医療福祉計画課保健所・統計グループ 052-954-6266）

この度、愛知県師勝保健所については、平成26年4月1日から下記のとおり移転し、名称を変更することとしましたので、お知らせいたします。

記

＜現在＞

名 称：愛知県師勝保健所

住 所：〒481-0004

北名古屋市鹿田西村前114

電 話：0568-23-5811

F A X：0568-25-2018

＜平成26年4月1日から＞

名 称：愛知県清須保健所

住 所：〒452-0961

清須市春日振形129番地（清須市春日老人福祉センター内）

電 話：052-401-2100

F A X：052-401-2113

愛知県B型・C型肝炎患者医療給付事業実施要領の一部改正について（通知）

・25健対1740号 平成25年12月26日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 健康対策課原爆・肝炎対策グループ 052-954-6268）

本県では、平成20年度からB型・C型肝炎患者医療給付事業を行っておりますが、このたび、平成25年12月4日付けで厚生労働省健康局疾病対策課肝炎対策推進室長よりC型慢性肝炎に対するペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルを含む3剤併用療法を用いた治療についても新たに助成対象とする旨通知がありました。これに基づいて実施要領の一部改正をしましたので周知をお願いします。

なお、指定医療機関には別に通知してあります。

B型・C型肝炎患者医療給付事業受給者票

(ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルの3剤併用療法) 認定に係る診断書

以下の内容は、愛知県の指定する医療機関の日本肝臓学会肝臓専門医もしくは日本消化器病学会の専門医が記入してください。

フリガナ 氏 名			性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日 生 (満 歳)
住 所	郵便番号		電 話 ()				
診 断 年 月	1. 昭和 2. 平成	年 月	前 医 (あれば記載する)	医療機関名 医師名			
過去の治療歴	<p>該当番号を()で囲む。(1) 2. ただし2につ. てはさらに該当番号を囲む)</p> <p>1. 治療なし(初回治療例)</p> <p>2. 治療歴があるが、これまでにシメプレビルを含む3剤併用療法を受けていない。</p> <p>(1) ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法(中止・再燃・無効)</p> <p>(2) ペグインターフェロン及びリバビリン及びテラプレビルを含む3剤併用療法(中止・再燃・無効)</p> <p>(3) 上記以外の治療</p> <p>(具体的に記載)</p>						
3剤併用療法の再治療について	<p>上記2.(2)に該当する場合</p> <p>テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴があるが、シメプレビルを含む3剤併用療法による再治療を行うことが適切であると判断する。(はい・いいえ)</p>						
検 査 所 見	<p>今回の治療開始前の所見を記入する。</p> <p>1. C型肝炎ウイルスマーカー(検査日:平成 年 月 日)</p> <p>(1) HCV-RNA定量 (単位: , 測定法)</p> <p>(2) ウィルス型 セロタイプ(グループ) 1 ・ セロタイプ(グループ) 2. (該当する方を○で囲む)</p> <p>2. 血液検査(検査日:平成 年 月 日)</p> <p>AST 1 U/l (施設の基準値: ~)</p> <p>ALT 1 U/l (施設の基準値: ~)</p> <p>血小板数 /μl (施設の基準値: ~)</p> <p>3. 画像診断および肝生検などの所見(検査日:平成 年 月 日)</p> <p>所 見 (具体的に記載)</p>						
診 断	<p>該当番号を○で囲む</p> <p>1. 慢性肝炎(C型肝炎ウイルスによる) 2. 代償性肝硬変(C型肝炎ウイルスによる)</p>						
肝がんの合併	<p>肝がん 1. あり・・・【 ありの場合 治療中・治療後 (該当する方を○で囲む) 】 2. なし</p> <p>(病状等を記載してください)</p>						
治療内容	<p>ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビル3剤併用療法</p> <p>治療(予定)期間 24 週 (平成 年 月 ~ 平成 年 月)</p>						
治療上の問題点							
医療機関名、所在地および電話番号			記載年月日 平成 年 月 日				
医師氏名			印				
<p>該当するものを()で囲んでください。(肝臓専門医・消化器病専門医)</p> <p>*専門医とは)日本肝臓学会肝臓専門医または日本消化器病学会の専門医とする。</p>							

※ 裏面に認定基準及び注意書きがあります。

【認定基準】

疾患名	治療名	助成制度の分類	認定基準
1 B型慢性肝疾患	(1) インターフェロン治療	新規	HBe抗原陽性でかつHBV-DNA陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のない者。ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。）
		2回目	HBe抗原陽性でかつHBV-DNA陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のない者。ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HBe抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。） ※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。
	(2) 核酸アナログ製剤治療	新規更新	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者。
2 C型慢性肝疾患	(1) インターフェロン単剤治療 インターフェロン及びリバビリン併用治療	新規	HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のない者。ただし、これまでの治療において、十分量の3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤）による24週投与が行われた場合を除く。）
		2回目	HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のない者。ただし、これまでの治療において、十分量の3剤併用療法（ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤）による24週投与が行われた場合を除く。） ※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。 ① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース。 ② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース。
	(2) ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルを含む3剤併用療法	新規	HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びテラプレビルによる3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、これまでに他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝がんの合併のない者。 ※1 上記については、1回のみの助成とする。ただし、2 (1)に係る治療歴の有無を問わない。 ※2 3剤併用療法の実施は、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関に限る。
	(3) ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルを含む3剤併用療法	新規	HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びシメプレビルによる3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、これまでに他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法を受けたことがなく、かつ肝がんの合併のない者。 ※1 上記については、1回のみの助成とする。ただし、2 (1)に係る治療歴の有無を問わない。 ※2 テラプレビルを含む3剤併用療法の治療歴のある者については、担当医によりシメプレビルを用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合を除く。

(注)

1. 診断書の有効期間は、記載日から起算して3か月以内です。
2. 記載日前6か月以内（ただし、インターフェロン治療中の場合は治療開始時）の資料に基づいて記載してください。
3. 記入漏れのある場合は認定できないことがあるので、ご注意ください。

災害拠点病院（地域中核災害拠点病院）の指定について（通知）

・25医国第2403号 平成25年12月27日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医務国保課救急・災害医療グループ 052-954-6628）

平成26年1月1日付けの公立陶生病院の救命救急センターの指定に伴い、同日付けで災害拠点病院（地域中核災害拠点病院）に指定しますのでご承知おきください。

なお、指定後の災害拠点病院の一覧は別紙のとおりです。

（別紙）

愛知県の災害拠点病院（平成26年1月1日現在）

広域二次救急医療圏名	病 院 名	災害拠点病院の種類	指定年月日
名古屋 A	名古屋第二赤十字病院	中核	中核：平成19年3月31日
	名古屋大学医学部附属病院	地域	平成19年3月31日
	名古屋市立東部医療センター	地域	平成19年3月31日
名古屋 D	（独）名古屋医療センター	中核	中核：平成19年3月31日
	名古屋市立西部医療センター	地域	平成24年3月31日
尾張西北部 F	社会保険中京病院	中核	中核：平成19年3月31日
	名古屋市立大学病院	中核	中核：平成23年4月1日
	名古屋記念病院	地域	平成19年3月31日
尾張東部 I	名古屋第一赤十字病院	中核	中核：平成19年3月31日
	名古屋掖済会病院	中核	中核：平成19年3月31日
	（独）中部労災病院	地域	平成19年3月31日
岡崎額田 L	厚生連海南病院	中核	平成25年9月1日
	津島市民病院	地域	平成19年3月31日
東三河平坦 N	一宮市立市民病院	中核	中核：平成22年5月1日
	総合大雄会病院	中核	中核：平成22年4月1日
	厚生連尾西病院	地域	平成21年4月1日
尾張北部 G	厚生連江南厚生病院	地域	平成20年5月1日
春日井小牧 H	小牧市民病院	中核	中核：平成19年3月31日
	春日井市民病院	地域	平成22年3月31日
尾張東部 I	藤田保健衛生大学病院	基幹	基幹平成8年11月26日
	愛知医科大学病院	基幹	基幹平成18年9月25日
	公立陶生病院	中核	平成26年1月1日
知 多 J	半田市立半田病院	中核	中核：平成19年3月31日
	厚生連知多厚生病院	地域	平成19年3月31日
衣浦西尾 K	厚生連安城更生病院	中核	中核：平成19年3月31日
	刈谷豊田総合病院	中核	中核：平成23年4月1日
	西尾市民病院	地域	平成19年3月31日
岡崎額田 L	岡崎市民病院	中核	中核：平成19年3月31日
豊田加茂 M	厚生連豊田厚生病院	中核	中核：平成20年1月1日
	トヨタ記念病院	中核	中核：平成23年4月1日
東三河平坦 N	豊橋市民病院	中核	中核：平成19年3月31日
	（独）豊橋医療センター	地域	平成19年3月31日
	豊川市民病院	地域	平成19年3月31日
東三河山間 O	新城市民病院	地域	平成8年11月26日
計	34病院	2 18 14	

- *基幹災害拠点病院：救命救急センターの指定を受けているものから選定し、平常時からの研修・訓練を通じて県下全域の災害医療体制の機能強化の役割を担う。
- *地域中核災害拠点病院：原則として救命救急センターの指定を受けているものから選定し、新たに指定する災害拠点病院の取りまとめと機能強化を通じ、当該地域の災害医療体制を強化する役割を担う。
- *地域災害拠点病院：原則として新たに指定される災害拠点病院とし、地域中核災害拠点病院と連携して地域の災害医療体制の確保の役割を担う。

平成26年度上半期の緩和ケア研修会について（通知）

・25健対1898号 平成26年2月21日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 健康対策課がん対策グループ 052-954-6326）

本県では、平成25年3月に「愛知県がん対策推進計画（第2期）」を策定し、県民のがんの死亡率の減少等を目標にがん対策に取り組んでいるところであり、緩和ケアについても一層の推進を図っていくこととしております。

つきましては、県内のがん診療連携拠点病院等が主催する平成26年度上半期の緩和ケア研修会が開催されますので周知をお願いする。

平成26年度 愛知県緩和ケア研修会開催スケジュール（上半期）

主催者	開催日	募集人数 (予定)	募集期間	お問い合わせ・申込み先
名古屋大学医学部 附属病院	6月7日（土）	24人	4月30日（水） まで	医療業務支援課 担当：大川 TEL:052-744-2849
	6月8日（日）			
トヨタ記念病院	6月7日（土）	20人	4月4日（金） まで	地域医療連携室 担当：吉川 TEL:0565-74-3091
	6月8日（日）			
厚生連 海南病院	6月14日（土）	18人	5月16日（金） まで	診療情報管理室 担当：星山 TEL:0567-65-2511
	6月15日（日）			
名古屋記念病院	7月5日（土）	18人	5月30日（金） まで	緩和ケア研修会事務局 担当：大江TEL:052-804-1111
	7月6日（日）			
厚生連 豊田厚生病院	7月12日（土）	24人	5月30日（金） まで	企画室 担当：福和 TEL:0565-43-5000
	7月13日（日）			
藤田保健衛生大学 病院	7月19日（土）	30人	未定	事務局総務課 担当：田村 TEL:0562-93-2211
	7月20日（日）			
厚生連 安城更生病院	7月20日（日）	18人	5月30日（金） まで	医療情報室 担当：青柳 TEL:0566-75-2111
	7月21日（祝）			
春日井市民病院	7月20日（日）	18人	5月26日（月） まで	医事課 担当：渡辺 TEL:0568-57-0080
	7月21日（祝）			
公立陶生病院	7月26日（土）	未定	未定	がん診療部 担当：稲垣 TEL:0561-82-1903
	7月27日（日）			
豊橋市民病院	7月26日（土）	30人	5月23日（金） まで	医事課 担当：鈴木 TEL:0532-33-6111
	7月27日（日）			
名古屋第一赤十字 病院	8月23日（土）	30人	6月27日（金） まで	総務課 担当：諸戸 TEL:052-481-5111
	8月24日（日）			
藤田保健衛生大学 病院	9月13日（土）	30人	未定	事務局総務課 担当：田村 TEL:0562-93-2211
	9月14日（日）			
厚生連 江南厚生病院	9月14日（日）	未定	未定	医事課 担当：望月 TEL:0587-51-3341
	9月15日（祝）			
一宮市立市民病院	9月14日（日）	未定	未定	業務課 担当：浅野 TEL:0586-71-1911
	9月15日（祝）			

【厚生労働省から】

麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令の施行について（通知）

・25医安第827-1号 平成25年12月25日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305）

・薬食発1220第5号 平成25年12月20日 厚生労働省医薬食品局長

本日、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令（平成25年政令第355号。以下「改正政令」という。）が公布されたので周知をお願いします。

記

第1 改正要旨

1 改正の趣旨

今般、麻薬と同種の有害作用及び麻薬と同種の濫用のおそれの確認された物質について、新たに麻薬として指定するため、麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成2年政令第238号。以下「指定政令」という。）を改正するものであること。

2 改正の内容

次の物質を新たに麻薬に指定したこと（指定政令第1条関係）

①2-エチルアミノ-1-（3,4-メチレンジオキシフェニル）プロパン-1-オン及びその塩類

②3-〔（1R,2R）-3-（ジメチルアミノ）-1-エチル-2-メチルプロピル〕フェノール（別名タベンタドール）及びその塩類

③〔1-（5-フルオロベンチル）-1H-インドール-3-イル〕（2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル）メタノン及びその塩類

3 施行期日

公布の日（平成25年12月20日）から起算して30日を経過した日（平成26年1月19日）から施行するものであること。

第2 改正政令の施行に当たっての留意事項

1 研究者及びその他の者が業務又は研究のため、今般麻薬に指定される物質（以下「麻薬指定物質」という。）を継続して取り扱う場合には、改正政令の施行日以降、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「麻向法」という。）による規制を受けることとなることから、当該施行日までにあらかじめ麻薬研究者等の免許取得等必要な手続を行わせるとともに、記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたいこと。

2 既に麻薬研究者等の免許を取得している者が、麻薬指定物質を取り扱う場合についても、1と同様に記録、保管、届出等の規制事項について指導し、管理不備に起因する事故が発生しないよう指導されたいこと。

3 1及び2について、麻向法第49条等の規定に基づく麻薬研究者等の届出書に記載する期初在庫数量については、施行日現在の在庫数量を記載するよう指導されたいこと。

4 研究者及びその他の者が所有している麻薬指定物質のうち、今後必要としないものについては、改正政令の施行日前までに廃棄するよう指導されたいこと。なお、麻薬指定物質を廃棄するときは、焼却等当該物質を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたいこと。

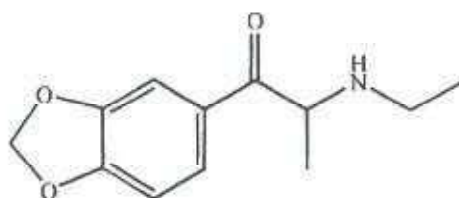
5 改正政令の施行日以降に麻薬指定物質を発見した場合は、所定の調査を行い、状況に応じた措置をとられたいこと。

第3 物質の構造式等

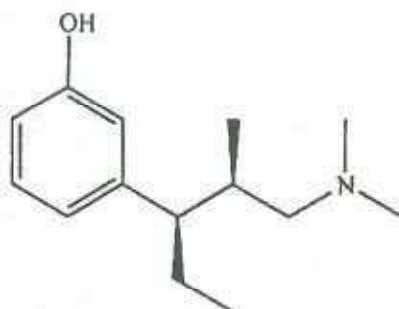
1 化学名：2-エチルアミノ-1-（3,4-メチレンジオキシフェニル）プロパン-1-オン

通 称：bk-MDEA

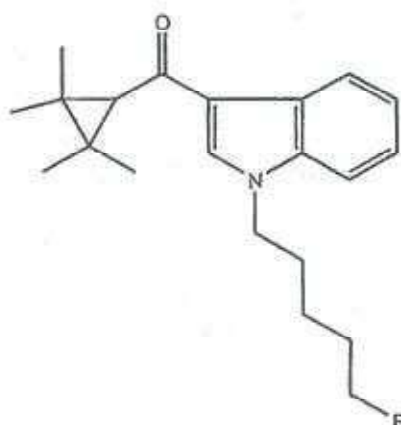
構 造：



- 2 化学名：3-[(1R,2R)-3-(ジメチルアミノ)-1-エチル-2-メチルプロピル]フェノール
通称：タベンタドール
構造：



- 3 化学名：[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン
通称：XLR-11
構造：



新医薬品の再審査結果 平成25年度（その4）について（通知）

- ・25医安第835号 平成25年12月27日 愛知県健康福祉部健康担当局長（医薬安全課 生産グループ 052-954-6304）
 - ・薬食審査発1219第2号 平成25年12月19日 厚生労働省医薬食品局管理課長
- 今般、別表の20品目が薬事法第14条の4第3項の規定による再審査が終了したので周知をお願いします。

別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて（昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知）の別記1の3に該当する医薬品（薬事法第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。）

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	ビ・シフロール錠0.125mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株	プラミベキソール塩酸塩水和物	平成15年12月2日
2	ビ・シフロール錠0.5mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株	プラミベキソール塩酸塩水和物	平成15年12月2日
3	パキシル錠10mg	グラクソ・スミスクライン(株)	パロキセチン塩酸塩水和物	平成12年9月22日
4	パキシル錠20mg	グラクソ・スミスクライン(株)	パロキセチン塩酸塩水和物	平成12年9月22日
5	パキシル錠5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	パロキセチン塩酸塩水和物	平成22年7月13日
6	オルメテック錠5mg	第一三共(株)	オルメサルタンメドキシミル	平成18年2月1日
7	オルメテック錠10mg	第一三共(株)	オルメサルタンメドキシミル	平成16年1月29日
8	オルメテック錠20mg	第一三共(株)	オルメサルタンメドキシミル	平成16年1月29日
9	オルメテック錠40mg	第一三共(株)	オルメサルタンメドキシミル	平成21年10月27日
10	リバロ錠1mg	興和(株)	ピタバスタチンカルシウム	平成15年7月17日
11	リバロ錠2mg	興和(株)	ピタバスタチンカルシウム	平成15年7月17日
12	献血ベニロンーI静注用500mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月12日
13	献血ベニロンーI静注用1000mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月12日
14	献血ベニロンーI静注用2500mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月12日
15	献血ベニロンーI静注用5000mg	(一財)化学及血清療法研究所	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	平成12年12月13日
16	シングレア [®] 錠10mg	MSD(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
17	シングレア [®] チュアブル錠5mg	MSD(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
18	キプレス錠10mg	杏林製薬(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
19	キプレスチュアブル錠5mg	杏林製薬(株)	モンテルカストナトリウム	平成13年6月20日
20	ジスロマック錠600mg	ファイザー(株)	アジスロマイシン水和物	平成13年12月13日

治癒切除不能な肺癌を適応とする併用化学療法（FOLFIRINOX法）の使用に当たっての留意事項について（通知）

・25医安第836号 平成25年12月27日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課生産グループ 052-954-6304、監視グループ 052-954-6344）

・薬食審査発1220第7号 平成25年12月20日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長

オキサリプラチン製剤（販売名：エルプラット点滴静注液50mg、同100mg及び同200mg）、イリノテカン塩酸塩水和物製剤（販売名：カンプト点滴静注40mg及び同100mg並びにトポテシン点滴静注40mg及び100mg）、フルオロウラシル製剤（販売名：5-FU注250mg及び同1000mg）及びレボホリナートカルシウム製剤（販売名：アイソボリン点滴静注用25mg及び同100mg並びにレボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」及び同100mg「ヤクルト」）については、本日、これらを併用投与する化学療法（以下「FOLFIRINOX法」という。）による「治癒切除不能な肺癌」の効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、医療機関に対して周知をお願いします。

記

FOLFIRINOX法については、イリノテカン塩酸塩水和物の1回の投与量が既承認の用量に比べ増量されること等に伴い、骨髄抑制等の重篤な副作用の発現リスクが高まることについて留意をお願いします。また、FOLFIRINOX法において使用する各薬剤について、今般の承認事項一部変更承認により追加された使用上の注意の警告、効能又は効果及び用法及び用量は以下のとおりであること。なお、その他の使用上の注意等については、各薬剤の添付文書を参照されたいこと。

フェンタニル1日用経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）

- ・25医安第837号 平成26年1月6日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課生産グループ 052-954-6304、監視グループ 052-954-6344、毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305）
- ・薬食審査発1220第13号、薬食監麻発1220第5号 平成25年12月20日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長

フェンタニル3日用経皮吸収型製剤（販売名：デュロテップMTパッチ2.1mg、同4.2mg、同8.4mg、同12.6mg及び同16.8mg）（以下「3日用製剤」という。）については、フェンタニル経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について「平成22年1月20日付け薬食審査発0120第9号、薬食監麻発0120第4号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。）により、その「慢性疼痛」に係る効能効果の使用上の留意点について周知を図ってきたところです。本日、フェンタニル1日用経皮吸収型製剤（販売名：ワンデュロパッチ0.84mg、同1.7mg、同3.4mg、同5mg及び同6.7mg）（以下「本剤」という。）については、「慢性疼痛」に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、その使用に当たっては、3日用製剤と同様に下記の点について留意されるよう周知をお願いします。

記

1 本剤の適正使用について

- (1) 本剤の効能効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、

「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る。）

中等度から高度の疼痛を伴う各種痛

中等度から高度の慢性疼痛」

となること。

- (2) 本剤の慢性疼痛に係る処方については、慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方されるよう、薬事法（昭和35年法律第145号）第79条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

（参考：承認条件）

＜慢性疼痛＞

慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

- (3) 本剤の使用に当たっては、あらかじめ、最新の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。

（以下、略）

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

- ・25医安第838号 平成26年1月6日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課生産グループ 052-954-6304、監視グループ 052-954-6344、毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305）
- ・薬食総発1220第1号、薬食審査発1220第17号、薬食安発1220第10号、薬食監麻発1220第9号 平成25年12月20日 厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長

塩酸メチルフェニデート製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」（平成19年10月26日付け薬食総発第1026001号、薬食審査発第1026002号、薬食安発第1026001号、薬食監麻発1026003号 厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。）により示してきたところです。本日、塩酸メチルフェニデート製剤（コンサータ錠18mg及び同錠27mg）について、成人期における

注意欠陥／多動性障害（AD／HD）に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認を行ったことに伴い、留意事項通知の一部を改正することとしたので、関係機関へ周知をお願いします。

【平成25年12月20日一部改正後全文】

薬 食 総 発 第1026001号
薬 食 審 査 発 第1026002号
薬 食 安 発 第1026001号
薬 食 監 麻 発1026003号

各都道府県衛生主管部（局）長殿

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

塩酸メチルフェニデート製剤の使用に当たっての留意事項について

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

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

記

1. 塩酸メチルフェニデート製剤の適正使用について

- (1) リタリンの効能効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、「ナルコレプシー」のみとなること。また、コンサータの効能効果は「注意欠陥／多動性障害（AD／HD）」であること。
- (2) リタリン及びコンサータについては、投薬する意志、医療機関、薬局を限定するとともに、薬局における調剤の際には、その確認の上で調剤がなされるよう、リタリンの承認事項一部変更承認及びコンサータの承認にあたり、薬事法（昭和35年法律第145号）第79条に基づく承認条件を付し、各製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

（参考：承認条件）

本剤の投与が、リタリンにあつてはナルコレプシー（コンサータにあつては注意欠陥／多動性障害）の診断、治療に精通し、薬物依存を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるとともに、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

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

- ① 有識者（医師、薬剤師、法律の専門家等）からなる第三者委員会を設置。
- ② 医師・医療機関・薬局ごとに適正使用がなされるか否か同委員会で検討し、リスト化。
- ③ 販売は、リスト化された医師・医療機関・薬局に限定。
- ④ 薬局は調剤前に処方せん発行医師・医療機関がリストに掲示されているか確認。リストに無い場合は、調剤を拒否して、製造販売業者へ連絡。

なお、現在、各製造販売業者において具体的な方策が検討されており、まとめ次第、各製造販売業者から医療機関、薬局等に周知されるものであること。

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

る事項を充実させることを指示したこと。

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

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

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

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

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

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

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

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

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

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

なお、リタリン又はコンサータを薬局間で譲渡・譲受しないようにすること。

(3) (2) に基づく確認をした上で調剤を拒むことについては、薬剤師法（昭和35年法律第146号）第21条（調剤の求めに応ずる義務）の「正当な理由」に当たるものと解されること。

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

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

4. その他

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

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の施行について（通知）

・25医安第848-1号 平成26年1月14日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305）

・健発1227第1号 平成25年12月27日 厚生労働省健康局長

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）については、平成24年9月12日に公布され、平成26年1月1日に施行することとされたところですが、その制定の趣旨及び主な内容は下記のとおりです。

つきましては、その趣旨を踏まえ、十分御了知の上、関係者への周知をお願いします。

第1 法制定の趣旨

今回の法制定は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し、基本理念を定め、国の責務等を明らかにし、及び移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策の基本となる事項について定めるとともに、骨髓、末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について必要な規制及び助成を行うこと等を定めたものであること。

第2 法の主な内容

1 総論的な事項

(1) 目的

この法律は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図り、もって造血幹細胞移植の円滑かつ適正な実施に資することを目的とすること。(第1条関係)

(2) 定義

ア この法律において「移植に用いる造血幹細胞」とは、移植に用いる骨髓、移植に用いる末梢血幹細胞及び移植に用いる臍帯血をいうこと。(第2条第1項関係)

イ この法律において「移植に用いる骨髓」とは、造血幹細胞移植（造血機能障害を伴う疾病その他の疾病であって厚生労働省令で定めるものの治療を目的として造血幹細胞を人に移植することをいう。以下同じ。）に用いるために採取される人の骨髓をいうこと。(第2条第2項関係)

ウ この法律において「移植に用いる末梢血幹細胞」とは、造血幹細胞移植に用いるために厚生労働省令で定める方法により末梢血から採取される人の造血幹細胞をいうこと。(第2条第3項関係)

エ この法律において「移植に用いる臍帯血」とは、造血幹細胞移植に用いるために採取される人の臍帯血（出産の際に娩出される臍帯及び胎盤の中にある胎児の血液をいう。）をいい、当該採取の後造血幹細胞移植に適するよう調製されたものを含むものとする。(第2条第4項関係)

オ この法律において「骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業」とは、移植に用いる骨髓又は移植に用いる末梢血幹細胞の提供のあっせん（以下「骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務」という。）を行う事業をいうこと。(第2条第5項関係)

カ この法律において「臍帯血供給事業」とは、移植に用いる臍帯血の提供について、その採取、調製、保存、検査及び引渡し（情報管理その他これらの業務に付随し、又は関連する業務として厚生労働省令で定める業務を含む。以下「臍帯血供給業務」という。）を行う事業（移植に用いる臍帯血を採取される者の委託により当該移植に用いる臍帯血を当該者又はその親族が用いるために臍帯血供給業務を行うものを除く。）をいうこと。(第2条第6項関係)

(3) 基本理念

ア 移植に用いる造血幹細胞については、造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会が十分に確保されることを旨として、その提供の促進が図られなければならないこと。(第3条第1項関係)

イ 移植に用いる造血幹細胞の提供は、任意にされたものでなければならないこと。(第3条第2項関係)

ウ 移植に用いる造血幹細胞の提供については、造血幹細胞移植を必要とする者が造血幹細胞移植を受ける機会が公平に与えられるよう配慮されなければならないこと。(第3条第3項関係)

エ 移植に用いる造血幹細胞の提供については、移植に用いる造血幹細胞が人に由来するものであることに鑑み、その安全性が確保されなければならないこと。(第3条第4項関係)

オ 移植に用いる骨髓及び移植に用いる末梢血幹細胞の提供については、その採取に身体的負担を伴うことに鑑み、移植に用いる骨髓又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護が十分に図られなければならないこと。(第3条第5項関係)

カ 移植に用いる臍帯血の提供については、移植に用いる臍帯血の特性及びその提供に調製、保存等の過程を伴うことに鑑み、その安全性その他の品質の確保が図られなければならないこと。

(第3条第6項関係)

(4) 国の責務

国は、(3) の基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有すること。(第4条関係)

(5) 地方公共団体の責務

地方公共団体は、基本理念にのっとり、国との適切な役割分担を踏まえて、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有すること。(第5条関係)

(6) 造血幹細胞提供関係事業者等の責務

4の(3) の骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者及び5の(3) の臍帯血供給事業者（以下「造血幹細胞提供関係事業者」という。）並びに6の(1) の支援機関は、移植に用いる造血幹細胞の提供において中核的な役割を果たすべきことに鑑み、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に積極的に寄与するよう努めなければならないこと。(第6条関係)

(7) 医療関係者の責務

ア 医師その他の医療関係者は、国及び地方公共団体が講ずる移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する施策に協力するよう努めなければならないこと。(第7条第1項関係)

イ 医療機関の開設者及び管理者は、3の(3) の健康等の状況の把握及び分析のための取組に必要な情報の提供に努めなければならないこと。(第7条第2項関係)

(8) 関係者の連携

国、地方公共団体、造血幹細胞提供関係事業者、6の(1) の支援機関及び医療関係者は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るため、相互に連携を図りながら協力するよう努めなければならないこと。(第8条関係)

2 基本方針に関する事項

(1) 厚生労働大臣は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進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。(第9条第1項関係)

(2) 基本方針は、アからエまでの事項について定めるものとする。(第9条第2項関係)

ア 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する基本的な方向

イ 移植に用いる造血幹細胞の提供の目標その他移植に用いる造血幹細胞の提供の促進に関する事項

ウ 移植に用いる造血幹細胞の安全性の確保に関する事項

エ その他移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関し必要な事項

3 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進のための施策に関する事項

(1) 国民の理解の増進

国及び地方公共団体は、教育活動、候補活動等を通じて、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する国民の理解を深めるよう必要な施策を講ずるものとする。(第10条関係)

(2) 情報の一体的な提供

国は、造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に対して移植に用いる造血幹細胞の提供に関する情報が一体的に提供されるよう必要な施策を講ずるものとする。(第11条関係)

(3) 提供者等の健康等の状況の把握及び分析のための取組の支援

国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資するよう、移植に用いる骨髓又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供した者及び移植に用いる造血幹細胞の提供を受けた者の健康等の状況の把握及び分析のための取組を支援するために必要な施策を講ずるものとする。(第12条関係)

(4) 造血幹細胞提供関係事業者の安定的な事業運営の確保

国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資するよう、造血幹細胞提供関係事業者の安定的な事業の運営を確保するため、財政上の措置その他必要な施策を講ずるものとする。(第13条関係)

(5) 研究開発の促進等

国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資する研究開発の促進及びその成果の普及に必要な施策を講ずるものとする。こと。(第14条関係)

(6) 国際協力の推進

国は、移植に用いる臍帯血の品質の確保に係る国際的な技術協力その他の移植に用いる造血幹細胞の提供に関する国際協力の推進に必要な施策を講ずるものとする。こと。(第15条関係)

(7) 移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の採取に係る医療提供体制の整備

国は、移植に用いる臍帯血及び移植に用いる末梢血幹細胞の提供が円滑に行われるよう、移植に用いる骨髄及び移植に用いる末梢血幹細胞の採取に係る医療提供体制の整備に必要な施策を講ずるものとする。こと。(第16条関係)

4 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業に関する事項

(1) 骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業の許可

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業を行おうとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。こと。(第17条関係)

(2) 許可の基準

厚生労働大臣は、(1)の許可の申請がアからオまでのいずれにも適合していると認めるときでなければ、(1)の許可をしてはならない。こと。(第18条関係)

ア 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。

イ 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性の確保のために必要な措置を講じていること。

ウ 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のために必要な措置を講じていること。

エ その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。

オ 申請者が(ア)から(エ)までのいずれにも該当しないこと。

(ア) 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者

(イ) この法律の規定により刑に処せられ、その執行が終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から3年を経過しない者

(ウ) (9)により許可を取り消され、その取消しの日から3年を経過しない者(当該許可を取り消された者が法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下同じ。)である場合においては、当該取消しの処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものの代表者又は管理人を含む。以下同じ。)であった者で当該取消しの日から3年を経過しないものを含む。)

(エ) 法人でその役員のうちに(ア)から(ウ)までのいずれかに該当する者のあるもの

(3) 安全性の確保

(1)の許可を受けた者(以下「骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者」という。)は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の安全性が確保されるよう、これらを提供しようとする者の感染症等への罹患についての調査その他の必要な措置を講じなければならない。こと。(第19条関係)

(4) 提供者の健康の保護等のための措置

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者に対する健康診断の実施その他の移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する者の健康の保護のための措置及び移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の採取に伴う健康被害の補償のための措置を講じなければならない。こと。(第20条関係)

(5) 採取に当たっての説明及び同意

骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞の採取に当たっては、移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供しようとする者に

対し、これらの採取に伴う身体的負担、これらの安全性の確保に関し協力すべき事項その他これらの採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。(第21条関係)

(6) 秘密保持義務

骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者(その者が法人である場合にあっては、その役員)若しくはその職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務に関して知り得た人の秘密を漏らしてはならないこと。(第22条関係)

(7) 改善命令

厚生労働大臣は、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、その必要の限度において、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に対し、その改善に必要な措置を命ずることができること。(第25条関係)

(8) 事業の休廃止

骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者は、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(第26条関係)

(9) 許可の取消し等

厚生労働大臣は、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者がアからウまでのいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は6月以内の期間を定めて骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業の全部若しくは一部の停止を命ずることができること。(第27条関係)

ア (2) オ(ア)、イ)又は(エ)のいずれかに該当するに至ったとき。

イ 4に違反したとき。

ウ (7)の命令に違反したとき。

(10) 補助

国は、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に対し、予算の範囲内において、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業に要する費用の一部を補助することができること。(第28条関係)

5 臍帯血供給事業に関する事項

(1) 臍帯血供給事業の許可

臍帯血供給事業を行おうとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこと。(第30条関係)

(2) 許可の基準

厚生労働大臣は、(1)の許可の申請がアからエまでのいずれにも適合していると認めるときでなければ、(1)の許可をしてはならないこと。(第31条関係)

ア 営利を目的としてその事業を行おうとする者でないこと。

イ その業務の方法が(3)の基準に適合していること。

ウ その事業を公平かつ適正に行わないおそれがないこと。

エ 申請者が(ア)から(エ)までのいずれにも該当しないこと。

(ア) 成年被後見人若しくは被保佐人又は破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者

(イ) この法律の規定により刑に処せられ、その執行が終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から3年を経過しない者

(ウ) (10)により許可を取り消され、その取消の日から3年を経過しない者(当該許可を取り消された者が法人である場合においては、当該取消の処分に係る行政手続法第15条の規定による通知があった日前60日以内に当該法人の役員であった者で当該取消の日から3年を経過しないものを含む。)

(エ) 法人でその役員のうちに(ア)から(ウ)までのいずれかに該当する者のあるもの

(3) 品質の確保に関する基準の遵守

(1)の許可を受けた者(以下「臍帯血供給事業者」という。)は、臍帯血供給事業を行うに当たっては、臍帯血供給業務の方法に関して移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために

必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守しなければならないこと。(第32条関係)

(4) 採取に当たっての説明及び同意

臍帯血供給事業者は、移植に用いる臍帯血の採取に当たっては、移植に用いる臍帯血を提供しようとする妊婦に対し、採取した移植に用いる臍帯血の用途、移植に用いる臍帯血の安全性の確保に関し協力すべき事項その他移植に用いる臍帯血の採取に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならないこと。(第33条関係)

(5) 支援機関に対する情報の提供

臍帯血供給事業者は、その保存する移植に用いる臍帯血に関し厚生労働省令で定める情報を6の(1)の支援機関に対し提供しなければならないこと。(第34条関係)

(6) 研究目的での利用及び提供

臍帯血供給事業者は、厚生労働省令で定める基準に従い、臍帯血供給業務の遂行に支障のない範囲内において、その採取した移植に用いる臍帯血を研究のため自ら利用し、又は提供することができること。(第35条関係)

(7) 秘密保持義務

臍帯血供給事業者(その者が法人である場合にあっては、その役員)若しくはその職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、臍帯血供給業務に関して知り得た人の秘密を漏らし得てはならないこと。(第36条関係)

(8) 改善命令

厚生労働大臣は、臍帯血供給業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、その必要の限度において、臍帯血供給事業者に対し、その改善に必要な措置を命ずることができること。(第39条関係)

(9) 事業の休廃止の

臍帯血供給事業者は、臍帯血供給事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。(第40条関係)

(10) 許可の取消し等

厚生労働大臣は、臍帯血供給事業者がアからウまでのいずれかに該当するときは、その許可を取り消し、又は6月以内の期間を定めて臍帯血供給事業の全部若しくは一部の停止を命ずることができること。(第41条関係)

ア (2) エ(ア)、(イ)又は(エ)のいずれかに該当するに至ったとき。

イ 5に違反したとき。

ウ (8)の命令に違反したとき。

(11) 補助

国は、臍帯血供給事業者に対し、予算の範囲内において、臍帯血供給事業に要する費用の一部を補助することができること。(第42条関係)

6 造血幹細胞提供支援機関に関する事項

(1) 支援機関の指定

厚生労働大臣は、営利を目的としない法人であって、(2)アからエまでの業務(以下「支援業務」という。)を適正かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、全国を通じて1個に限り、造血幹細胞提供支援機関(以下「支援機関」という。)として指定することができること。(第44条第1項関係)

(2) 支援機関の業務

支援機関は、アからエまでの業務を行うものとする。(第45条関係)

ア 移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供する意思がある者の登録その他造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業に必要な協力を行うこと。

イ 造血幹細胞提供関係事業者の行う骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業及び臍帯血供給事業について必要な連絡調整を行うこと。

ウ アの登録をした者に係る移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞に関する情報並びに5の(5)により臍帯血供給事業者から提供された移植に用いる臍帯血に関する情報を一元的に管理し、並びにこれらの情報を造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の移植に用いる造血幹細胞を必要とする者に提供すること。

エ 移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発を行うこと。

(3) 秘密保持義務

支援機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、正当な理由がなく、支援業務に関して知り得た人の秘密を漏らしてはならないこと。(第46条関係)

(4) 監督命令

厚生労働大臣は、支援業務の適正な実施を確保するために必要な限度において、支援機関に対し、支援業務に関し監督上必要な命令をすることができること。(第49条関係)

(5) 業務の休廃止

支援機関は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、支援業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならないこと。(第50条関係)

(6) 指定の取消し

厚生労働大臣は、支援機関がア又はイのいずれかに該当するときは、(1)による指定を取り消すことができること。(第51条第1項関係)

ア 支援業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。

イ (4)の命令に違反したとき。

(7) 補助

国は、支援機関に対し、予算の範囲内において、支援業務に要する費用の一部を補助することができること。(第52条関係)

7 罰則

罰則について、所要の規定を設けること。(第55条から第61条まで関係)

8 施行期日等に関する事項

(1) 施行期日

この法律は、公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日(平成26年1月1日)から施行すること。(附則第1条関係)

(2) 検討

この法律の規定については、この法律の施行後3年を経過した場合において、この法律の施行の状況等を勘案して必要があると認められるときは、検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるものとする。(附則第5条関係)

(3) 経過措置その他所要の規定の整備を行うこと。

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)の制定について(通知)

・25医安第849-1号 平成26年1月14日 愛知県健康福祉部健康担当局長(担当 医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305)

・健発1227第2号 平成25年12月27日 厚生労働省健康局長

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成24年法律第90号。以下「法」という。)については、本日公布された造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則(平成25年厚生労働省令第138号)とともに、平成26年1月1日から施行されることであるが、今般、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)」を定めたので、貴管下関係機関に周知をお願いします。

移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）の制定について（通知）

- ・25医安第850-1号 平成26年1月14日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305）
- ・健発1227第3号 平成25年12月27日 厚生労働省健康局長

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成24年法律第90号）第32条の規定に基づき、移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令（平成25年厚生労働省令第139号）が本日制定、公布され、平成26年1月1日から施行されるところであるが、今般、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」を定めたので、貴管下関係機関に周知をお願いする。

舌下投与用標準化スギ花粉エキス原液製剤の使用に当たっての留意事項について（通知）

- ・25医安第873号 平成26年1月23日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課生産グループ 052-954-6304、監視グループ 052-954-6344）
- ・薬食審査発0117第5号 平成26年1月17日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長

舌下投与用標準化スギ花粉エキス原液製剤（販売名：シダトレンスギ花粉舌下液200JAU／mlボトル、同2,000JAU／mlボトル、同2,000JAU／mlパック）（以下「本剤」という。）については、本日、「スギ花粉症（減感作療法）」を効能又は効果として承認したところですが、本剤については、ショックを含むアナフィラキシーなど、重篤な副作用が発現するリスクがあること等から、その使用に当たっては、下記の点について留意されるよう医療機関への周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

- (1) 本剤の効能又は効果は、「スギ花粉症（減感作療法）」であることから、投与開始に際し、スギ花粉症の確定診断を行うこと。
- (2) 本剤については、舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験を持つ医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師・医療機関のもとでのみ用いられ、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、今回の承認に当たり、薬事法（昭和35年法律第145号）第79条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務付けたこと。

（参考：承認条件）

舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験を持つ医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師・医療機関のもとでのみ用いられ、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講ずること。

- (3) 本剤の使用に当たっては、あらかじめ、最新の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (4) 本剤の流通管理の基本は別添「シダトレン適正使用管理体制全体図」のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。

本剤の処方・使用に当たっては、

- ①医師は減感作療法及び本剤の適正使用に関する講習を受講
- ②製造販売業者は講習を修了した医師をデータベースに登録
- ③薬剤師は処方医が講習を修了したことを確認した上で調剤

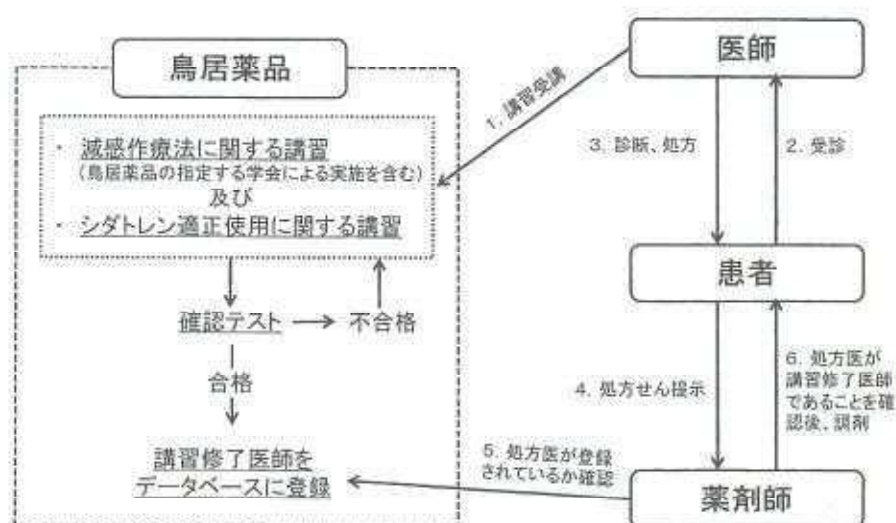
2. 本剤の流通管理に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記1(4)の流通管理がなされていること。
- (2) 上記1(4)①の講習の受講を希望する医師については、製造販売業者への問い合わせ等をお願いしたいこと。
- (3) 薬剤師は本剤の調剤前に、処方医が上記1(4)①の講習を修了した医師であることを確認すること。

また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。

(4) 上記(3)に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法(昭和35年法律第146号)第21条(調剤の求めに応じる義務)の「正当な理由」に当たるものと解されること。

別添【シダトレン適正使用管理体制全体図】



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

・ 25医安第874号 平成26年1月23日 愛知県健康福祉部健康担当局長(担当 医薬安全課生産グループ 052-954-6304、監視グループ 052-954-6344、毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305)
 ・ 薬食総発0117第1号、薬食審査発0117第1号、薬食安発0117第1号、薬食監麻発0117第1号 平成26年1月17日 厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長
 塩酸メチルフェニデート製剤の使用については、「塩酸メチルフェニデート製剤の使用にあたっての留意事項について」(平成19年10月26日付け薬食総発第1026001号、薬食審査発第1026002号、薬食安発第1026001号、薬食監麻発第1026003号厚生労働省医薬食品局総務課長、審査管理課長、安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知。以下「留意事項通知」という。)により示してきたところです。

本日、塩酸メチルフェニデート製剤(コンサータ錠36mg)の剤型を追加する承認を行ったことに伴い、コンサータ錠36mgを下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下の医療機関等に周知をお願いします。

記

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

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて」の一部改正について(通知)

・ 25健対第1884号 平成26年2月3日 愛知県健康福祉部健康担当局長(担当 健康対策課結核・感染症グループ 052-954-6626)
 ・ 健感発0129第1号 平成26年1月29日 厚生労働省健康局結核感染症課長

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。)における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについては、平成19年9月7日健感発0907001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知(以下「本通知」という。)より適正な実施をお願いします。

厚生労働省保険局から「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成

24年3月5日保医発0305第1号厚生労働省保険局医療課長通知)が発出されたことを踏まえ、本通知における「第2 退院に関する基準」を変更することとしましたので周知をお願いします。

【平成26年1月29日一部改正後全文】

健感発第 0907001号

平成 19年9月7日

各都道府県
政令市
特別区
衛生主管部(局)長殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公印省略)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における
結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「法」という。)における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて、具体的な基準を次のとおり定めたので、十分御承知の上、その取扱いに遺憾のないようにされたい。

なお、本通知は第4を除き、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の9第1項に規定する都道府県が法定受託事務を処理するに当たりよるべき基準とする。

第1 入院に関する基準

結核について、法第26条において準用される法第19条及び第20条の「まん延を防止するため必要があると認めるとき」とは、平成19年6月7日付け健感発第0607001号「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等の一部改正について」の2(3)ア「結核患者(確定例)」に該当する者(以下「患者」という。)が以下の(1)又は(2)の状態にあるときとする。

- (1) 肺結核、咽頭結核、喉頭結核又は気管・気管支結核の患者であり、喀痰塗抹検査の結果が陽性であるとき。
- (2) (1)の喀痰塗抹検査の結果が陰性であった場合に、喀痰、胃液又は気管支鏡検体を用いた塗抹検査、培養検査又は核酸増幅法の検査のいずれかの結果が陽性であり、以下のア、イ又はウに該当するとき。
 - ア 感染防止のために入院が必要と判断される呼吸器等の症状がある。
 - イ 外来治療中に排菌量の増加がみられている。
 - ウ 不規則治療中や治療中断により再発している。

第2 退院に関する基準

結核について、法第26条において準用される法第22条の「当該感染症の症状が消失したこと」とは、咳、発熱、結核菌を含む痰等の症状が消失したこととし、結核菌を含む痰の消失は、異なった日の喀痰の培養検査の結果が連続して3回陰性であることをもって確認することとする。

ただし、3回目の検査は、核酸増幅法の検査とすることもできる。その場合、核酸増幅法の検査の結果が陽性であっても、その後の培養検査又は核酸増幅法の検査の結果が陰性であった場合、連続して3回の陰性とみなすものとする。

また、以下のアからウまでのすべてを満たした場合には、法第22条に規定する状態を確認できなくても退院させることができるものとする。

- ア 2週間以上の標準的化学療法が実施され、咳、発熱、痰等の臨床症状が消失している。
- イ 2週間以上の標準的化学療法を実施した後の異なった日の喀痰の塗抹検査又は培養検査の結果が連続して3回陰性である。(3回の検査は、原則として塗抹検査を行うものとし、アによる臨床症状消失後にあっては、速やかに連日検査を実施すること。)
- ウ 患者が治療の継続及び感染拡大の防止の重要性を理解し、かつ、退院後の治療の継続及び他者への感染の防止が可能であると確認できている。(なお、確認にあたっては、医師及び保健所

長は、別紙に記載されている事項を確認すること。)

第3 就業制限に関する基準

法第18条の「まん延を防止するため必要があると認めるとき」とは、喀痰の塗抹検査、培養検査又は核酸増幅法の検査のいずれかの結果が陽性であるときとする。

また、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年厚生省令第99号）第11条第3項第1号の「その症状が消失する」とは、咳、発熱、結核菌を含む痰等の症状が消失することとし、結核菌を含む痰の消失は、第2に記載する手続きによって確認することとする。

ただし、治療開始時に入院を要しない状態で、治療開始時の培養検査又は核酸増幅法の検査の結果が陽性であることから就業制限の通知がなされている患者については、2週間以上の標準的化学療法が実施され、治療経過が良好である場合は、2週間以上の標準的化学療法が実施され、治療経過が良好である場合は、2週間以上の標準的化学療法を実施した後の異なった日の培養検査又は核酸増幅法の検査結果が2回連続で陰性であった時点で、結核菌を含む痰の消失が確認できたものとみなしてよいものとする。

なお、治療開始時の培養検査の結果が後に陽性であることが判明した者について、当該検査後の治療状況を確認し、上記ただし書の状況に合致する場合には、就業制限をかける必要はないものであること。

第4 適正な喀痰検査の実施

喀痰検査の結果は患者の入院、退院及び就業制限の判断の基礎となるものであり、良質な検体による適正な喀痰検査が実施されなければ、正確な判断ができないことがある。この点を鑑みて、喀痰検査については、結核菌検査指針（日本結核病学会編）等を参考にして、適正な実施に努めることが肝要である。

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（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について（通知）

・25医安第893-1号 平成26年2月3日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課毒劇物・麻薬・血液グループ 052-954-6305）

・薬食発0117第3号 平成26年1月17日 厚生労働省医薬食品局長

血液製剤代替医薬品の安全対策については、「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」（平成20年厚生労働省告示第326号。以下「旧基本方針」という。）第八の一において、基本方針第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとされており、当該血液製剤代替医薬品のうち生物由来製品に該当する製剤及びその取扱いについては、「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（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」（平成20年6月6日付け薬食発第0606005号厚生労働省医薬食品局長通知）において定められてきたところです。

今般、「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」の全部を改正する件」（平成25年厚生労働省告示第247号。以下「改正基本方針」という。）によって、旧基本指針が全部改正され、また、新薬の承認に伴い、本日、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品」（平成15年厚生労働省告示第209号）の一部が改正され、新たにツロクトログ アルファ（遺伝子組換え）が生物由来製品に指定されました。これを踏まえ、改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱いについては、薬事法に基づくもののほか、下記のとおりとしますので、御承知おき下さい。

記

1 改正基本方針第八に定める血液製剤代替医薬品の安全対策に関する取扱い

- (1) 「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤（エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え））、遺伝子組換え血液凝固第Ⅶ因子製剤（ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）（人血清アルブミンを含有するものを除く。）、ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え））、遺伝子組換え血液

凝固第Ⅸ因子製剤（ノナコグ アルファ（遺伝子組換え））については、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品」（平成15年厚生労働省告示第209号）により、生物由来製品に指定されている。これらについては、用法、効能及び効果について代替性のある特定生物由来製品（血液製剤）が存在するため、医療現場における混乱を避ける観点から、以下のように取り扱うことが求められる。

ア 基本方針第六に定める血液製剤の安全性の向上に関する事項について、生物由来製品に係る安全対策に加え、以下について特定生物由来製品と同様に扱うこと

- ・ 製造販売業者等及び医療関係者は、必要な事項について記録を作成し、保存すること
- ・ 医療関係者は、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めること

イ 医療関係者が適切かつ十分な説明を行うことができるよう、当該製剤の添付文書は、特定生物由来製品の添付文書の記載に準じたものとする

(2) 遺伝子組換え型人血清アルブミン製剤については、製造販売の承認に当たり、当該製剤のビキア酵母に対するアレルギー様症状発現の懸念が完全には否定できないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努めることとされていること。

2 通知の廃止

平成20年6月6日付け医薬発第0606005号厚生労働省医薬食品局長通知、「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（基本方針）第八に定める血液製剤代替医薬品について」は廃止する。

3 施行時期

本通知は、平成26年1月17日から適用する。

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の一部の施行について（通知）

・ 25医安第919号 平成26年2月12日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課監視グループ 052-954-6344）

・ 薬食発0205第1号 平成26年2月5日 厚生労働省医薬食品局長

「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。以下「改正法」という。）については、平成25年12月13日に公布されたところであるが、本日、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成26年政令第24号。以下「施行期日政令」という。）が公布され、改正法のうち指定薬物の所持等の禁止に関する規定については、平成26年4月1日から施行されることとされたところである。

この指定薬物の所持等の禁止に関する改正の趣旨、内容及び施行に当たっての留意事項については下記のとおりであるので、御了知の上、関係者への周知をお願いしたい。

記

第1 改正の趣旨

薬事法（昭和35年法律145号。以下「法」という。）第2条第14項に規定する指定薬物による保健衛生上の危害の発生を防止するため、その所持等を禁止するものであること。

第2 改正の内容

- 1 指定薬物を医療等の用途（法第76条の4及び薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令（平成19年厚生労働省令第14号。以下「指定薬物省令」という。）第2条に規定する「医療等の用途」という。以下同じ。）以外の用途に供するために所持すること、購入すること、譲り受けること、及び医療等の用途以外の用途に使用することを禁止したこと。（改正法による改正後の法（以下「新法」という。）第76条の4関係）
- 2 1に違反した場合には3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとしたこと。（新法第84条第20号関係）

3 その他所要の規定の整備を行うこととしたこと。

第3 施行期日（改正法附則第1条及び施行期日政令関係）

平成26年4月1日から施行するものであること。

第4 改正法の施行に当たっての留意事項

1 新法第76条の4に基づき指定薬物の「所持」の行為が新たに禁止されるが、この所持には、改正前の法第76条の4に基づき禁止されていた指定薬物の「販売若しくは授与の目的での貯蔵又は陳列」の行為を含むものであること。

2 改正法の施行後においても、薬事監視員の監視指導対象は「指定薬物又は指定薬物の疑いのある物品を貯蔵し、若しくは陳列している者又はこれらの物を製造し、輸入し、販売し、授与し、貯蔵し、若しくは陳列した者」であり従前と変わりはないこと。

3 研究者及びその他の者が、指定薬物を、医療等の用途以外の用途に供するために所持している場合（販売又は授与の目的で貯蔵又は陳列する場合を除く。）には、改正法の施行日以降、法による規制の対象となることから、改正法の施行日前までに当該指定薬物を廃棄するよう指導されたいこと。なお、指定薬物を廃棄するときは、焼却による方法等当該指定薬物を回収することが困難となるような方法で行うよう指導されたいこと。

4 3の場合において、研究、業務等のため当該指定薬物を継続して取り扱うことを必要とする事情がある場合には、施行日前までに、当該用途について、厚生労働大臣により指定薬物省令第2条第6号に掲げる用途であることの確認を得るよう指導されたいこと。なお、当該確認を得るための手続については「薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の制定について（通知）」（平成19年2月28日付け薬食発第0228006号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙「指定薬物に係る医療等の用途について」第3の2に準じて行うよう指導されたいこと。

5 改正法の施行日以降に指定薬物の所持等を発見した場合は、所要の調査を行い、状況に応じた措置をとられたいこと。

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）（第1条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
（開設の許可） 第4条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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。 <u>次項、第7条第3項及び第10条（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。</u> ）の許可を受けなければ開設してはならない。	（開設の許可） 第4条 薬局は、その所在地の都道府県知事（そ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7条第3項及び第10条において同じ。）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。	（新設）

改 正 案	現 行
<p>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</p> <p>二 その薬局の名称及び所在地</p> <p>三 その薬局の構造設備の概要</p> <p>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</p> <p>五 法人にあっては、薬局開設者の業務を行う役員の氏名</p> <p>六 その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>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。</p> <p>一 その薬局の平面図</p> <p>二 第7条第1項ただし書又は第2項の規定により薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させる場合にあっては、その薬局の管理者の氏名及び住所を記載した書類</p> <p>三 第1項の許可を受けようとする者及び前号の薬局の管理者以外にその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師又は登録販売者を置く場合にあっては、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</p> <p>四 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、次のイ及びロに掲げる書類</p> <p>イ その薬局において販売し、又は授与する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厚生労働省令で定める区分を記載した書類</p> <p>ロ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあっては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類</p> <p>五 その他厚生労働省令で定める書類</p> <p>4 (略)</p> <p>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。</p> <p>一 薬局開設者 第1項の許可を受けた者をいう。</p> <p>二 登録販売者 第36条の8第2項の登録を受けた者をいう。</p>	<p>(新設)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (新設)</p>

改 正 案	現 行
<p>三 薬局医薬品 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。</p> <p>四 要指導医薬品</p> <p>イ 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</p> <p>ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認めら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</p> <p>ハ 第44条第1項に規定する毒薬</p> <p>ニ 第44条第2項に規定する劇薬</p> <p>五 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。</p> <p>（製造等の禁止）</p> <p>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。</p> <p>（適用除外等）</p> <p>第80条（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>4 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって医薬品を製造し、その医薬品を当該薬局において販売し、又は授与する場合については、政令で、第3章、第4章及び第5章の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。</p> <p>5・6（略）</p>	<p>（製造等の禁止）</p> <p>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。</p> <p>（適用除外等）</p> <p>第80条（略）</p> <p>2・3（略）</p> <p>（新設）</p> <p>4・5.（略）</p>

改 正 案	現 行
<p>(動物用医薬品等)</p> <p>第83条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治療の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であって、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に関しては、この法律（第2条第14項、第9条の2、<u>第9条の3第1項、第2項及び第4項、第36条の10第1項及び第2項（同条第7項においてこれらの規定を準用する場合を含む。）</u>、第76条の4、第76条の6、第76条の7第1項及び第2項、第76条の8第1項、第76条の9、第77条、第81条の4、次項並びに第83条の4第3項（第83条・・・）（以下、略）</p>	<p>(動物用医薬品等)</p> <p>第83条 医薬品、医薬部外品又は医療機器（治療の対象とされる薬物又は機械器具等を含む。）であって、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に関しては、この法律（第2条第14項、第9条の2、<u>第36条の6第1項（同条第5項において準用する場合を含む。）</u>、第76条の4、第76条の6、第76条の7第1項及び第2項、第76条の8第1項、第76条の9、第77条、第81条の4、次項並びに第83条の4第3項（第83条・・・）（以下、略）</p>
<p>(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)</p> <p>第83条の2の2（略）</p> <p>2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第27条並びに第36条の10第3項及び第4項の規定の適用については、第27条中「<u>薬局医薬品（第4条第5項第3号に規定する薬局医薬品をいう。以下同じ。）</u>」とあるのは「<u>第83条の2の2第1項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品</u>」と、第36条の10第3項中「<u>販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者</u>」とあるのは「<u>販売又は授与に従事する者</u>」と、<u>同条第4項中「当該薬剤師又は登録販売者」</u>とあるのは「<u>当該販売又は授与に従事する者</u>」とし、第28条から第29条の2まで、<u>第36条の9、第36条の10第5項、第72条の2第1項及び第73条の規定は、適用しない。</u></p> <p>3（略）</p> <p>第83条の9 第76条の4の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、若しくは授与した者又は指定薬物を所持した者（販売又は授与の目的で貯蔵し、又は陳列した者に限る。）は、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p> <p>第87条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第10条第1項（第38条並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。）又は第2項（第38条第1項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者</p> <p>二～十二（略）</p>	<p>(動物用医薬品の店舗販売業の許可の特例)</p> <p>第83条の2の2（略）</p> <p>2 前項の規定により店舗販売業の許可を受けた者（次項において「動物用医薬品特例店舗販売業者」という。）に対する第27条及び第36条の6第2項の規定の適用については、第27条中「<u>一般用医薬品</u>」とあるのは「<u>第83条の2の2第1項の規定により都道府県知事が指定した品目</u>」と、「<u>ならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品については、この限りでない。</u>」とあるのは「<u>ならない。</u>」と同項中「<u>販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者</u>」とあるのは「<u>販売又は授与に従事する者</u>」とし、第28条から第29条の2まで、<u>第36条の5、第36条の6第3項、第72条の2第1項及び第73条の規定は、適用しない。</u></p> <p>3（略）</p> <p>第83条の9 第76条の4の規定に違反して、業として、指定薬物を製造し、輸入し、販売し、<u>授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列した者は、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</u></p> <p>第87条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第10条（第38条並びに第40条第1項及び第2項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者</p> <p>二～十二（略）</p>

電子メール等による処方内容の電送等について（通知）

・25医安第920号 平成26年2月17日 愛知県健康福祉部健康担当局長（担当 医薬安全課薬事グループ 052-954-6303）

・薬食総発0205第1号 平成26年2月5日 厚生労働省医薬食品局総務課長

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

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

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

記

処方内容の電送方法としては、患者等が、医療機関や居宅等から薬局に対して、処方内容をファクシミリにより電送する方法のほか、処方箋をスキャナ等により画像情報として電子化したものを電子メール等により電送することも可能であること。ただし、処方内容とは異なった薬剤が患者等に誤って交付されることを防止するため、その方法は、電送されたものから処方内容を容易に確認できる方法であって、電送されたものと処方箋の原本とが同一の内容であるかの確認が容易なものに限られるものであること。

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

編集後記

松尾芭蕉が用いたと伝えられる「不易流行」という言葉がある。良い俳句をものするためには「変わらないもの、変えてはいけないもの」に、「新鮮な感性、作風」を加味しなければならないということだそうである。当院の3月の全体朝礼で副院長が行ったスピーチの中で語られた言葉であるが、時期が時期だけに大変心を打つものがあった。

2025 年に向けた医療の再編の方向性を明確に裏付けするような、今回の診療報酬改定である。医療機関の多くはこの奔流に身をまかせて変化しなければならないが、一方で基盤となる地域の医療ニーズを改めて確認し、断じて変えてはならない「自らの存在意義」を再認識する必要がある。

これこそまさに不易流行であるが、多職種の混成部隊で価値観も多様である医療機関においては、何が不易で何が流行なのか、職員に共通認識してもらうことがなかなか困難であると思われる。繰り返し説明し、対話し、文書にしたり、場合によってはブログなど IT を駆使したりと、経営者・管理者の苦勞は並大抵ではない。

遠い先と思っていた 2025 年まで、あと 10 年そこそこである。更にその 10 年、20 年先まで予測することは実に困難であるが、遠い先を見通そうとすればするほど、結局は自分たちのよりどころとなる原点に回帰せざるをえないのではないかとも思う。一步ずつの誠実で着実な歩みが、きっと確かな未来へとつながっていくのだと信じたい。

(Y・I)

表紙の写真

「さくら」

医療法人財団愛泉会 愛知国際病院 近藤正嗣様より投稿

広報委員会よりお知らせ

愛知県医療法人協会報の表紙を飾る写真を、下記の要領で公募しております。

お気に入りの一枚がございましたら、是非ご応募ください。

応募作品の中から1点を選び、協会報の表紙に採用させていただきます。

尚、応募作品は使用後返却いたします。

不明な点等ございましたら下記事務局までご連絡ください。

多数のご応募をお待ちしております。よろしくお願いいたします。

<応募要領>

1. テーマ：自由
2. 応募規定：オリジナルの写真
3. 応募形態：プリント写真、デジタル写真（ファイル形式jpeg等）
4. 応募〆切：偶数月10日 事務局必着
5. 応募方法：郵送、又は電子メール
6. 注意事項：
 - ・ 応募はお一人何点でも結構です。
 - ・ 応募作品の裏側に病院名、氏名、連絡先を記入してください。
 - ・ 応募作品は返却いたします。
 - ・ 応募作品は他の公募展、個展等に出展していない未発表のものでお願いいたします。

一般社団法人 愛知県医療法人協会事務局

tel 052-242-4350 fax 052-242-4353

e-mail : kyokai@a-iho.or.jp URL : <http://www.a-iho.or.jp/>

エフケイは、医療法人様 発展のサポート企業です。 コストとパフォーマンスを複数情報から同時に ご判断いただくお手伝いを業務としています。

取扱保険会社・協力会社

【生命保険】

アイエヌジー生命 オリックス生命 三井住友海上あいおい生命 大同生命 アクサ生命 日本生命
マヌニューチュアル生命 ソニー生命 メットライフ・アリコ アメリカンファミリー 東京海上
日動あんしん生命 東京海上日動フィナンシャル生命 NKSJひまわり生命 明治安田生命 AIG富
士生命 ビーシーエー生命 マニユライフ生命 チューリッヒ生命 シブラルタ生命 楽天生命

【損害保険】

東京海上日動火災 三井住友海上火災 損保ジャパン あいおいニッセイ同和 日本興亜 朝日火災
海上 AIU エース損保 セコム損保 富士火災海上 エイチエス損保 ニューインディア そんぼ
24 アメリカンホーム ザネラリ チューリッヒ アイベット

【確定拠出年金 運営管理】

SBIベネフィット・システムズ

【リース】

日本GE オリックスグループ

【自動車リース・自動車燃料・駐車場管理運営】

イチネンホールディングス

【福祉車両レンタル・販売・修理】

イワ・オートサービス

【コンサルティング】

中小企業経営支援協議会 財務工房 エイチ&リレーションズジャパン トライリンク 日本M&A
センター

【会計・税務・相続・事業承継・M&A】

公認会計士・税理士 山田美典事務所 辻・本郷税理士法人 税理士法人山田&パートナーズ しん
せい総合税理士法人 シンワ税理士法人 野田公認会計士事務所 野村会計事務所 税理士法人津田
明人税理士事務所 雑賀公認会計士事務所 税理士法人江崎総合会計 税理士法人Bricks&UK 税
理士法人T&L 朝日税理士法人

【労務】

社労士事務所絆 社労士法人北見事務所

【法律】

川上・原法律事務所 名古屋中央法律事務所 宇津木法律事務所

【Webサイト制作・グラフィックデザイン・会議運営】

スタックス

医療法人の
コストパフォーマンス
向上をお手伝いします。



株式会社エフケイ Financial Knowledge Company www.efu-kei.co.jp

名古屋市中区丸の内2-2-15 Tel 052-232-8484 医療法人担当：大須賀