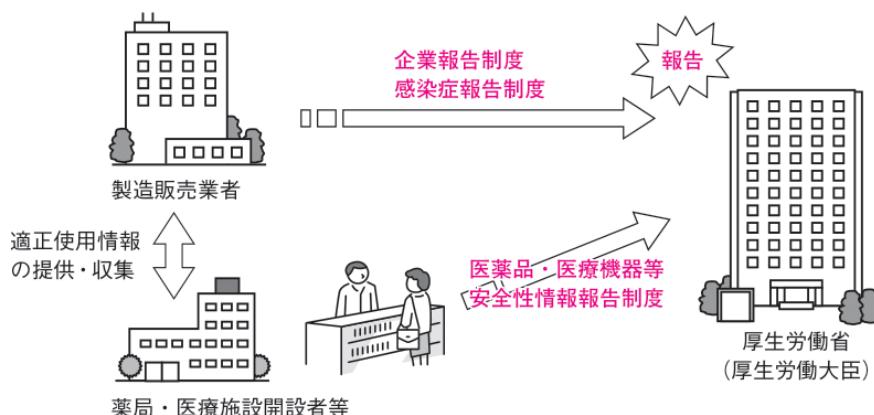


### ■ 2.6.2 副作用報告制度



企業報告制度 感染症報告制度	報告する者	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業者 等
	報告先	厚生労働大臣(PMDAに委託)
	報告時期	15日以内報告⇒死亡症例、重篤な感染症など 30日以内報告⇒その他既知の重篤例
医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度	報告する者	すべての医薬関係者 ⇒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、獣医師など
	報告先	厚生労働大臣(PMDAに委託)
	報告時期	必要と認めるとき

### 2.7 薬局及び販売業に係る法規範

#### ■ 2.7.1 薬局

##### A. 薬局の定義

薬局とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所(その開設者が併せて行う医薬品の販売業に必要な場所を含む)をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く

##### CHECK

- 病院又は診療所の調剤所は、医薬品医療機器等法上の薬局ではない。
- 原則として薬局の名称は薬局にだけ使用できる。ただし、病院又は診療所の調剤所は例外的に薬局の名称を使用できる。

##### B. 開設の許可

許可：都道府県知事(保健所設置市の市長又は特別区の区長)  
有効期間：6年間

### C. 調剤基本料への加算

それぞれ必要な要件を満たす旨を地方厚生局長等へ届け出た保険薬局において、以下の点数を調剤基本料へ加算できる。

<b>S A N D</b> 地域支援体制加算		(主な施設基準) <ul style="list-style-type: none"> <li>・24時間調剤、在宅患者対応体制が整備されていること(連携可)</li> <li>・在宅療養支援診療所、病院、訪問看護ステーションと円滑な連携ができるような体制が整備されていること</li> <li>・一般用医薬品の販売、医療材料・衛生材料の供給体制を有していることなど</li> </ul>
地域支援体制加算1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤基本料1を算定している保険薬局であること</li> <li>・地域医療への貢献に係る十分な体制が整備され、十分な実績を有していること</li> </ul>	+39点
地域支援体制加算2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤基本料1を算定している保険薬局であること</li> <li>・地域医療への貢献に係る十分な体制が整備され、相当の実績を有していること</li> </ul>	+47点
地域支援体制加算3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤基本料1以外を算定している保険薬局であること</li> <li>・地域医療への貢献に係る必要な体制が整備され、十分な実績を有していること</li> </ul>	+17点
地域支援体制加算4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤基本料1以外を算定している保険薬局であること</li> <li>・地域医療への貢献に係る必要な体制が整備され、相当の実績を有していること</li> </ul>	+39点
連携強化加算	地域支援体制加算に該当する場合であって、災害や新興感染症の発生時等における医薬品供給等で地域に必要な役割を果たす体制を確保	+2点
後発医薬品調剤体制加算1	調剤した後発医薬品の割合が80%以上(直近3ヶ月)等	+21点
後発医薬品調剤体制加算2	調剤した後発医薬品の割合が85%以上(直近3ヶ月)等	+28点
後発医薬品調剤体制加算3	調剤した後発医薬品の割合が90%以上(直近3ヶ月)等	+30点

※後発医薬品調剤体制加算については、当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合が50%以上であること。

#### CHECK 後発医薬品の調剤数量割合について

調剤した後発医薬品の割合は、「先発医薬品と同額又は薬価が高い後発医薬品」及び「後発医薬品と同額又は薬価が低い先発医薬品」を含めずに計算する。これを置換率という。

$$\frac{\text{後発医薬品の数量}}{(\text{後発医薬品の存在する先発医薬品の数量}) + \text{後発医薬品の数量}}$$

## 〈薬学管理料〉

調剤管理料	処方された薬剤について、患者又はその家族等から服薬状況等の情報を収集し、薬剤服用歴への記録し、以下の管理を行った場合(処方箋受付1回につき)		
	イ 患者の基礎情報、他に服用中の医薬品の有無及びその服薬状況等について、お薬手帳、マイナポータルの薬剤情報等、薬剤服用歴又は患者若しくはその家族等から収集し、調剤録又は薬剤服用歴に記録すること		
	ロ 服薬状況等の情報を踏まえ、処方された薬剤について、必要な薬学的分析を行うこと		
	ハ 処方内容に疑義があるときは、処方医に対して照会を行うこと		
二 調剤録及び薬剤服用歴を作成し、適切に保管すること			
重複投薬・相互作用等防止加算	内服薬 (1剤につき、3剤まで)	7日分以下の場合 8日分以上14日分以下の場合 15日分以上28日分以下の場合 29日分以上の場合	4点 28点 50点 60点
	内服用滴剤、浸煎薬、湯薬及び屯服薬		4点
	在宅患者訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料又は在宅患者緊急時等共同指導料を算定している患者では算定しない		
	残薬調整に係るもの以外の場合 残薬調整に係るものの場合		+40点 +30点
調剤管理加算	複数の保険医療機関から6種類以上の内服薬(特に規定するものを除く。)が処方されている患者又はその家族等に対して、当該患者が服用中の薬剤について、服薬状況等の情報を一元的に把握し、必要な薬学的管理を行った場合		
	初めて処方箋を持参した場合		+3点
	2回目以降に処方箋を持参した場合であって処方内容の変更により薬剤の変更又は追加があった場合		+3点
	電子資格確認により、患者に係る薬剤情報等を取得した上で調剤を行った場合(月1回)		+3点
服薬管理指導料 (処方箋受付1回につき) ※在宅患者訪問薬剤管理指導料、かかりつけ薬剤師指導料との重複算定は不可	薬剤服用歴を確認した上で、薬剤情報を薬剤情報提供文書(後発医薬品に関する情報を含む)により提供し、必要な指導等を行った場合		
	①原則3ヶ月以内に再度処方箋を持参 & 手帳持参		45点
	②特別養護老人ホーム入所者		45点
	③①又は②以外		59点
	④情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合(原則3か月以内に再度処方箋を提出 & 手帳提示)		45点
	⑤情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合(④以外)		59点
	⑥手帳活用実績が低い薬局(この場合、加算の算定不可)		13点
麻薬管理指導可算	麻薬の使用に関し、必要な薬学的管理及び指導を行った場合		+22点
特定薬剤管理指導可算1	特に安全管理が必要な医薬品が処方された際に、そのハイリスク薬の効果や関連副作用の自覚症状の有無などを確認し、服用に際しての注意事項等を詳細に説明・指導した場合		+10点

### ■ 2.3.2 保険処方箋

- ・保険医療機関及び保険医療養担当規則第23条の様式第2号
- ・記載医薬品は薬価基準収載品のみ
- ・保険証の記号・番号、保険医療機関の電話番号等が追加

※保険処方箋の使用期間は、特に記載のある場合を除き、**交付の日を含めて4日以内。**

▶リフィル処方箋による2回目の調剤については、調剤予定日(1回目の調剤日を起点として当該調剤に係る投薬期間を経過する日)の前後7日以内が調剤可能な期間である。

処 方 箋									
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)									
公費負担者番号					保険者番号				
公費負担医療の受給者番号					被保険者証・被保険者手帳の記号・番号				
患者	氏名			保険医療機関の所在地及び名称					
	生年月日			年月日		男・女		電話番号	
	区分			被保険者		被扶養者		保険医氏名	
交付年月日		令和 年 月 日			処方箋の使用期間		令和 年 月 日		
処方	[個々の処方箋について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「√」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。]					特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。			
	リフィル可 <input type="checkbox"/> ( 回 )					(印)			
	保険医署名 [「変更不可」欄に「√」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。]								
備考	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。 □保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 □保険医療機関へ情報提供)								
	調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。) □1回目調剤日(年月日) □2回目調剤日(年月日) □3回目調剤日(年月日) 次回調剤予定日(年月日) 次回調剤予定日(年月日)								
	調剤済年月日		令和 年 月 日			公費負担者番号		(印)	
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名		公費負担医療の受給者番号							
備考1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。 2. この用紙は、A4列5番を標準とすること。 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとすること。									

▶リフィル処方箋の総使用回数の上限は3回である。

## 関節リウマチの治療に用いる医薬品

分類		医薬品	
DMARDs	csDMARDs (従来型合成抗リウマチ薬)	金製剤	金チオリンゴ酸ナトリウム オーラノフィン
		SH基製剤	ペニシラミン ブシラミン
		免疫抑制薬	メトトレキサート レフルノミド
		その他	アクタリット サラゾスルファビリジン
	tsDMARDs (分子標的型合成抗リウマチ薬)	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害薬	トファシチニブクエン酸塩 バリシチニブ ペフィシチニブ
	bDMARDs (生物学的製剤)	抗TNF- $\alpha$ 抗体	インフリキシマブ エタネルセプト アダリムマブ ゴリムマブ セルトリズマブ ペゴル
		抗IL-6受容体抗体	トリズマブ サリルマブ
		T細胞選択的共刺激調節薬	アバタセプト
	NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)		ロキソプロフェンナトリウム セレコキシブ
	副腎皮質ステロイド性薬		プレドニゾロン ベタメタゾン デキサメタゾン
	抗RANKL抗体		デノスマブ

## 治療薬の特徴

医薬品	特徴
メトトレキサート	①メトトレキサートは禁忌でない限り早期から使用する ②少量の副腎皮質ステロイド性薬を必要とする場合があるが、効果が現れれば漸減する ③メトトレキサートの副作用が発現した場合は、葉酸やロイコボリンカルシウムを投与する
サラゾスルファビリジン	発症から早期のRAで、関節症状や炎症所見がそれほど強くない場合には、副作用の比較的少ないDMARDsが好んで用いられる。中でも、サラゾスルファビリジンはエビデンスレベルも高く、効果発現が比較的早く、早期RAでの有効性を示す成績が多い
bDMARDs(生物学的製剤)	①メトトレキサートが無効の重度RAにはbDMARDs(生物学的製剤)が適応となる ②インフリキシマブはメトトレキサートとの併用が必須である ③他の抗TNF- $\alpha$ 抗体は単独療法も可能である ④抗TNF- $\alpha$ 抗体はアバタセプトと併用しない

▶メトトレキサート投与時は、葉酸を必要に応じて、メトトレキサート最終投与後24～48時間に投与する。